

Navodilo za uporabo

Dasselta 5 mg filmsko obložene tablete desloratadin

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

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

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

1. Kaj je zdravilo Dasselta in za kaj ga uporabljamo

Kaj je zdravilo Dasselta

Zdravilo Dasselta vsebuje desloratadin, ki je antihistaminik.

Kako deluje zdravilo Dasselta

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

Kdaj je treba uporabljati zdravilo Dasselta

Zdravilo Dasselta lajša simptome alergijskega rinitisa (vnetje nosnih poti zaradi alergije, na primer seneni nahod ali alergija na pršice) pri odraslih in mladostnikih, starih 12 let in več. Ti simptomi vključujejo kihanje, izcedek iz nosu ali srbenje nosu, srbenje ustnega neba, srbeče, rdeče ali solzne oči.

Zdravilo Dasselta se uporablja tudi za lajšanje simptomov urtikarije (težave s kožo zaradi alergije). Ti simptomi vključujejo srbenje in koprivnico.

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

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Dasselta

Ne jemljite zdravila Dasselta

- 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 se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

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

Otroci in mladostniki

Ne dajte tega zdravila otrokom, mlajšim od 12 let.

Druga zdravila in zdravilo Dasselta

Ni znanih interakcij med zdravilom Dasselta 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 skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Zdravilo Dasselta se lahko jemlje s hrano ali brez nje.

Pri sočasnem jemanju zdravila Dasselta 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 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 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

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

Odrasli in mladostniki stari 12 let in več

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

To zdravilo je za peroralno uporabo.

Tableto pogoltnite celo.

Kar zadeva trajanje zdravljenja, bo vaš zdravnik najprej ugotovil vrsto alergijskega rinitisa, ki jo imate, in na podlagi tega določil, kako dolgo naj bi jemali zdravilo Dasselta.

Če imate intermitentni alergijski rinitis (t.j. če so simptomi prisotni manj kot 4 dni na teden ali manj kot 4 tedne), vam bo zdravnik priporočil režim zdravljenja glede na oceno poteka vaše bolezni v preteklosti.

Če imate perzistentni alergijski rinitis (t.j. če so simptomi prisotni 4 dni ali več na teden in dlje kot 4 tedne), vam bo zdravnik morda priporočil daljše zdravljenje.

Pri urtikariji se lahko potrebna dolžina zdravljenja razlikuje od bolnika do bolnika, zato upoštevajte navodila zdravnika.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Dasselta, kot bi smeli

Zdravilo Dasselta jemljite le tako, kot vam je bilo predpisano. Pri nenamernem prevelikem odmerjanju zdravila ni pričakovati resnejših neželenih učinkov, kljub temu pa se v primeru, da ste zaužili več zdravila Dasselta, kot bi morali, takoj posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Dasselta

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

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

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 katerega koli izmed neželenih učinkov, 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 nacionalni center za poročanje, ki je naveden v [Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Dasselta

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.

Rok uporabnosti po prvem odprtju vsebnika za tablete: 3 mesece.

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

- 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) (za uravnavanje pH), natrijev hidroksid (E524) (za uravnavanje pH), koruzni škrob, laktoza monohidrat (glejte poglavje 2 pod rubriko »Zdravilo Dasselta vsebuje laktozo in natrij«.) in smukec (E553b).
- Druge sestavine zdravila v filmski oblogi so: hipromeloza (E464), makrogol, laktoza monohidrat (glejte poglavje 2 pod rubriko »Zdravilo Dasselta vsebuje laktozo in natrij«.), titanov dioksid (E171) in indigotin (E132).

Izgled zdravila Dasselta in vsebina pakiranja

Svetlo modre, okrogle, filmsko obložene tablete s prirezanimi robovi (premer: 6,5 mm, debelina: 2,3–3,5 mm).

Na voljo so kartonaste škatle s 7, z 10, 20, s 30, 50, z 90 in s 100 filmsko obloženimi tabletami v pretisnih omotih in vsebnik za tablete z 250 filmsko obloženimi tabletami.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Proizvajalec KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Nemčija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

België/Belgique/Belgien

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62

Lietuva

UAB KRKA Lietuva

Tel: + 370 5 236 27 40

България

КРКА България ЕООД

Тел.: + 359 (02) 962 34 50

Luxembourg/Luxemburg

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

Česká republika

KRKA ČR, s.r.o.

Tel: + 420 (0) 221 115 150

Magyarország

KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.

Tel.: + 36 (1) 355 8490

Danmark

KRKA Sverige AB

Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Malta

E. J. Busuttil Ltd.

Tel: + 356 21 445 885

Deutschland

TAD Pharma GmbH

Tel: + 49 (0) 4721 606-0

Nederland

KRKA Belgium, SA.

Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

Eesti

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal

Tel: + 372 (0) 6 671 658

Norge

KRKA Sverige AB

Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Ελλάδα

KRKA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ

Τηλ: + 30 2100101613

Österreich

KRKA Pharma GmbH, Wien

Tel: + 43 (0)1 66 24 300

España

KRKA Farmacéutica, S.L.

Tel: + 34 911 61 03 80

Polska

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.

Tel.: + 48 (0)22 573 7500

France

KRKA France Eurl

Tél: + 33 (0)1 57 40 82 25

Portugal

KRKA Farmacêutica, Sociedade Unipessoal Lda.

Tel: + 351 (0)21 46 43 650

Hrvatska

KRKA - FARMA d.o.o.

România

KRKA Romania S.R.L., Bucharest

Tel: + 385 1 6312 100

Ireland

KRKA Pharma Dublin, Ltd.

Tel: + 353 1 413 3710

Ísland

LYFIS ehf.

Sími: + 354 534 3500

Italia

KRKA Farmaceutici Milano S.r.l.

Tel: + 39 02 3300 8841

Κύπρος

KI.PA. (PHARMACAL) LIMITED

Τηλ: + 357 24 651 882

Latvija

KRKA Latvija SIA

Tel: + 371 6 733 86 10

Tel: + 4 021 310 66 05

Slovenija

KRKA, d.d., Novo mesto

Tel: + 386 (0) 1 47 51 100

Slovenská republika

KRKA Slovensko, s.r.o.

Tel: + 421 (0) 2 571 04 501

Suomi/Finland

KRKA Finland Oy

Puh/Tel: + 358 20 754 5330

Sverige

KRKA Sverige AB

Tel: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

United Kingdom (Northern Ireland)

KRKA Pharma Dublin, Ltd.

Tel: + 353 1 413 3710

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila:
<http://www.ema.europa.eu/>.