

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### ALERDIN 2,5 mg raspadljive tablete za usta ALERDIN 5 mg raspadljive tablete za usta

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 su ALERDIN raspadljive tablete za usta i za što se koriste?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati ALERDIN raspadljive tablete za usta?
3. Kako uzimati ALERDIN raspadljive tablete za usta?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati ALERDIN raspadljive tablete za usta?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što su ALERDIN raspadljive tablete za usta i za što se koriste?

##### Što je ALERDIN

ALERDIN sadrži desloratadin koji je antihistaminik.

##### Kako djeluje ALERDIN

ALERDIN raspadljive tablete za usta su lijek protiv alergije koji ne izaziva pospanost. Pomaže u kontroli alergijske reakcije i njezinih simptoma.

##### Kada treba uzeti ALERDIN

ALERDIN raspadljive tablete za usta ublažavaju simptome povezane s alergijskim rinitisom (upala nosnih putova uzrokovana alergijom, primjerice kod peludne groznice ili alergije na grinje) u odraslih osoba, adolescenata i djece u dobi od 6 ili više godina. Ti simptomi uključuju kihanje, curenje ili svrbež nosa, svrbež nepca te svrbež, crvenilo ili suženje očiju.

ALERDIN raspadljive tablete za usta se također koriste 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 raspadljive tablete za usta?**

### **Nemojte uzimati ALERDIN raspadljive tablete za usta:**

- 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 raspadljive tablete

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

### **Djeca i adolescenti**

ALERDIN 2,5 mg raspadljive tablete za usta se ne smiju davati djeci mlađoj od 6 godina.

ALERDIN 5 mg raspadljive tablete za usta se ne smiju davati djeci mlađoj od 12 godina.

**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 raspadljive tablete**

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 raspadljivih tableta za usta i drugih lijekova.

### **ALERDIN raspadljive tablete za usta s hranom, pićem i alkoholom**

ALERDIN raspadljive tablete za usta ne trebaju se uzimati s vodom ili drugom tekućinom.

ALERDIN raspadljive tablete za usta se mogu uzimati neovisno o obroku.

Potreban je oprez kada se ALERDIN raspadljive tablete za usta uzimaju 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 raspadljivih tableta za usta.

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 raspadljive tablete za usta sadrže aspartam.**

Aspartam je izvor fenilalanina. Može Vam naškoditi ako bolujete od fenilketonurije, rijetkog genetskog poremećaja kod kojeg dolazi do nakupljanja fenilalanina jer ga tijelo ne može ukloniti na odgovarajući način.

### 3. Kako uzimati ALERDIN raspadljive tablete za usta?

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

#### **Djeca u dobi od 6 do 11 godina**

Preporučena doza je jedna ALERDIN 2,5 mg raspadljiva tableta za usta na dan, uz obrok ili na tašte.

#### **Odrasli i adolescenti u dobi od 12 godina i više**

Preporučena doza je jedna ALERDIN 5 mg raspadljiva tableta za usta na dan, uz obrok ili na tašte.

#### **Način primjene**



Ovaj lijek je namijenjen za primjenu kroz usta.

Prije uzimanja lijeka pažljivo odlijepite označeni dio folije, počevši u kutu na blisteru (unutarnje pakiranje lijeka) kao što je označeno na slici.

Povlačenjem folije (u smjeru strelice) oslobodite raspadljivu tabletu za usta pazeći da se ne zdrobi.

Stavite raspadljivu tabletu čistim i suhim prstima u usta, gdje će se odmah otopiti.

Nije potrebna voda ili druga tekućina kako biste progutali dozu.

Uzmite dozu odmah nakon što ste je izvadili iz blistera.

Vežano za trajanje liječenja, Vaš će liječnik odrediti od kojeg tipa alergijskog rinitisa bolujete te koliko dugo trebate uzimati ALERDIN raspadljive tablete za usta.

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

Ako bolujete od perzistentnog alergijskog rinitisa (simptomi su prisutni 4 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 raspadljivih tableta za usta nego što ste trebali**

ALERDIN raspadljive tablete za usta uzimajte samo na način kako je propisao Vaš liječnik.

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

#### **Ako ste zaboravili uzeti ALERDIN raspadljive tablete za usta**

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 u promet ALERDIN raspadljivih tableta za usta, 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 odraslih osoba, nuspojave su bile slične s onima kod uzimanja tablete placeba (tableta šećera ili neke druge neaktivne tvari). Međutim, češće su prijavljeni umor, suha usta i glavobolja nego kod primjene tablete placeba. U adolescenata, najčešće prijavljena nuspojava bila je glavobolja.

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

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

- umor
- suha usta
- glavobolja.

#### **Odrasli**

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

**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 se 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](http://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 raspadljive tablete za usta?**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek ne zahtjeva posebne uvjete čuvanja.

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

Čuvati u originalnom pakiranju.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite bilo kakvu promjenu izgleda ALERDIN raspadljivih tableta za usta.

Nikada 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 raspadljive tablete za usta sadrže?**

- Djelatna tvar je desloratadin.  
ALERDIN 2,5 mg raspadljive tablete za usta: jedna raspadljiva tableta za usta sadrži 2,5 mg desloratadina.  
ALERDIN 5 mg raspadljive tablete za usta: jedna raspadljiva tableta za usta sadrži 5 mg desloratadina.
- Druge pomoćne tvari su: kalijev polakrilin; citratna kiselina hidrat; željezov oksid, crveni; magnezijev stearat; karmelozanatrij, umrežena; aroma tutti frutti (sadrži propilenglikol); aspartam (E951); celuloza, mikrokristalična; manitol (E421).

### **Kako ALERDIN raspadljive tablete za usta izgledaju i sadržaj pakiranja?**

ALERDIN 2,5 mg raspadljiva tableta za usta je ciglasto crvena, okrugla, plosnata tableta sa zaobljenim rubovima i utisnutom oznakom „2.5“ s jedne strane, promjera 6,4 mm.

ALERDIN 5 mg raspadljiva tableta za usta je ciglasto crvena, okrugla, plosnata tableta sa zaobljenim rubovima i utisnutom oznakom „5“ s jedne strane, promjera 8,1 mm.

ALERDIN 2,5 mg raspadljive tablete za usta: 10 (10x1) tableta u Al/Al perforiranom blisteru s jediničnim dozama, u kutiji.

ALERDIN 5 mg raspadljive tablete za usta: 10 (10x1) i 30 (30x1) tablet u Al/Al perforiranom blisteru s jediničnim dozama, u kutiji.

**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:**

Erlač Marko , Pripravnik , 15.05.2018.

**Odobrio za raspodjelu:**

Nakić Višnja , Voditelj Farmakovigilancije , 15.05.2018.

Risteski Kristina , Stručni suradnik , 15.05.2018.

Žgombić Rukavina Iva , Stručni suradnik , 15.05.2018.