

Příbalová informace: informace pro uživatele

Desloratadin Xantis 5 mg

tablety

desloratadinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Desloratadin Xantis 5 mg a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Desloratadin Xantis 5 mg užívat
3. Jak se Desloratadin Xantis 5 mg užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Desloratadin Xantis 5 mg uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Desloratadin Xantis 5 mg a k čemu se používá

Desloratadin Xantis 5 mg je protialergický lék, který nevyvolává ospalost. Pomáhá kontrolovat Vaši alergickou reakci a její příznaky.

Desloratadin Xantis 5 mg zmírňuje příznaky související s alergickou rýmou (zánět nosních cest způsobený alergií, např. sennou rýmou nebo alergií na roztoče v prachu). Tyto příznaky zahrnují kýčání, výtok z nosu nebo svědění v nose, svědění na patře a svědící, zarudnuté nebo slzící oči.

Desloratadin Xantis 5 mg se také užívá ke zmírnění příznaků spojených s kopřivkou (stav kůže způsobený alergií). Tyto příznaky zahrnují svědění a kopřivkové pupeny.

Zmírnění těchto příznaků trvá celý den a pomáhá Vám obnovit normální denní aktivity a spánek.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Desloratadin Xantis 5 mg užívat

Neužívejte Desloratadin Xantis 5 mg

- jestliže jste alergický(á) na desloratadin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6) nebo na loratadin.

Desloratadin Xantis 5 mg je určen k léčbě dospělých a dospívajících (ve věku od 12 let výše).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Desloratadin Xantis 5 mg se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže máte sníženou funkci ledvin.

Další léčivé přípravky a Desloratadin Xantis 5 mg

Nejsou známy žádné interakce přípravku Desloratadin Xantis 5 mg s dalšími léky.

Desloratadin Xantis 5 mg s jídlem a pitím

Desloratadin Xantis 5 mg může být užíván jak současně s jídlem, tak i bez jídla.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Jestliže jste těhotná nebo kojíte, nedoporučuje se Desloratadin Xantis 5 mg užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Při užívání v doporučené dávce by neměl Desloratadin Xantis 5 mg u Vás způsobit ospalost či sníženou pozornost. Nicméně velmi vzácně se u některých lidí vyskytuje ospalost, která může ovlivnit schopnost řízení motorových vozidel a obsluhy strojů.

3. Jak se Desloratadin Xantis 5 mg užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dospělí a dospívající (ve věku od 12 let výše) užívají 1 tabletu jedenkrát denně.

Tablety se polykají celé a zapíjejí vodou, a mohou být užívány jak s jídlem, tak i bez jídla.

Co se týká délky léčby, Váš lékař stanoví typ alergické rýmy, která se u Vás vyskytuje, a určí, jak dlouho byste měl(a) Desloratadin Xantis 5 mg užívat.

Pokud je Vaše alergická rýma intermitentní (přítomnost příznaků méně než 4 dny za týden nebo méně než 4 týdny), doporučí Váš lékař léčebný plán, který bude záviset na vyhodnocení předchozího průběhu Vašeho onemocnění.

Pokud je Vaše alergická rýma perzistující (přítomnost příznaků 4 dny nebo více za týden a déle než 4 týdny), může Vám Váš lékař doporučit dlouhodobější léčbu.

U kopřivky může být délka léčby proměnlivá podle typu pacienta a měl(a) byste tudíž dodržovat doporučení svého lékaře.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Desloratadin Xantis 5 mg, než jste měl(a)

Užívejte Desloratadin Xantis 5 mg výhradně tak, jak Vám byl předepsán. Při náhodném předávkování by nemělo dojít k žádným závažným problémům. Nicméně požijete-li omylem vyšší dávku přípravku Desloratadin Xantis 5 mg, než jakou Vám předepsal lékař, kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Desloratadin Xantis 5 mg

Pokud zapomenete užít dávku léku včas, užijte ji co nejdříve a poté pokračujte v užívání léku v pravidelném dávkování. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

U dospělých byly nežádoucí účinky stejné jako u falešné pilulky (placeba). Nicméně únava, sucho v ústech a bolesti hlavy byly hlášeny častěji než u falešné pilulky (placeba). U dospívajících byla nejčastěji hlášeným nežádoucím účinkem bolest hlavy.

Po uvedení desloratadinu na trh byly velmi vzácně hlášeny případy těžkých alergických reakcí (potíže s dýcháním, sípání, svědění, kopřivkové pupeny a otok) a vyrážka. Velmi vzácně byly také hlášeny případy palpitace, bušení srdce, bolesti žaludku, nauzea (pocitu nevolnosti), zvracení, podrážděného

žaludku, průjmu, závratě, ospalosti, neschopnosti spánku, svalové bolesti, halucinací, záchvatů, neklidu se zvýšenou tělesnou aktivitou, zánětu jater a abnormálních hodnot jaterních testů.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Desloratadin Xantis 5 mg uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a blistru. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Informujte svého lékárníka, pokud si všimnete jakékoli změny vzhledu tablet.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Desloratadin Xantis 5 mg obsahuje

- Léčivou látkou je desloratadinum. Jedna tableta obsahuje desloratadinum 5 mg.
- Dalšími složkami jsou mikrokrystalická celulóza, mikrokrystalická celulóza granulovaná, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), magnesium-stearát, červený oxid železitý (E172).

Jak přípravek Desloratadin Xantis 5 mg vypadá a co obsahuje toto balení

Desloratadin Xantis 5 mg jsou růžové kulaté bikonvexní tablety o průměru 7 mm s půlicí rýhou.

Půlicí rýha není určena k rozlomení tablety.

Velikost balení: 5, 10, 20, 30, 50, 60, 90 nebo 100 tablet.

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci
XANTIS PHARMA LIMITED
Lemesou, 5
EUROSURE TOWER
1st floor, Flat/Office 101
2112, Nicosia
Kypr

Výrobce
Saneca Pharmaceuticals a.s.,
Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec,

Slovenská republika

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy

Česká republika Desloratadin Xantis 5 mg

Slovenská republika Desloratadin Xantis 5 mg

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 4.11.2016.