

Příbalová informace: informace pro pacienta

Desloratadin Viatris 5 mg potahované tablety

desloratadin

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

1. Co je přípravek Desloratadin Viatris a k čemu se používá

Přípravek Desloratadin Viatris je protialergický lék, který nevyvolává ospalost. Pomáhá kontrolovat Vaši alergickou reakci a její příznaky.

Přípravek Desloratadin Viatris se používá u dospělých a dospívajících od 12 let ke zmírnění příznaků souvisejících s alergickou rýmou (zánět nosních cest způsobený alergií, např. senná rýma nebo alergie na roztoče v prachu). Tyto příznaky zahrnují kýchání, výtok z nosu nebo svědění v nose, svědění na patře a svědící, zarudlé nebo slzící oči.

Přípravek Desloratadin Viatris 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.

Pokud se necítíte lépe nebo pokud se cítíte hůře, musíte se poradit s lékařem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Desloratadin Viatris užívat

Neužívejte přípravek Desloratadin Viatris

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

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Desloratadin Viatris se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže:

- máte, měl(a) jste nebo někdo z Vaší rodiny má nebo měl křeče (epileptické záchvaty)
- máte sníženou funkci ledvin.

Pokud se Vás toto týká, nebo pokud si nejste jistý(á), prosím, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Děti

Desloratadin není vhodný pro děti do 12 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Desloratadin Viatris

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Přípravek Desloratadin Viatris a alkohol

Při požívání alkoholu během užívání desloratadinu je třeba opatrnosti.

Těhotenství a kojení

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

Jestliže jste těhotná nebo kojíte, nedoporučuje se přípravek Desloratadin Viatris užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Při užívání v doporučené dávce by u Vás neměl přípravek Desloratadin Viatris způsobit ospalost či sníženou pozornost. Nicméně velmi vzácně se u některých lidí vyskytuje ospalost, která může ovlivnit schopnost řídit motorová vozidla nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Desloratadin Viatris obsahuje hlinitý lak oranžové žluti a sodík

Hlinitý lak oranžové žluti (E 110) může způsobit alergické reakce.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné potahované tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Desloratadin Viatris užívá

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

Doporučená dávka přípravku u dospělých a dospívajících (od 12 let) je jedna tableta jedenkrát denně. Tabletou spolkněte vcelku a zapijte vodou, lze jí užívat s jídlem i bez jídla.

Co se týká délky léčby, Váš lékař stanoví typ alergické rýmy, která se u Vás vyskytuje, a určí, jak dlouho máte přípravek Desloratadin Viatris 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 nemoci.

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

U kopřivky může být délka léčby u jednotlivých pacientů různá a měl(a) byste tudíž dodržovat doporučení svého lékaře.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Desloratadin Viatris, než jste měl(a)

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

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Desloratadin Viatris

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

Pokud zaznamenáte kterýkoli z následujících nežádoucích účinků, přestaňte tento přípravek užívat a ihned kontaktujte svého lékaře nebo jděte do nejbližší nemocnice:

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10000 pacientů):

- závažné alergické reakce, jako jsou potíže s dýcháním, dušnost, sípání, svědění, kopřivka a otok obličeje, rtů, jazyka nebo jiné části těla a vyrážka
- záchvaty (křeče)
- onemocnění jater (nevolnost, zvracení, ztráta chuti k jídlu, pocit celkové nepohody, horečka, svědění, zežloutnutí kůže a očí, světlá barva stolice, tmavě zbarvená moč).

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit)

- změna srdečního rytmu, což může vyvolat pocit závratě nebo mdloby. Toto může být pozorováno v testech elektrické aktivity srdce ("elektrokardiogram" nebo EKG).

V klinických studiích s desloratadinem byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- únava
- sucho v ústech
- bolest hlavy.

Po uvedení desloratadinu na trh byly u dospělých pacientů hlášeny následující nežádoucí účinky:

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10000 pacientů):

- rychlý srdeční tep
- nevolnost (zvracení)
- závratě
- bolest svalů
- neklid se zvýšeným pohybem
- bolest žaludku
- žaludeční nevolnost
- ospalost
- vidění, cítění nebo slyšení věcí, které neexistují (halucinace)
- bušení srdce nebo nepravidelný srdeční tep
- nevolnost (pocit na zvracení)
- průjem
- nespavost
- abnormální výsledky jaterních testů.

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit)

- abnormální chování
- agresivita
- neobvyklá slabost
- zvýšená citlivost kůže na slunce, a to i v případě prosvítajícího slunce (mlžný opar), a UV záření, například UV světlo v soláriu
- zvýšení tělesné hmotnosti, zvýšení chuti k jídlu
- depresivní nálada
- suché oči.

Další nežádoucí účinky u dětí a dospívajících

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit)

- pomalý srdeční tep.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

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

5. Jak přípravek Desloratadin Viatris 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 krabičce a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

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 přípravek Desloratadin Viatris obsahuje

Léčivou látkou je desloratadin. Jedna tableta obsahuje 5 mg desloratadinu.

Dalšími složkami jsou: magnesium-stearát, natrium lauryl-sulfát, koloidní bezvodý oxid křemičitý, mikrokrytalická celulóza a předbobtnalý kukuřičný škrob.

Potahová vrstva tablety obsahuje: polyvinylalkohol, hlinitý lak indigokarmínu (E 132), hlinitý lak oranžové žluti (E 110), makrogol, mastek (E 553b) a oxid titaničitý (E 171).

Viz bod 2, „Přípravek Desloratadin Viatris obsahuje hlinitý lak oranžové žluti a sodík“

Jak přípravek Desloratadin Viatris vypadá a co obsahuje toto balení

Desloratadin Viatris jsou modré kulaté potahované tablety s ven zkosenými hranami označené "DE 5" na jedné straně tablety a "M" na straně druhé.

Desloratadin Viatris, potahované tablety, jsou baleny v blistrech po 50, 60, 90 a 100 tabletách.

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Do 31. 12. 2023:

Mylan Ireland Limited
Unit 35/36 Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate
Dublin 13
Irsko

Od 1. 1. 2024:

Viatrix Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
Dublin, Irsko

Výrobce

McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road,
Dublin 13, Irsko

Mylan Hungary Kft./Mylan Hungary Ltd., Mylan utca 1., Komárom, 2900, Maďarsko
VIATRIS SANTE, 360 Avenue Henri Schneider, 69300 Meyzieu, Francie

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:

Země	Název přípravku
Česká republika	Desloratadin Viatrix
Finsko	Desloratidin Mylan 5 mg film-coated tablet
Francie (RMS)	Desloratadine Viatrix 5 mg, comprimé pelliculé
Itálie	Desloratadina Mylan Generics
Španělsko	Desloratadina Viatrix 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Švédsko	Desloratadin Viatrix 5 mg film-coated tablet
Nizozemsko	Desloratadine Viatrix 5 mg, filmomhulde tabletten
Spojené království (Severní Irsko)	Desloratadine Mylan 5mg Film-coated Tablets

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 21. 8. 2023