

Písomná informácia pre používateľa

Desloratadin Xantis 5 mg tablety

dezloratadín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 3 dní nebudete cítiť lepšie alebo ak sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Desloratadin Xantis a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Desloratadin Xantis
3. Ako užívať Desloratadin Xantis
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Desloratadin Xantis
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Desloratadin Xantis a na čo sa používa

Desloratadin Xantis obsahuje dezloratadín, ktorý je antihistaminikum. Desloratadin Xantis je protialergický liek, ktorý vám nespôsobí ospalosť. Pomáha kontrolovať vašu alergickú reakciu a jej príznaky.

Desloratadin Xantis zmiernuje príznaky spojené s alergickou nádchou (zápal nosových priechodov spôsobený alergiou, napr. senná nádcha alebo alergia na roztoče v prachu) u dospelých a dospievajúcich vo veku 12 rokov a starších. Tieto príznaky zahŕňajú kýchanie, výtok z nosa alebo svrbenie v nose, svrbenie na podnebí a svrbenie, sčervenanie alebo slzenie očí.

Desloratadin Xantis sa tiež používa na zmiernenie príznakov spojených s urtikáriou (ochorenie kože spôsobené alergiou). Tieto príznaky zahŕňajú svrbenie a žihľavku.

Zmiernenie týchto príznakov trvá celý deň a pomôže vám obnoviť vaše normálne denné aktivity a spánok.

Ak sa do 3 dní nebudete cítiť lepšie alebo ak sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Desloratadin Xantis

Neužívajte Desloratadin Xantis

- ak ste alergický na dezloratadín, loratadín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Desloratadin Xantis, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

- ak máte poruchu funkcie obličiek
- ak ste v minulosti mali vy alebo niekto z vašej rodiny záchvaty krčov.

Použitie u detí a dospelých

Nepodávajúce tento liek deťom mladším ako 12 rokov.

Iné lieky a Desloratadin Xantis

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Nie je známe žiadne vzájomné pôsobenie Desloratadinu Xantis s inými liekmi.

Desloratadin Xantis a jedlo, nápoje a alkohol

Desloratadin Xantis sa môže užívať s jedlom alebo aj bez jedla.
Buďte opatrný pri užívaní Desloratadinu Xantis s alkoholom.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, užívanie Desloratadinu Xantis sa neodporúča.

Plodnosť

K dispozícii nie sú žiadne údaje o vplyve na plodnosť mužov a žien.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Pri užívaní odporúčanej dávky sa neočakáva, že Desloratadin Xantis ovplyvní vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Aj keď sa u väčšiny ľudí ospalosť neobjaví, odporúča sa, aby ste sa nevenovali činnostiam, ktoré vyžadujú psychickú pozornosť, ako je vedenie vozidiel alebo obsluha strojov, kým nezistíte, ako reagujete na tento liek.

Desloratadin Xantis obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Desloratadin Xantis

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dospelí a dospelí (12 a viac rokov): užívajte jednu tabletu raz denne.

Prehltajte celú tabletu a zapite ju vodou. Užívajte ju s jedlom alebo bez jedla.

Tento liek je na perorálne použitie (ústami).

Tabletu prehltajte celú.

Trvanie liečby

Trvanie liečby závisí od typu, povahy a trvania vašich ťažkostí. Ak sa do 3 dní nebudete cítiť lepšie alebo ak sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

Ak užijete viac Desloratadinu Xantis, ako máte

Ak si myslíte, ste užili viac Desloratadinu Xantis, ako ste mali, okamžite kontaktujte svojho lekára, ktorý rozhodne, či potrebujete ďalšiu liečbu. Pri náhodnom predávkovaní sa neočakávajú žiadne závažné problémy.

Ak zabudnete užiť Desloratadin Xantis

Ak zabudnete načas užiť vašu dávku, užite ju čo najskôr, ako je to možné, potom sa vráťte k vášmu pravidelnému dávkovaciemu režimu. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Po uvedení dezloratadinu na trh boli veľmi zriedkavo hlásené prípady závažných alergických reakcií (ťažkosti s dýchaním, sipot, svrbenie, žihľavka a opuch). Ak spozorujete ktorýkoľvek z týchto závažných vedľajších účinkov, prestaňte užívať tento liek a ihneď vyhľadajte okamžitú lekársku pomoc.

V klinických štúdiách u dospelých boli vedľajšie účinky skoro také isté, ako keď užívali len placebo (napodobenina tablety). Únava, sucho v ústach a bolesť hlavy však boli hlásené častejšie, ako pri placebe. U dospievajúcich bol najčastejšie hlásený vedľajší účinok bolesť hlavy.

V klinických štúdiách s dezloratadinom boli nasledujúce vedľajšie účinky hlásené ako:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- únava
- sucho v ústach
- bolesť hlavy

Dospelí

Po uvedení dezloratadinu na trh boli nasledujúce vedľajšie účinky hlásené ako:

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- závažné alergické reakcie
- vyrážka
- búšenie alebo nepravidelný tlkot srdca (palpitácie)
- rýchly tlkot srdca
- bolesť brucha
- nevoľnosť (nauzea)
- vracanie
- žalúdočné ťažkosti
- hnačka
- závrat
- ospalosť
- nespavosť
- bolesť svalov
- halucinácie
- záchvaty kŕčov
- nepokoj so zvýšenou telesnou aktivitou
- zápal pečene

- nezvyčajné výsledky testov funkcie pečene.

Neznáme (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- nezvyčajná slabosť
- zvýšená citlivosť kože na slnko, dokonca aj v prípade zamračeného počasia, a na UV (ultrafialové) žiarenie, napríklad UV žiarenie solária
- zmeny srdcového rytmu
- nezvyčajné správanie
- agresivita
- zvýšenie telesnej hmotnosti
- zvýšená chuť do jedla.
- zožltnutie kože a/alebo očí

Deti

Neznáme (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- pomalý tlkot srdca
- zmeny srdcového rytmu
- nezvyčajné správanie
- agresivita.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Desloratadin Xantis

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Ak spozorujete akúkoľvek zmenu vzhľadu tabliet, povedzte to svojmu lekárnikovi.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Desloratadin Xantis obsahuje

- Liečivo je dezloratadín. Každá tableta obsahuje 5 mg desloratadínu.
- Ďalšie zložky sú mikrokryštalická celulóza, mikrokryštalická celulóza (granulovaná forma), sodná soľ karboxymetylškrobu A, stearát horečnatý, červený oxid železitý (E172).

Ako vyzerá Desloratadin Xantis a obsah balenia

Desloratadin Xantis sú ružové, okrúhle, obojstranne vypuklé tablety s priemerom 7 mm a deliacou ryhou. Deliacia ryha nie je určená na rozlomenie tablety.

Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev. č.: 2020/00394-ZME
Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2020/06670-Z1B

Veľkosť balenia: 10 tabliet.
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

XANTIS PHARMA LIMITED, Lemesou 5, EUROSURE TOWER, 1st floor, Flat/Office 101, 2112,
Nicosia, Cyprus

Výrobca

Saneca Pharmaceuticals a.s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovenská republika

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Česká republika	Desloratadin Xantis
Slovenská republika	Desloratadin Xantis 5 mg

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2021.