

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

Deslorin®

5 mg

Filmom obložena tableta

desloratadin

Šta se nalazi u ovom uputstvu

1. Šta je Deslorin i za šta se primjenjuje
2. Šta morate znati prije nego počnete uzimati lijek Deslorin
3. Kako uzimati lijek Deslorin
4. Moguća neželjena djelovanja
5. Kako čuvati lijek Deslorin
6. Dodatne informacije

1. Šta je Deslorin i za šta se primjenjuje

Lijek Deslorin sadrži desloratadin koji je antihistaminik.

Deslorin je lijek protiv alergije koji ne izaziva pospanost. Pomaže u kontroli alergijske reakcije i njenih simptoma.

Lijek Deslorin ublažava simptome alergijskog rinitisa (upala nosnih puteva uzrokovana alergijom, na primjer, kod polenske groznice ili alergije na grinje), kod odraslih i adolescenata u dobi od 12 godina i starijih. Ti simptomi uključuju kihanje, curenje ili svrbež nosa, svrbež nepca te svrbež, crvenilo i suzenje očiju.

Lijek Deslorin se također koristi za ublažavanje simptoma povezanih sa urtikarijom (promjene na koži uslijed alergije). Ti simptomi uključuju koprivnjaču i svrbež kože.

Simptomi su ublaženi tokom čitavog dana, što Vam pomaže da nastavite s normalnim dnevnim aktivnostima i da normalno spavate.

2. Šta morate znati prije nego počnete uzimati lijek Deslorin

Nemojte uzimati Deslorin tablette

- ako ste preosjetljivi (alergični) na desloratadin ili na bilo koji od ostalih sastojaka lijeka (navедени u dijelu 6) ili na loratadin.

Deslorin tablete su indicirane za odrasle i adolescente (u dobi od 12 godina i više).

Budite oprezni s Deslorin tabletama

Prije uzimanja Deslorin tableta posavjetujte se sa svojim ljekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom:

- ako imate oslabljenu funkciju bubrega
- ukoliko ste Vi ili neko u Vašoj porodici imali epileptične napade.

Primjena kod djece i adolescenata

Nemojte davati ovaj lijek djeci mlađoj od 12 godina.

Uzimanje drugih lijekova s Deslorin tabletama

Lijek Deslorin nema poznatih interakcija sa drugim lijekovima.

Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate, planirate uzimati ili ste do nedavno uzimali neki drugi lijek, uključujući i lijek koji se nabavlja bez ljekarskog recepta.

Uzimanje hrane i pića sa Deslorin tabletama

Deslorin tablete se mogu uzeti uz obrok ili na prazan želudac.

Savjetuje se oprez kada se lijek Deslorin primjenjuje sa alkoholom.

Trudnoća i dojenje

Upitajte svog ljekara ili farmaceuta za savjet prije uzimanja bilo kakvog lijeka za vrijeme trudnoće ili dojenja.

Ukoliko ste trudni, namjeravate da zatrudnite ili ukoliko dojite, posavjetujte se sa svojim ljekarom ili farmaceutom prije započinjanja primjene ovog lijeka.

Ako ste trudni ili dojite, ne preporučuje se uzimanje lijeka Deslorin.

Ne postoje podaci o uticaju lijeka na mušku/žensku plodnost.

Upravljanje vozilima i mašinama

Ako se uzme u preporučenoj dozi, lijek Deslorin ne bi trebao uticati na sposobnost upravljanja motornim vozilima ili rukovanja mašinama. Iako većina ljudi ne osjeti pospanost, pacijentima se savjetuje da se ne uključuju u aktivnosti koje zahtijevaju mentalnu budnost, kao što je vožnja automobila ili rukovanje mašinama, dok ne utvrde kako ovaj lijek djeluje na njih.

3. Kako uzimati lijek Deslorin

Lijek Deslorin uvijek uzimajte tačno onako kako vam je to objasnio Vaš ljekar. Ako niste sasvim sigurni, provjerite sa svojim ljekarom ili farmaceutom.

Odrasli i adolescenti (u dobi od 12 godina i više)

Uzmite jednu tabletu jedanput dnevno.

Progutajte čitavu tabletu s vodom, uz obrok ili na prazan želudac.

Ljekar će odrediti od kojeg tipa alergijskog rinitisa bolujete te će u skladu s tim odlučiti koliko dugo trebate uzimati Deslorin tablete.

Ukoliko bolujete od intermitentnog alergijskog rinitisa (simptomi su prisutni manje od 4 dana u sedmici ili manje od 4 sedmice), ljekar će donijeti preporuku o trajanju liječenja nakon procjene Vaše istorije bolesti.

Ukoliko bolujete od perzistentnog alergijskog rinitisa (simptomi su prisutni 4 ili više dana u sedmici i duže od 4 sedmice), ljekar Vam može propisati dugotrajno liječenje.

Dužina liječenja urtikarije razlikuje se od bolesnika do bolesnika, stoga slijedite upute svog ljekara.

Ako uzmete više Deslorin tableta nego što ste trebali

Uzimajte Deslorin tablete samo na način kako Vam je propisano. Ne biste trebali imati ozbiljnih problema kod slučajnog predoziranja. Međutim, ako ste uzeli više Deslorin tableta nego što Vam je propisano, odmah se obratite svom ljekaru, medicinskoj sestri ili farmaceutu.

Ako ste zaboravili uzeti Deslorin tablete

Ako ste zaboravili uzeti dozu lijeka na vrijeme, uzmite je što je prije moguće, a zatim lijek nastavite uzimati po uobičajenom rasporedu. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili propuštenu.

Ako prestanete uzimati Deslorin tablete

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom lijeka Deslorin obratite se svom ljekaru, medicinskoj sestri ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejovanja

Kao i svi drugi lijekovi Deslorin tablete mogu uzrokovati neželjene efekte, ali se oni ne moraju ispoljiti kod svih osoba.

Nakon stavljanja Deslorin tableta u promet, zabilježeni su vrlo rijetki slučajevi teške alergijske reakcije (otežano disanje, piskanje, svrbež, koprivnjača, otok) i osip. Ukoliko primijetite neki od ovih ozbiljnih neželjenih efekata, prestanite da uzimate ovaj lijek i odmah potražite savjet ljekara.

Kod odraslih su neželjeni efekti bili uporedivi sa neželjenim efektima prilikom uzimanja placeboa. Međutim, umor, suhoća usta i glavobolja su zabilježeni češće nego prilikom uzimanja placeboa. Kod adolescenata, najčešća prijavljena neželjena reakcija je glavobolja.

U kliničkim studijama sa lijekom Deslorin, zabilježeni su sljedeći neželjeni efekti:

Često: mogu da se javе kod najviše 1 na 10 osoba koje uzimaju lijek

- umor
- suhoća usta
- glavobolja

Odrasli

Nakon stavljanja lijeka Deslorin u promet, sljedeća neželjena dejstva su prijavljena:

Vrlo rijetko: mogu da se javе kod najviše 1 na 10 000 osoba koje uzimaju lijek

- | | | |
|---------------------------------------|--------------------|--|
| • teške alergijske reakcije | • osip | • palpitacije (ili nepravilan rad srca) |
| • ubrzan rad srca | • bol u stomaku | • mučnina |
| • povraćanje | • nadražen želudac | • dijareja (proliv) |
| • vrtoglavica | • pospanost | • nesanica |
| • bol u mišićima | • halucinacije | • epileptični napadi |
| • nemir sa pojačanim pokretima tijela | • zapaljenje jetre | • odstupanja od normalnih rezultata testova funkcije jetre |

Nepoznata učestalost: ne može se procijeniti na osnovu dostupnih podataka

- neuobičajena slabost
- fotosenzitivnost (povećana osjetljivost kože na sunce, čak i u slučaju slabog sunca, i na UV zračenje, na primjer UV zračenje u solarijumu)
- poremećaj srčanog ritma
- abnormalno ponašanje
- agresija
- povećanje tjelesne težine i apetita
- žuta obojenost kože i/ili očiju
- suhoća očiju

Djeca

Nepoznata učestalost: ne može se procijeniti na osnovu dostupnih podataka

- usporeni otkucaji srca
- poremećaj srčanog ritma
- abnormalno ponašanje
- agresija

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. Kako čuvati lijek Deslorin

Lijek čuvajte na temperaturi ispod 30°C. Lijek čuvajte u originalnom pakovanju. Lijek čuvajte izvan dohvata i pogleda djece.

Obavijestite svog farmaceuta ako primijetite bilo kakvu promjenu u izgledu tableta.
Deslorin tablete se ne smiju upotrijebiti nakon isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju.
Naznačeni rok upotrebe se odnosi na posljednji dan u mjesecu.
Lijekovi se ne smiju bacati u sливnik ili otpad. Upitajte svog farmaceuta kako da na siguran način odložite u otpad lijekove koje više ne trebate. Ove mjere pomažu zaštiti okoliša.

6. Dodatne informacije

Šta sadrže Deslorin tablete

Aktivna supstanca je desloratadin. Jedna tableta sadrži 5 mg desloratadina.

Pomoćne supstance:

Jezgra tablete:

mikrokristalna celuloza
preželatinizirani kukuruzni škrob
manitol
talk
magnezijum stearat
Ovojnica:
hipromeloza 6cP
titanj dioksid E171
makrogol 6000
indigo karmin aluminijum lak (E132)

Kako Deslorin filmom obložene tablete izgledaju i sadržaj pakovanja

Plave, okrugle, 6 mm, bikonveksne filmom obložene tablete sa utisnutom oznakom „LT“ na jednoj strani.

Deslorin 5 mg filmom obložene tablete pakovane su pojedinačno u blister, u kutiji, sa 10 filmom obloženih tableta.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Amsal Pharmaceuticals d.o.o. Sarajevo
Igmanska 38
71320 Vogošća, BiH

Proizvodač

Amsal Pharmaceuticals d.o.o. Sarajevo
Igmanska 38
71320 Vogošća, BiH

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na ljekarski recept, u apoteci.

Broj i datum rješenja o dozvoli za stavljanje gotovog lijeka u promet:

Deslorin® (desloratadin) filmom obložene tablete, 10 x 5 mg: 04-07.3-2-2837/19 od 12.08.2020.