

1.3.1	Desloratadine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Navodilo za uporabo

Esradin 5 mg filmsko obložene tablete desloratadin

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Esradin in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Esradin
3. Kako jemati zdravilo Esradin
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Esradin
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Esradin in za kaj ga uporabljamo

Kaj je zdravilo Esradin

Zdravilo Esradin vsebuje desloratadin, ki je antihistaminik.

Kako deluje zdravilo Esradin

Zdravilo Esradin je zdravilo proti alergiji, ki ne povzroča zaspanosti. Pomagalo vam bo lajšati alergijske reakcije in njihove simptome.

Kdaj je treba uporabljati zdravilo Esradin

Zdravilo Esradin lajša simptome alergijskega rinitisa (vnetje nosnih poti zaradi alergije, npr. seneni nahod ali alergija na pršice) pri odraslih in mladostnikih, starih 12 let in več. Ti simptomi vključujejo kihanje, izcedek iz nosu ali srbenje nosu, srbenje ustnega neba, srbeče, rdeče ali solzne oči.

Zdravilo Esradin se uporablja tudi za lajšanje simptomov urtikarije (težave s kožo zaradi alergije). Ti simptomi vključujejo srbenje in koprivnico.

Ublažitev teh simptomov traja ves dan in vam bo pomagala, da boste lahko spet opravljali običajne vsakdanje dejavnosti in spali.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Esradin

Ne jemljite zdravila Esradin

- če ste alergični na desloratadin, katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6) ali loratadin.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Esradin se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če vam ledvice slabo delujejo.

1.3.1	Desloratadine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- če ste imeli v preteklosti vi ali kdo v vaši družini epileptične napade.

Otroci in mladostniki

Zdravila Esradin se ne sme uporabljati pri otrocih, mlajših od 12 let.

Druga zdravila in zdravilo Esradin

Ni znanih interakcij med zdravilom Esradin in drugimi zdravili.

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravilo Esradin skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Zdravilo Esradin se lahko jemlje s hrano ali brez nje.

Pri sočasnem jemanju zdravila Esradin in uživanju alkohola je potrebna previdnost.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Jemanja zdravila Esradin vam ne priporočamo, če ste noseči ali če dojite.

Plodnost

O vplivu na plodnost pri moških ali ženskah ni podatkov

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni pričakovati, da bi to zdravilo v priporočenem odmerku vplivalo na vašo sposobnost za vožnjo ali upravljanje strojev. Čeprav se pri večini ljudi zaspanost ne pojavi, je priporočljivo, da ne opravljate dejavnosti, ki zahtevajo pozornost, kot je vožnja avtomobila ali upravljanje strojev, dokler ne ugotovite vašega odziva na zdravilo.

Zdravilo Esradin vsebuje laktozo in natrij

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

3. Kako jemati zdravilo Esradin

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Odrasli in mladostniki, stari 12 let in več

Priporočeni odmerek je ena tableta, enkrat na dan z vodo, s hrano ali brez nje.

To zdravilo je za peroralno uporabo.

Tableto pogoltnite celo.

Kar zadeva trajanje zdravljenja, bo vaš zdravnik najprej ugotovil vrsto alergijskega rinitisa, ki jo imate, in na podlagi tega določil, kako dolgo naj bi jemali zdravilo Esradin.

Če imate intermitentni alergijski rinitis (t.j. če so simptomi prisotni manj kot 4 dni na teden ali manj kot 4 tedne), vam bo zdravnik priporočil režim zdravljenja glede na oceno poteka vaše bolezni v preteklosti.

Če imate perzistentni alergijski rinitis (t.j. če so simptomi prisotni 4 dni ali več na teden in dlje kot 4 tedne), vam bo zdravnik morda priporočil daljše zdravljenje.

Pri urtikariji se lahko potrebna dolžina zdravljenja razlikuje od bolnika do bolnika, zato upoštevajte navodila zdravnika.

1.3.1	Desloratadine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Esradin, kot bi smeli

Zdravilo Esradin jemljite le tako, kot vam je bilo predpisano. Pri nenamernem prevelikem odmerjanju zdravila ni pričakovati resnejših težav, kljub temu pa se v primeru, da ste zaužili več zdravila Esradin, kot bi morali, takoj posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Esradin

Če ste odmerek pozabili vzeti pravočasno, ga vzemite čim prej, potem pa nadaljujte z ustaljenim režimom odmerjanja. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjo tableto.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Med trženjem zdravil, ki vsebujejo desloratadin, so zelo redko poročali o primerih hudih alergijskih reakcij (težave z dihanjem, piskanje, srbenje, koprivnica in otekanje). Če opazite katerega koli od teh resnih neželenih učinkov, nemudoma prenehajte jemati zdravilo in poiščite nujno zdravniško pomoč.

V kliničnih študijah pri odraslih je bila pogostnost neželenih učinkov pri jemanju zdravila približno enaka kot pri jemanju tablet placeba, vendar so pri njih pogosteje poročali o pojavu utrujenosti, suhih ust in glavobola med jemanjem zdravila kot med jemanjem tablet placeba. Pri mladostnikih je bil najpogosteje prijavljen neželeni učinek glavobol.

V kliničnih študijah z desloratadinom so poročali o naslednjih neželenih učinkih:

Pogosti: naslednji se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov

- utrujenost,
- suha usta,
- glavobol.

Odrasli

Med trženjem zdravil, ki vsebujejo desloratadin, so poročali o naslednjih neželenih učinkih:

Zelo redki (naslednji se lahko pojavijo pri največ 1 od 10.000 bolnikov)::

- hude alergijske reakcije,
- izpuščaj,
- razbijanje srca ali nereden srčni utrip,
- hitro bitje srca,
- bolečine v želodcu,
- občutek slabosti (siljenje na bruhanje),
- bruhanje,
- razdražen želodec,
- driska,
- omotica,
- zaspanost,
- nezmožnost spanja,
- bolečine v mišicah,
- halucinacije,
- epileptični napadi,
- nemir z okrepljenimi telesnimi gibi,
- vnetje jeter,
- nenormalni izvidi preiskav delovanja jeter.

1.3.1	Desloratadine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- neobičajna šibkost,
- rumeno obarvanje kože in/ali oči,
- povečana občutljivost kože za sonce, tudi če gre za indirektno izpostavljenost soncu (čez oblake, meglo) in UV (ultravijolično) svetlobo, na primer UV svetlobo v solariju,
- spremembe v načinu bitja srca,
- nenormalno vedenje,
- agresivnost,
- povečana telesna masa,
- povečan tek.

Otroci

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- počasen srčni utrip,
- sprememba v načinu bitja srca
- nenormalno vedenje
- agresivnost.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
 Sektor za farmakovigilanco
 Nacionalni center za farmakovigilanco
 Slovenčeva ulica 22
 SI-1000 Ljubljana
 Tel: +386 (0)8 2000 500
 Faks: +386 (0)8 2000 510
 e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
 spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Esradin

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake »EXP:«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Esradin

PI Text000509 1	- Updated:	Page 4 of 5
JAZMP-IB/011-11.5.2021		

1.3.1	Desloratadine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- Učinkovina je desloratadin. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 5 mg desloratadina.
- Druge sestavine zdravila v jedru tablete so mikrokristalna celuloza (E460), hipromeloza (E464), klorovodikova kislina (E507), natrijev hidroksid (E524), koruzni škrob, laktoza monohidrat in smukec (E553b) ter v filmski oblogi hipromeloza (E464), makrogol, laktoza monohidrat, titanov dioksid (E171) in indigotin (E132). Glejte poglavje 2 "Zdravilo Esradin vsebuje laktozo in natrij".

Izgled zdravila Esradin in vsebina pakiranja

Svetlo modre, okrogle, filmsko obložene tablete s prirezanimi robovi.

Na voljo so škatle z 10 ali 30 filmsko obloženimi tabletami. Opremljene so z 1 ali 3 pretisnimi omoti po 10 filmsko obloženih tablet.

Način in režim izdaje zdravila Esradin

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

KRKA, tovarna zdravil, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 11. 5. 2021.