ВНАТРЕШНО УПАТСТВО: ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТИ

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај вашиот лекар или фармацевт.*
- *Овој лек ви е препишан вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како и вашите.*
- *Доколку некое од несаканите дејства стане сериозно или ако забележите некое несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, обратете се кај вашиот лекар или фармацевт.*

Во ова упатство:

1. Што претставува лекот Даселта и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го земете лекот Даселта
3. Како да го земате лекот Даселта
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на лекот Даселта

Dasselta – Даселта 5 mg филм-обложени таблети

Desloratadine

- *Активна супстанција*: деслоратадин. Секоја филм-обложена таблета содржи 5 mg деслоратадин.
- *Помошни супстанции во јадрото на таблетата:* микрокристална целулоза (E460), хипромелоза (E464), хидрохлорна киселина (E507), натриум хидроксид (E524), пченкарен скроб, лактоза монохидрат и талк (E553b).

Помошни супстанции во филм обвивката на таблетата: хипромелоза (E464), макрогол, лактоза монохидрат (погледнете во точка 2 во делот » Важни информации за некои од помошните супстанции на лекот Даселта «.),, титаниум диоксид (E171) и индиго кармин (E132).

Таблетите се светло сини, округли, филм-обложени таблети со заоблени краеви.
Лекот Даселта е достапен во картонски кутии од 10 филм-обложени таблети спакувани во блистери.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет
КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје, ул. Христо Татарчев-1, број 101, 1000 Скопје, Република Северна Македонија

Име и адреса на производителот
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словенија
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Германија

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ ДАСЕЛТА И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Што претставува лекот Даселта
Лекот Даселта ја содржи активната супстанција деслоратадин, која претставува антихистаминик.

Како делува лекот Даселта
Лекот Даселта е лек против алергија кој не предизвикува поспаност. Помага во контролирање на вашата алергиска реакција и на симптомите.

Кога треба да се употребува лекот Даселта
Лекот Даселта ослободува од симптомите поврзани со алергиски ринитис (воспаление на носните патишта предизвикано од алергија, на пример кивавица од полен или алергија на паразити кои ги има во домашната прашина) кај возрасни и адолесценти од 12 години и постари. Симптомите вклучуваат кивање, течење или чешање на носот, чешање на непцата и чешање, црвенило или солзење на очите.

Лекот Даселта се употребува и за ослободување од симпомите поврзани со уртикарија (состојба на кожата предизвикана од алергија). Овие симптоми вклучуваат чешање и исип.

Ослободувањето од овие симптоми трае во текот на целиот ден што ви помага да продолжите со нормалните секојдневни активности и полесно да спиете.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО ЗЕМЕТЕ ЛЕКОТ ДАСЕЛТА

Немојте да го земате лекот Даселта:
- Ако сте алергични (хиперсензитивни) на деслоратадин или на некоја од помошните супстанции на лекот Даселта или пак на лоратадин.

Бидете особено внимателни со лекот Даселта:
Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да го земете лекот Даселта.

- Ако имате нарушена функција на бубрезите.
- Ако имате медицинска или фамилијарна историја на напади.

Ве молиме да се посоветувате со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на вас, било кога во минатото.

Деца и адолесценти
Немојте да го давате лекот на деца помали од 12 години.

Земање на други лекови со лекот Даселта
Ве молиме да го информирате вашиот лекар или фармацевт ако земате или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Нема познати меѓусебни дејства на лекот Даселта со други лекови.

Земање на лекот Даселта со храна, пијалок и алкохол
Лекот Даселта може да се зема независно од храната.
Бидете претпазливи кога го земате лекот Даселта со алкохол.

Бременост, доење и плодност
Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE • SHKUP

Ако сте бремени или доите, мислите дека сте бремени или планирате да забремените, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да го земете овој лек.

Ако сте бремени или доите, не се препорачува земање на лекот Даселта.

Плодност
Нема достапни податоци за влијание врз плодноста кај мажи или жени.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини
Во препорачаната доза, не се очекува дека овој лек може да има влијание врз вашата способност за возење или за ракување со машини.

Иако кај повеќето луѓе не се јавува прекумерна поспаност, не се препорачува да се вклучувате во активности за кои има потреба од ментална будност, како што се возење на моторно возило или ракување со машини, се додека не се воспостави како лекот делува на вас.

Важни информации за некои од помошните супстанции на лекот Даселта
Лекот Даселта содржи лактоза. Ако вашиот лекар ви кажал дека сте нетолерантни кон некои шеќери, советувајте се со него пред да започнете да го земате овој лек.
Овој лек содржи помалку од 1 mmol натриум (23 mg) во секоја таблета, што значи во основа ‘не содржи натриум’.

3. КАКО ДА ГО ЗЕМАТЕ ЛЕКОТ ДАСЕЛТА

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинете без да се посоветувате со лекар.

Возрасни и адолесценти на12 години и постари):
Препорачана доза е една таблета еднаш дневно,со вода, независно од храната.

Овој лек е за перорална употреба.
Голтнете ја таблетата цела.

Во врска со времетраењето на лекувањето, вашиот лекар ќе го одреди видот на алергиската реакција која ја имате и колку долго ќе треба да го земате лекот Даселта.

Доколку имате непостојан алергиски ринитис (кога симптомите се присутни помалку од 4 дена во неделата или траат помалку од 4 недели), вашиот лекар ќе ви препорача тераписки режим кој ќе зависи од проценката на историјата на вашата болест.

Доколку имате постојан алергиски ринитис (кога симптомите се присутни 4 дена во неделата или почесто и траат повеќе од 4 недели), вашиот лекар може да ви препорача подолго лекување.

При уртикарија (алергиска реакција на горните слоеви на кожата), времетраењето на лекувањето може да биде различно кај различни пациенти и затоа треба да се придржувате кон советите на вашиот лекар.

Ако имате чувство дека дејството на лекот Даселта е премногу силно или премногу слабо, советувајте се вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале поголема доза од лекот Даселта отколку што треба
Ако сте земале поголема доза од лекот Даселта отколку што треба, веднаш советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Лекот Даселта треба да го земате онака како што ви препорачал вашиот лекар. При ненамерно предозирање, не се очекуваат сериозни несакани дејства. Сепак, ако сте земале поголема доза од лекот отколку што треба, веднаш кажете му на вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте заборавиле да го земете лекот Даселта
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.
Ако сте заборавиле да ја земете дозата во предвиденото време, земете ја веднаш штом ќе се сетите, а потоа продолжете со редовниот начин на земање.

Ако имате дополнителни прашања во врска со употребата на овој лек, обратете се кај вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, така и лекот Даселта може да има несакани дејства иако не кај сите болни.

За време на периодот од кога деслоратадинот е во употреба, многу ретко беа забележани случаи на тешки алергиски реакции (отежнато дишење, чујно дишење, чешање, исип и отекување). Доколку забележите било кои од овие сериозни несакани дејства, престанете да го земате лекот и веднаш побарајте итен медицински совет.

Во клиничките студии кај возрасните, несаканите дејства од лекот беа приближно исти како со плацебо. Сепак, симптомите како: замор, сува уста и главоболка беа забележани почесто отколку со плацебо. Кај адолесценти, најчесто забележано несакано дејство беше главоболка.

Во клиничките студии со деслоратадин, следните несакани дејства беа забележани :

Чести (можат да се јават кај најмногу 1 на 10 луѓе):
- замор,
- сува уста,
- главоболка.

Возрасни
Во пост-маркетиншкиот период на лековите кои содржат деслоратадин, пријавени се следните несакани дејства:

Многу ретки (можат да се јават кај најмногу 1 на 10,000 луѓе):
- сериозни алергиски реакции,
- исип,
- срцебиење или неправилна работа на срцето,
- забрзана работа на срцето
- болка во стомакот,
- чувство на мачнина(гадење),
- повраќање,
- непријатно чувство во стомакот,
- дијареа,
- зашеметеност,

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE • SHKUP

- прекумерна поспаност,
- неможност за спиење,
- болка во мускулите,
- халуцинации,
- напади,
- немир со зголемено движење на телото,
- воспаление на црниот дроб,
- невообичаени резултати на тестовите за функцијата на црниот дроб.

Непознати: честотата не може да се утврди од достапните податоци
- невообичаена слабост,
- пожолтување на кожата и/или очите,
- зголемена осетливост на кожата на сонце, дури и при слаба сончева изложеност, и на UV светлина, на пример од UV ламби и солариуми,
- промена на начинот на кој што вашето срце работи,
- невообичаено однесување,
- агресија,
- зголемена телесна тежина,
- зголемен апетит,
- депресивно расположение,
- суви очи.

<u>Деца</u>
Непознати: фреквенцијата неможе да се пресмета од достапните податоци
- забавена срцева работа,
- промена на начинот на кој што вашето срце работи,
- невообичаено однесување,
- агресија.

Доколку некои од несаканите дејства станат сериозни или доколку забележите некои несакани дејства кои не се наведени во ова упатство, ве молиме кажете му на вашиот лекар или фармацевт.

Пријавување на несакани дејства
Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите и во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.
Со пријавување на несаканите дејства можете да допринесете за процена на безбедноста на овој лек.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ ДАСЕЛТА

Начин на чување
Лекот чувајте го на места недостапни за деца!
Да се чува во оригиналното пакување за да се заштити од влага.

Рок на употреба
Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Лековите не треба да се фрлаат со отпадоците од домаќинството. Советувајте се со вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не ви се потребни. Овие мерки помагаат во заштитата на животната средина.

Начин на издавање на лекот
Лекот може да се издава само со лекарски рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Март, 2023 г.

Број на одобрение за ставање на лекот во промет
11-6159/2