

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

ALERDIN 0,5 mg/ml oralna otopina

desloratadin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je ALERDIN oralna otopina i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati ALERDIN oralnu otopinu?
3. Kako uzimati ALERDIN oralnu otopinu?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati ALERDIN oralnu otopinu?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije.

1. Što je ALERDIN oralna otopina i za što se koristi?

Što je ALERDIN

ALERDIN sadrži desloratadin, koji je antihistaminik.

Kako djeluje ALERDIN

ALERDIN oralna otopina je lijek protiv alergije koji ne izaziva pospanost. Pomaže u kontroli alergijske reakcije i njezinih simptoma.

Kada treba uzimati ALERDIN

ALERDIN oralna otopina ublažava simptome povezane alergijskim rinitisom (upala nosnih puteva uzrokovana alergijom primjerice kod peludne groznice ili alergije na grinje) u odraslih osoba, adolescenata i djece u dobi od 1 ili više godina. Ti simptomi uključuju kihanje, curenje ili svrbež nosa, svrbež nepca te svrbež, crvenilo ili suženje očiju.

ALERDIN oralna otopina se također koristi za ublažavanje simptoma povezanih s urtikarijom (promjene na koži uslijed alergije). Ovi simptomi uključuju svrbež kože i koprivnjaču.

Simptomi su ublaženi tijekom čitavog dana, što Vam pomaže da nastavite s uobičajenim dnevnim aktivnostima i da normalno spavate.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati ALERDIN oralnu otopinu?

Nemojte uzimati ALERDIN oralnu otopinu:

- ako ste alergični na desloratadin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.) ili na loratadin.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku prije nego uzmete ALERDIN oralnu otopinu:

- ako imate oslabljenu funkciju bubrega
- ako imate napadaje u osobnoj ili obiteljskoj povijesti bolesti.

Djeca i adolescenti

Ovaj lijek se ne smije davati djeci mlađoj od 1 godine.

Ukoliko se nešto od gore navedenog odnosi na Vas ili niste sigurni odnosi li se na Vas, javite se svom liječniku.

Drugi lijekovi i ALERDIN oralna otopina

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta.

Nema poznatih interakcija između ALERDIN oralne otopine i drugih lijekova.

ALERDIN oralna otopina s hranom, pićem i alkoholom

ALERDIN oralna otopina se može uzeti uz ili bez obroka.

Potreban je oprez kada se ALERDIN oralna otopina uzima s alkoholom.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ako ste trudni ili dojite, ne preporučuje se uzimanje ALERDIN oralne otopine.

Nisu dostupni podaci o plodnosti u muškaraca i žena.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ako se uzima u preporučenoj dozi, ovaj lijek ne bi trebao utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

Iako se u većine ljudi ne javlja omamljenost, preporučuje se da ne poduzimate aktivnosti koje zahtijevaju mentalnu pozornost, poput upravljanja vozilima i strojevima sve dok ne ustanovite kako ovaj lijek utječe na Vas.

ALERDIN oralna otopina sadrži sorbitol.

Sorbitol je izvor fruktoze. Ako Vam je liječnik rekao da Vi (ili Vaše dijete) ne podnosite (podnosi) neke šećere ili ako Vam je dijagnosticirano nasljedno nepodnošenje fruktoze, rijetki nasljedni poremećaj kod kojeg bolesnik ne može razgraditi fruktozu, obratite se liječniku prije nego Vi (ili Vaše dijete) uzmete (uzme) ili primite (primi) ovaj lijek.

3. Kako uzimati ALERDIN oralnu otopinu?

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Primjena u djece

Djeca u dobi od 1 do 5 godina:

Preporučena doza je 2,5 ml (jedna žličica od 2,5 ml) ALERDIN oralne otopine jedanput na dan.

Djeca u dobi od 6 do 11 godina:

Preporučena doza je 5 ml (jedna žličica od 5 ml) ALERDIN oralne otopine jedanput na dan.

Odrasli i adolescenti u dobi od 12 ili više godina

Preporučena doza je 10 ml (dvije žličice od 5 ml) ALERDIN oralne otopine jedanput na dan.

Ovaj lijek je namijenjen za primjenu kroz usta.

Progutajte dozu oralne otopine, a zatim popijte malo vode. Ovaj lijek možete uzimati s hranom ili bez nje.

Vezano za trajanje liječenja, Vaš će liječnik odrediti od kojeg tipa alergijskog rinitisa bolujete te koliko dugo trebate uzimati ALERDIN oralnu otopinu.

Ako bolujete od intermitentnog alergijskog rinitisa (simptomi su prisutni manje od 4 dana u tjednu ili manje od 4 tjedna), liječnik će Vam preporučiti raspored liječenja koje će ovisiti o procijeni Vaše povijesti bolesti.

Ako bolujete od perzistentnog alergijskog rinitisa (simptomi su prisutni 4 dana ili više dana u tjednu i dulje od 4 tjedna), liječnik Vam može propisati dugotrajnije liječenje.

Trajanje liječenja urtikarije (koprivnjače) razlikuje se od bolesnika do bolesnika, stoga trebate slijediti upute Vašeg liječnika.

Ako uzmete više ALERDIN oralne otopine nego što ste trebali

ALERDIN oralnu otopinu uzimajte samo na način kako je propisao Vaš liječnik.

Kod slučajnog predoziranja ne biste trebali imati ozbiljnih problema. Međutim, ako uzmete više ALERDIN oralne otopine nego što ste trebali, odmah se javite Vašem liječniku ili ljekarniku.

Ako ste zaboravili uzeti ALERDIN oralnu otopinu

Ako ste zaboravili uzeti dozu lijeka na vrijeme, uzmite je što prije, a zatim nastavite lijek uzimati prema uobičajenom rasporedu.

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Nakon stavljanja ALERDIN oralne otopine u promet, slučajevi teških alergijskih reakcija (otežano disanje, zviždanje pri disanju, svrbež, koprivnjača i oticanje) bili su prijavljeni vrlo rijetko. Ako primjetite bilo koju od ovih ozbiljnih nuspojava, prestanite uzimati lijek i odmah potražite hitni medicinski savjet.

U kliničkim ispitivanjima u većine djece i odraslih su nuspojave kod primjene ovog lijeka bile približno iste kao kod uzimanja otopine ili tableta placeba (pripravak šećera ili neke druge neaktivne tvari). Međutim, česte nuspojave u djece mlađe od 2 godine bile su proljev, vrućica i nesаница, a u odraslih su umor, suha usta i glavobolja prijavljene češće nego kod primjene placeba.

U kliničkim ispitivanjima s ovim lijekom, sljedeće nuspojave bile su prijavljene kao:

Djeca mlađa od 2 godine

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- proljev
- vrućica
- nesanica.

Odrasli

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- umor
- suha usta
- glavobolja.

Nakon stavljanja u promet ovog lijeka, sljedeće su nuspojave prijavljene kao:

Odrasli

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- teške alergijske reakcije
- ubrzani otkucaji srca
- povraćanje
- omaglica
- bol u mišićima
- nemir s pojačanim pokretima tijela
- osip
- bol u želucu
- želučane tegobe
- omamljenost
- halucinacije
- upala jetre
- lupanje ili nepravilni otkucaji srca
- mučnina
- proljev
- nesanica
- napadaji
- odstupanja od normalnih rezultata testova jetrene funkcije.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- neuobičajena slabost
- žutilo kože i/ili očiju
- povećana osjetljivost kože na sunčevu svjetlost, čak i u slučaju slabog sunca, i na UV (ultraljubičastu) svjetlost (npr. UV svjetlost solarija)
- promjene u načinu otkucaja srca
- neuobičajeno ponašanje
- agresija
- promjene u načinu otkucaja srca
- povećana tjelesna težina, povećan apetit.

Djeca

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- usporen rad srca
- promjene u načinu otkucaja srca.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Internetska stranica: www.halmed.hr ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati ALERDIN oralnu otopinu?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek ne zahtjeva čuvanje na određenoj temperaturi. Čuvati u originalnom pakiranju.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikad nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što ALERDIN oralna otopina sadrži?

- Djelatna tvar je desloratadin.
Jedan ml oralne otopine sadrži 0,5 mg desloratadina.
- Druge pomoćne tvari su: hipromeloza; sukraloza; citratna kiselina, bezvodna; natrijev citrat; sorbitol, tekući, nekristalizirajući (E420); propilenglikol; aroma tutti frutti, tekuća; voda, pročišćena.

Kako ALERDIN oralna otopina izgleda i sadržaj pakiranja?

ALERDIN 0,5 mg/ml oralna otopina je bistra, bezbojna otopina.

60 ml i 120 ml otopine u staklenoj boci/bočici sa sigurnosnim zatvaračem, u kutiji.

U pakiranju se nalazi odmjerna žličica s dvostrukim dozatorom od 2,5 ml i 5 ml.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

BELUPO lijekovi i kozmetika d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u travnju 2018.

Pripremio za raspodjelu:

Unušić Ines , Stručni suradnik , 21.05.2018.

Odobrio za raspodjelu:

Bušljeta Prusac Ivana , Voditelj klinike , 21.05.2018.

Risteski Kristina , Stručni suradnik , 21.05.2018.

Nakić Višnja , Voditelj Farmakovigilancije , 21.05.2018.