

Prospect: Informații pentru utilizator

Dasselta 5 mg comprimate filmate Desloratadină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Dasselta și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Dasselta
3. Cum să utilizați Dasselta
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Dasselta
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Dasselta și pentru ce se utilizează

Dasselta este un medicament antialergic, care nu vă produce somnolență. Vă ajută să controlați reacția alergică și simptomele acesteia.

Dasselta ameliorează simptomele asociate rinitei alergice (inflamația mucoasei foselor nazale provocată de alergie, de exemplu febra fânului sau alergia la praf). Aceste simptome includ strănutul, secreția abundentă sau senzația de mâncărime nazală, senzația de mâncărime la nivelul palatului, precum și senzația de mâncărime, înroșire sau lăcrimarea ochilor.

Dasselta este utilizat și pentru ameliorarea simptomelor asociate urticariei (o afecțiune a pielii provocată de alergie). Aceste simptome includ senzația de mâncărime și papule urticariene.

Ameliorarea acestor simptome durează o zi întreagă și vă permite să vă reluați activitățile zilnice normale și somnul.

Administrarea Dasselta este indicată la adulți și adolescenți (cu vârsta de 12 ani și peste).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Dasselta

Nu utilizați Dasselta

- dacă sunteți alergic la desloratadină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6) sau la loratadină.

Atenționări și precauții

- dacă aveți insuficiență renală severă.

Dacă aveți această afecțiune sau dacă nu sunteți sigur, vă rugăm să întrebați medicul înainte de a lua Dasselta.

Copii și adolescenți

Dasselta nu trebuie utilizat la copiii cu vârsta sub 12 ani.

Dasselta împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Nu se cunosc interacțiuni ale Dasselta cu alte medicamente.

Dasselta împreună cu alimente și băuturi

Dasselta poate fi luat cu sau fără alimente.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, nu este recomandată utilizarea Dasselta.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Pentru dozele recomandate, nu este de așteptat ca Dasselta să vă producă somnolență sau să vă scadă atenția. Totuși, foarte rar, la unii oameni poate provoca somnolență, care le poate afecta capacitatea de a conduce vehicule sau folosi utilaje.

Dasselta conține lactoză

Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să utilizați Dasselta

Adulți și adolescenți (cu vârsta de 12 ani și peste): luați un comprimat o dată pe zi. Înghițiți comprimatul întreg, cu apă, cu sau fără alimente.

Referitor la durata tratamentului, medicul dumneavoastră va determina tipul de boală alergică de care suferiți și va stabili cât timp trebuie să luați Dasselta.

Dacă rinita dumneavoastră este intermitentă (prezența simptomelor timp de mai puțin de 4 zile pe săptămână sau mai puțin de 4 săptămâni), medicul dumneavoastră vă va recomanda o schemă de tratament care va depinde de evaluarea istoricului bolii dumneavoastră.

Dacă rinita dumneavoastră este persistentă (prezența simptomelor timp de 4 zile sau mai mult pe săptămână și mai mult de 4 săptămâni), medicul dumneavoastră vă poate recomanda un tratament pe o durată mai lungă.

Pentru urticarie, durata tratamentului poate varia de la pacient la pacient și de aceea trebuie să urmați recomandările medicului dumneavoastră.

Dacă luați mai mult Dasselta decât trebuie

Luați Dasselta numai în dozele prescrise pentru dumneavoastră. Nu se așteaptă apariția unor probleme serioase în caz de supradozaj accidental. Cu toate acestea, dacă luați mai mult Dasselta decât vi s-a recomandat, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă uitați să luați Dasselta

Dacă uitați să luați doza de medicament la timp, luați-o cât mai curând posibil, apoi reveniți la schema de tratament obișnuită. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

După punerea pe piață a desloratadinei, au fost raportate foarte rar cazuri de reacții alergice severe (respirație dificilă, respirație șuierătoare, mâncărime, urticarie și edem) (la mai puțin de 1 din 10000 utilizatori). Dacă apar astfel de reacții adverse, adresați-vă imediat medicului.

La adulți, reacțiile adverse au fost similare celor produse de un comprimat care nu conține componenta activă. Cu toate acestea, oboseala, uscăciunea gurii și durerea de cap au fost raportate mai frecvent decât în cazul administrării unui comprimat care nu conține componenta activă.

La adolescenți, cefaleea a fost cea mai frecventă reacție adversă raportată.

Reacții adverse foarte rare după punerea pe piață a medicamentului:

- erupții pe piele,
- palpitații,
- accelerarea bătăilor inimii,
- durere abdominală,
- greață (stare de rău general),
- vărsături,
- senzație de disconfort gastric,
- diaree,
- amețeli,
- somnolență,
- greutate de a adormi,
- dureri musculare,
- halucinații,
- convulsii,
- neliniște cu hiperactivitate motorie,
- inflamația ficatului,
- valori anormale ale testelor funcționale hepatice.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în Anexa V. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Dasselta

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de umiditate.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 3 luni.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Dasselta

- Substanța activă este desloratadina. Fiecare comprimat filmat conține desloratadină 5 mg.
- Celelalte componente din nucleul comprimatului sunt: celuloză microcristalină (E460), hipromeloză (E464), acid clorhidric (E507), hidroxid de sodiu (E524), amidon de porumb, lactoză monohidrat și talc (E553b).
- Celelalte componente din filmul comprimatului sunt: hipromeloză (E464), macrogol, lactoză monohidrat, dioxid de titan (E171) și indigo carmin (E132).

Cum arată Dasselta și conținutul ambalajului

Comprimate filmate rotunde, cu margini teșite, de culoare albastru deschis.

Dasselta este disponibilă în cutii cu blistere a 7, 10, 20, 30, 50, 90 și 100 comprimate filmate și în flacon din plastic cu 250 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

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

Fabricanții

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

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germania

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

België/Belgique/Belgien

KRKA, d.d., Novo mesto
Tél/Tel: + 32 (0)3 321 63 52

Lietuva

UAB KRKA Lietuva
Tel: + 370 5 236 27 40

България

Представителство на KRKA в България
Тел.: + 359 (02) 962 34 50

Luxembourg/Luxemburg

KRKA, d.d., Novo mesto
Tél/Tel: + 32 (0)3 321 63 52

Česká republika

KRKA ČR, s.r.o.
Tel: + 420 (0) 221 115 150

Magyarország

KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.
Tel.: + 361 (0) 355 8490

Danmark

KRKA Sverige AB
Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Malta

E. J. Busuttil Ltd.
Tel: + 356 21 445 885

Deutschland

TAD Pharma GmbH
Tel: + 49 (0) 4721 606-0

Nederland

Focus Care Pharmaceuticals B.V.
Tel: +31 (0)75 6120511

Eesti

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal
Tel: + 372 (0)6 671 658

Norge

KRKA Sverige AB
Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Ελλάδα

QUALIA PHARMA S.A.
Τηλ: +30 (0)210 2832941

Österreich

KRKA Pharma GmbH, Wien
Tel: + 43 (0)1 66 24 300

España

KRKA Farmacéutica, S.L.
Tel: + 34 911 61 03 81

Polska

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0)22 573 7500

France

KRKA France Eurl
Tél: + 33 (0)1 57 40 82 25

Hrvatska

Krka – farma d.o.o.
Tel: + 385 1 6312 100

Ireland

KRKA Pharma Dublin, Ltd.
Tel: + 353 1 293 91 80

Ísland

KRKA Sverige AB
Sími: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Italia

KRKA Farmaceutici Milano S.r.l.
Tel: + 39 02 3300 8841

Κύπρος

Kipa Pharmacal Ltd.
Τηλ: + 357 24 651 882

Latvija

KRKA Latvija SIA
Tel: + 371 6 733 86 10

Portugal

KRKA Farmacêutica, Sociedade Unipessoal Lda.
Tel: + 351 (0)21 46 43 650

România

KRKA Romania S.R.L., Bucharest
Tel: +4 021 310 66 05

Slovenija

KRKA, d.d., Novo mesto
Tel: + 386 (0) 1 47 51 100

Slovenská republika

KRKA Slovensko, s.r.o.
Tel: + 421 (0) 2 571 04 501

Suomi/Finland

KRKA Sverige AB
Puh/Tel: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Sverige

KRKA Sverige AB
Tel: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

United Kingdom

Consilient Health (UK) Ltd.
Tel: + 44 (0)2089562310

Acest prospect a fost aprobat în

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru
Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.