

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

Desloratadine Sopharma 5 mg plėvele dengtos tabletės

Desloratadinas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Desloratadine Sopharma ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Desloratadine Sopharma
3. Kaip vartoti Desloratadine Sopharma
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Desloratadine Sopharma
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Desloratadine Sopharma ir kam jis vartojamas

Kas yra Desloratadine Sopharma

Desloratadine Sopharma sudėtyje yra desloratadino, kuris yra antihistamininė vaistinė medžiaga.

Kaip veikia Desloratadine Sopharma

Desloratadine Sopharma yra antialerginis vaistas, kuris nesukelia mieguistumo. Jis padeda kontroliuoti alerginę reakciją ir jos simptomus.

Kada reikia vartoti Desloratadine Sopharma

Desloratadine Sopharma vartojamas suaugusiųjų ir 12 metų bei vyresnių paauglių alerginio rinito (alergijos, pvz., šienligės arba alergijos dulkių erkėms, sukeltas nosies gleivinės uždegimas) simptomams lengvinti. Šie simptomai yra čiaudulys, sekreto tekėjimas iš nosies arba nosies niežulys, gomurio niežulys ir akių niežulys, paraudimas arba ašarojimas.

Be to, Desloratadine Sopharma vartojamas dilgėlinės (alergijos sukeltas odos sutrikimas) simptomams lengvinti. Šie simptomai yra niežulys ir ruplės.

Minėti simptomai lengvinami visą dieną ir tai Jums užtikrina normalų kasdieninį aktyvumą ir miegą.

2. Kas žinotina prieš vartojant Desloratadine Sopharma

Desloratadine Sopharma vartoti negalima:

- jeigu yra alergija desloratadinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje) arba loratadinui.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti šį vaistą:

- jeigu Jūsų inkstų veikla silpna;
- jeigu Jums arba Jūsų giminaičiams yra buvę traukulių.

Vaikams ir paaugliams

Neduokite šio vaisto jaunesniems nei 12 metų vaikams.

Kiti vaistai ir Desloratadine Sopharma

Desloratadino ir kitų vaistų sąveika nežinoma.

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Desloratadine Sopharma vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu

Desloratadino galima vartoti su maistu arba nevalgius.

Desloratadino vartodami kartu su alkoholiu būkite atsargūs.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Jeigu esate nėščia arba krūtimi maitinate kūdikį, Desloratadine Sopharma vartoti nerekomenduojama.

Vaisingumas

Duomenų apie poveikį vyrų ar moterų vaisingumui nėra.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Vartojant rekomenduojamomis dozėmis, šis vaistas neturėtų veikti Jūsų gebėjimo vairuoti ar valdyti mechanizmus. Nors daugumai žmonių šis vaistas nesukelia mieguistumo, budrumo reikalaujančia veikla, tokia kaip vairavimas ar mechanizmų valdymas, rekomenduojama neužsiimti, kol nepaaiškės Jūsų individualus atsakas į šį vaistą.

Desloratadine Sopharma sudėtyje yra laktozės

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

Desloratadine Sopharma sudėtyje yra natrio

Dozėje yra mažiau kaip 1 mmol natrio (23 mg), t.y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Desloratadine Sopharma

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Suaugusiesiems ir 12 metų bei vyresniems paaugliams

Rekomenduojama dozė yra viena tabletė kartą per parą užgeriant vandeniu, valgio metu ar nevalgius.

Šis vaistas skirtas vartoti per burną.

Nurykite visą tabletę.

Kalbant apie gydymo trukmę, Jūsų gydytojas nustatys alerginio rinito, kuriuo Jūs sergate, rūšį ir nurodys, kiek laiko Jūs turite vartoti Desloratadine Sopharma. Jeigu sergate epizodiniu alerginiu rinitu (simptomų būna trumpiau negu 4 dienas per savaitę arba trumpiau negu 4 savaites), Jūsų gydytojas skirs gydymą, kuris priklausys nuo Jūsų ligos eigos įvertinimo.

Jeigu sergate nuolatinio alerginio rinitu (simptomų būna 4 dienas arba ilgiau per savaitę ir ilgiau negu 4 savaites), Jūsų gydytojas Jums gali patarti šiuo vaistu gydytis ilgiau.

Dilgėlinei gydyti kiekvienam pacientui gydymo trukmė gali būti skirtinga, todėl turite laikytis Jūsų gydytojo nurodymų.

Ką daryti pavartojus per didelę Desloratadine Sopharma dozę?

Desloratadine Sopharma vartokite tik taip, kaip gydytojo skirta. Atsitiktinai vaisto perdozavus, sunkūs sutrikimai nėra tikėtini. Vis dėlto, jeigu Desloratadine Sopharma išgėrėte daugiau negu buvo nurodyta, nedelsiant kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

Pamiršus pavartoti Desloratadine Sopharma

Jeigu įprastiniu laiku dozę išgerti pamiršote, gerkite ją tuoj pat, kai tik prisiminsite, o po to gydymą tęskite įprasta tvarka. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Desloratadine gydant po to, kai jis pateko į rinką, buvo gauta pranešimų apie labai retais atvejais pasireiškusias sunkias alergines reakcijas (kvėpavimo pasunkėjimą, švokštimą, niežulį, dilgėlinę ir patinimą). Jeigu pastebėjote bet kurį minėtą sunkų šalutinį poveikį, nutraukite vaisto vartojimą ir nedelsdami kreipkitės skubios medicininės pagalbos.

Klinikinių tyrimų metu suaugusiems žmonėms šalutinis poveikis buvo maždaug toks pat kaip neveikliųjų tablečių, tačiau nuovargis, burnos džiūvimas ir galvos skausmas pasireiškė dažniau. Galvos skausmas yra dažniausias šalutinis poveikis paaugliams.

Klinikinių desloratadino tyrimų metu, gauta pranešimų apie toliau išvardytą šalutinį poveikį:

Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 žmonių):

- Nuovargis.
- Burnos džiūvimas.
- Galvos skausmas.

Suaugusiesiems

Desloratadine gydant po to, kai jis pateko į rinką, gauta pranešimų apie toliau išvardytus šalutinius poveikius:

Labai retas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 žmonių):

- | | | |
|--|---------------------------------|--|
| • sunkios alerginės reakcijos; | • išbėrimas; | • dažnas arba nereguliarus širdies ritmas; |
| • greitas širdies plakimas; | • skrandžio skausmas; | • šleikštulys (pykinimas); |
| • vėmimas; | • skrandžio veiklos sutrikimas; | • viduriavimas; |
| • svaigulys; | • mieguistumas; | • nemiga; |
| • raumenų skausmas; | • haliucinacijos; | • traukuliai; |
| • neramumas, susijęs su kūno judesių padidėjimu; | • kepenų uždegimas; | • pakitę kepenų funkcijos rodmenys. |

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

- neįprastas silpnumas;
- odos ir (arba) akių pageltimas;
- padidėjęs odos jautrumas saulės šviesai, net esant neryškiai saulės šviesai ir UV spinduliams, pavyzdžiui, UV spinduliams soliariume;
- širdies plakimo pakitimai;
- nenormalus elgesys;
- agresyvumas;
- padidėjęs svoris;

- padidėjęs apetitas.

Vaikams

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

- retas širdies plakimas,
- širdies plakimo pakitimai,
- nenormalus elgesys,
- agresyvumas.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje www.vvkt.lt esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Desloratadine Sopharma

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikykite žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Ant kartono dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Desloratadine Sopharma sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra desloratadinas. Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 5 mg desloratadino.

- Pagalbinės medžiagos yra:

Tabletės šerdis. mikrokristalinė celiuliozė (E460), kalcio-vandenilio fosfatas dihidratas, kukurūzų krakmolai, hipromeliozė (15 mPa.s) (E464), talkas (E553b), natrio stearilfumaratas, bevandenis koloidinis silicio dioksidas (E551).

Tabletės plėvelė. hipromeliozė (6 mPa.s) (E464), laktozė monohidratas, titano dioksidas (E171), makrogolis 3350 (E1521), indigokarmino aliuminio dažalas (E132), chinolino geltonojo aliuminio dažalas (E104).

Desloratadine Sopharma išvaizda ir kiekis pakuotėje

Desloratadine Sopharma 5 mg plėvele dengtos tabletės yra šviesiai mėlynos, apvalios, abipusiai išgaubtos, 6 mm skersmens.

Desloratadine Sopharma 5 mg plėvele dengtos tabletės tiekiamos supakuotos į PVC/PCTFE/aliuminio folijos lizdines plokšteles po 7, 10, 14, 28, 30, 56 arba 60 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

SOPHARMA AD
16 Iliensko Shosse Str.
Sofia 1220
Bulgarija

Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:

Bulgarija: Деслоратадин Софарма 5 mg филмирани таблетки

Estija: Desloratadine Sopharma

Latvija: Desloratadine Sopharma 5 mg apvalkotās tabletes

Lietuva: Desloratadine Sopharma 5 mg plėvele dengtos tabletės

Lenkija: Desloratadine Sopharma

Švedija: Desloratadine Sopharma 5 mg filmdragerade tabletter

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2020-12-22.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>.