

1.3.1	Desloratadine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Navodilo za uporabo

Dasselta control 5 mg filmsko obložene tablete desloratadin

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 7 dneh, se morate posvetovati z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Dasselta control in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Dasselta control
3. Kako jemati zdravilo Dasselta control
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Dasselta control
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Dasselta control in za kaj ga uporabljamo

Kaj je zdravilo Dasselta control

Zdravilo Dasselta control vsebuje desloratadin, ki je antihistaminik.

Kako deluje zdravilo Dasselta control

Zdravilo Dasselta control je zdravilo proti alergiji, ki ne povzroča zaspanosti. Pomagalo vam bo lajšati alergijske reakcije in njihove simptome.

Kdaj je treba uporabljati zdravilo Dasselta control

Zdravilo Dasselta control lajša simptome alergijskega rinitisa (vnetje nosnih poti zaradi alergije, npr. seneni nahod ali alergija na pršice) pri odraslih. Ti simptomi vključujejo kihanje, izcedek iz nosu ali srbenje nosu, srbenje ustnega neba, srbeče, rdeče ali solzne oči.

Zdravilo Dasselta control se pri odraslih uporablja tudi za lajšanje simptomov kronične idiopatske urtikarije (težave s kožo zaradi neznanega razloga), ki jo predhodno diagnosticira vaš zdravnik. Ti simptomi vključujejo srbenje in koprivnico.

Ublažitev teh simptomov traja ves dan (24 ur) in vam bo pomagala, da boste lahko spet opravljali običajne vsakdanje dejavnosti in spali.

Če se znaki vaše bolezni ne izboljšajo v 7 dneh ali se med zdravljenjem poslabšajo, se morate posvetovati z zdravnikom.

Če opazite težave z dihanjem, otekanje ustnic, jezika ali grla (simptomi, ki kažejo na angiodem), morate nemudoma poiskati zdravniško pomoč.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Dasselta control

1.3.1	Desloratadine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Ne jemljite zdravila Dasselta control

- če ste alergični na desloratadin, katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6) ali loratadin.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Dasselta control se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če vam ledvice slabo delujejo.
- če ste imeli v preteklosti vi ali kdo v vaši družini epileptične napade.

Kronično idiopatsko urtikarijo mora pred začetkom zdravljenja z zdravilom Dasselta control diagnosticirati zdravnik.

Otroci in mladostniki

Zdravila Dasselta control se ne sme uporabljati pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let.

Druga zdravila in zdravilo Dasselta control

Ni znanih interakcij med zdravilom Dasselta control in drugimi zdravili.

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravilo Dasselta control skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Zdravilo Dasselta control se lahko jemlje s hrano ali brez nje.

Pri sočasnem jemanju zdravila Dasselta control in uživanju alkohola je potrebna previdnost.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Jemanja zdravila Dasselta control vam ne priporočamo, če ste noseči ali če dojite.

Plodnost

O vplivu na plodnost pri moških ali ženskah ni podatkov.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni pričakovati, da bi to zdravilo v priporočenem odmerku vplivalo na vašo sposobnost za vožnjo ali upravljanje strojev. Čeprav se pri večini ljudi zaspanost ne pojavi, je priporočljivo, da ne opravljate dejavnosti, ki zahtevajo pozornost, kot je vožnja avtomobila ali upravljanje strojev, dokler ne ugotovite vašega odziva na zdravilo.

Zdravilo Dasselta control vsebuje laktozo in natrij

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

3. Kako jemati zdravilo Dasselta control

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerek je ena tableta, enkrat na dan z vodo, s hrano ali brez nje.

To zdravilo je za peroralno uporabo.

Tableto pogoltnite celo.

1.3.1	Desloratadine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Trajanje zdravljenja

Trajanje zdravljenja je odvisno od vrste, trajanja in poteka vaše bolezni.

Če se znaki bolezni ne izboljšajo v 7 dneh ali se med zdravljenjem poslabšajo, se morate posvetovati z zdravnikom, saj tako zmanjšate tveganje prikritja osnovne bolezni.

Če opazite težave z dihanjem, otekanje ustnic, jezika ali grla (simptomi, ki kažejo na angiodem), morate nemudoma poiskati zdravniško pomoč.

Če so simptomi alergijskega rinitisa pri vas v preteklosti trajali manj kot 4 dni na teden ali manj kot 4 tedne, uporabljajte to zdravilo, dokler simptomi ne izginejo. Zdravilo lahko začnete ponovno jemati, ko se simptomi ponovijo.

Če so simptomi alergije pri vas v preteklosti trajali dlje časa (4 dni ali več na teden in dlje kot 4 tedne), bo morda potrebno trajno zdravljenje v času obdobja izpostavljenosti alergenom.

Pri kronični idiopatski urtikariji je glede na simptome lahko potrebno več kot 6-tedensko zdravljenje. Če se simptomi po koncu zdravljenja ponovijo, lahko zdravilo jemljete znova.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Dasselta control, kot bi smeli

Pri nenamernem prevelikem odmerjanju zdravila ni pričakovati resnejših težav, kljub temu pa se v primeru, da ste zaužili več zdravila Dasselta control, kot bi morali, takoj posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Dasselta control

Če ste odmerek pozabili vzeti pravočasno, ga vzemite čim prej, potem pa nadaljujte z ustaljenim režimom odmerjanja. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjo tableto.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Med trženjem zdravil, ki vsebujejo desloratadin, so zelo redko poročali o primerih hudih alergijskih reakcij (težave z dihanjem, piskanje, srbenje, koprivnica in otekanje). **Če opazite katerega koli od teh resnih neželenih učinkov, nemudoma prenehajte jemati zdravilo in poiščite nujno zdravniško pomoč.**

V kliničnih študijah pri odraslih je bila pogostnost neželenih učinkov pri jemanju zdravila približno enaka kot pri jemanju tablet placeba, vendar so pri njih pogosteje poročali o pojavu utrujenosti, suhih ust in glavobola med jemanjem zdravila kot med jemanjem tablet placeba. Pri mladostnikih je bil najpogosteje prijavljen neželeni učinek glavobol.

V kliničnih študijah z desloratadinom so poročali o naslednjih neželenih učinkih:

Pogosti: naslednji se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov

- utrujenost,
- suha usta,
- glavobol.

Odrasli

1.3.1	Desloratadine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Med trženjem zdravil, ki vsebujejo desloratadin, so poročali o naslednjih neželenih učinkih:

Zelo redki (naslednji se lahko pojavijo pri največ 1 od 10.000 bolnikov)::

- hude alergijske reakcije,
- izpuščaj,
- razbijanje srca ali nereden srčni utrip,
- hitro bitje srca,
- bolečine v želodcu,
- občutek slabosti (siljenje na bruhanje),
- bruhanje,
- razdražen želodec,
- driska,
- omotica,
- zaspanost,
- nezmožnost spanja,
- bolečine v mišicah,
- halucinacije,
- epileptični napadi,
- nemir z okrepljenimi telesnimi gibi,
- vnetje jeter,
- nenormalni izvidi preiskav delovanja jeter.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- neobičajna šibkost,
- rumeno obarvanje kože in/ali oči,
- povečana občutljivost kože za sonce, tudi če gre za indirektno izpostavljenost soncu (čez oblake, meglo) in UV (ultravijolično) svetlobo, na primer UV svetlobo v solariju,
- spremembe v načinu bitja srca,
- nenormalno vedenje,
- agresivnost,
- povečana telesna masa,
- povečan tek,
- depresivno razpoloženje,
- suhe oči.

Otroci

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- počasen srčni utrip,
- sprememba v načinu bitja srca
- nenormalno vedenje
- agresivnost.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
 Sektor za farmakovigilanco
 Nacionalni center za farmakovigilanco
 Slovenčeva ulica 22
 SI-1000 Ljubljana
 Tel: +386 (0)8 2000 500

1.3.1	Desloratadine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Dasselta control

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake »EXP:«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Dasselta control

- Učinkovina je desloratadin. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 5 mg desloratadina.
- Druge sestavine zdravila v jedru tablete so mikrokristalna celuloza (E460), hipromeloza (E464), klorovodikova kislina (E507), natrijev hidroksid (E524), koruzni škrob, laktoza monohidrat in smuvec (E553b) ter v filmski oblogi hipromeloza (E464), makrogol, laktoza monohidrat, titanov dioksid (E171) in indigotin (E132). Glejte poglavje 2 "Zdravilo Dasselta control vsebuje laktozo in natrij".

Izgled zdravila Dasselta control in vsebina pakiranja

Svetlo modre, okrogle, filmsko obložene tablete s prirezanimi robovi.

Na voljo so škatle z 10 filmsko obloženimi tabletami. Opremljene so z 1 pretisnim omotom po 10 filmsko obloženih tablet.

Način in režim izdaje zdravila Dasselta control

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 22. 12. 2022.