

Písomná informácia pre používateľa

Dasseltino 5 mg filmom obalené tablety dezloratadín

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

Vždy používajte 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.
- Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. 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 sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

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

1. Čo je Dasseltino a na čo sa používa

Čo je Dasseltino

Dasseltino obsahuje dezloratadín, ktorý je antihistaminikom.

Ako Dasseltino účinkuje

Dasseltino je liek proti alergii, ktorý vám nespôsobí ospalosť. Pomáha kontrolovať vašu alergickú reakciu (reakciu z precitlivenosti) a jej príznaky.

Kedy sa má Dasseltino použiť

Dasseltino zmiernuje príznaky spojené s alergickou rinitídou (zápal nosových priechodov spôsobený alergiou, napr. sennou nádchou alebo alergiou na roztoče v prachu) u dospelých a dospelievajúcich 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.

Dasseltino 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 váš stav začne zhoršovať, musíte sa obrátiť na lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Dasseltino

Neužívajte Dasseltino

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

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Dasseltino, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak máte zníženú funkciu obličiek,
- ak máte alebo ste v minulosti mali vy alebo niekto z vašej rodiny záchvaty krčv.

Deti a dospievajúci

Nepodávajte tento liek deťom mladším ako 12 rokov.

Iné lieky a Dasseltino

Nie je známe žiadne vzájomné pôsobenie Dasseltina s inými liekmi.

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

Dasseltino a jedlo, nápoje a alkohol

Dasseltino sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

Buďte opatrní pri užívaní Dasseltina 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, neodporúča sa, aby ste Dasseltino užívali.

Plodnosť

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

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

Dasseltino obsahuje laktózu (mliečny cukor) a sodík

Tablety Dasseltino obsahujú laktózu. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

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

3. Ako užívať Dasseltino

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dospelí a dospievajúci vo veku 12 rokov a starší

Odporúčaná dávka je jedna tableta raz denne s vodou, s jedlom alebo bez jedla.

Tento liek je určený na perorálne (ústami) použitie.

Tabletu prehltajte celú.

Čo sa týka trvania liečby, váš lekár alebo lekárnik určí, ktorý typ alergickej rinitídy máte a rozhodne,

ako dlho musíte Dasseltino užívať.

Ak je vaša alergická nádcha občasná (prítomnosť príznakov menej ako 4 dni v týždni alebo kratšie ako 4 týždne), váš lekár alebo lekárnik vám odporučí liečebný režim, ktorý bude závisieť od zhodnotenia priebehu vášho ochorenia.

Ak je vaša alergická nádcha dlhotrvajúca (prítomnosť príznakov 4 alebo viac dní v týždni alebo dlhšie ako 4 týždne), váš lekár alebo lekárnik vám môže odporučiť dlhodobú liečbu.

Trvanie liečby pri urtikárii (žihľavke) sa môže u jednotlivých pacientov líšiť, preto musíte postupovať presne podľa inštrukcií vášho lekára alebo lekárnika.

Ak sa do 3 dní nebudete cítiť lepšie alebo ak sa váš stav začne zhoršovať, musíte sa obrátiť na lekára. Neužívajte Dasseltino viac ako 10 dní, pokiaľ lekár neurčí inak.

Ak užijete viac Dasseltina, ako máte

Užívajte Dasseltino len tak, ako je uvedené v tejto písomnej informácii. Pri náhodnom predávkovaní sa neočakávajú žiadne závažné vedľajšie účinky. Keď však užijete viac Dasseltina, ako vám predpísali, okamžite to povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak zabudnete užiť Dasseltino

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

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 dezloratadínu 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 okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

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

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

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- únava
- sucho v ústach
- bolesť hlavy

Dospelí

Po uvedení liekov obsahujúcich dezloratadín na trh boli nasledujúce vedľajšie účinky hlásené ako:

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

- závažné alergické reakcie
- rýchly tlkot srdca

- vracanie
- závrat
- bolesť svalov
- nepokoj so zvýšeným pohybom tela
- vyrážka
- bolesť žalúdka
- podráždenie žalúdka
- ospalosť
- halucinácie
- zápal pečene
- búšenie alebo nepravidelný tlkot srdca
- nevoľnosť (nauzea)
- hnačka
- neschopnosť spať
- záchvaty kŕčov
- nezvyčajné výsledky vyšetrení činnosti pečene

Neznáme (častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- nezvyčajná slabosť
- zožltnutie kože a/alebo očí
- 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.
- zvýšená chuť do jedla
- zvýšená telesná hmotnosť
- depresívna nálada
- suchosť očí

Deti

Neznáme (častotť 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 Dasseltino

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchováajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

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 Dasseltino obsahuje

- Liečivo je dezloratadín. Každá filmom obalená tableta obsahuje 5 mg dezloratadínu.
- Ďalšie zložky sú:
 - (jadro tablety) mikrokryštalická celulóza (E460), hypromelóza (E464), koncentrovaná kyselina chlorovodíková (E507), hydroxid sodný (E524), kukuričný škrob, monohydrát laktózy, mastenec (E553b);
 - (obal tablety) hypromelóza (E464), makrogol 400, monohydrát laktózy, oxid titaničitý (E171), indigokarmín (E132). Pozri časť 2 „Dasseltino obsahuje laktózu (mliečny cukor) a sodík“.

Ako vyzerá Dasseltino a obsah balenia

Bledomodré, okrúhle, obojstranne vypuklé, filmom obalené tablety.

Dasseltino 5 mg filmom obalené tablety sú balené v blistroch v baleniach po 7 a 10, tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2022.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (www.sukl.sk).