

Příbalová informace: informace pro pacienta

Dasmini 5 mg potahované tablety desloratadinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 7 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Dasmini a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Dasmini užívat
3. Jak se přípravek Dasmini užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Dasmini uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Dasmini a k čemu se používá

Co je přípravek Dasmini

Přípravek Dasmini obsahuje desloratadin, což je antihistaminikum.

Jak přípravek Dasmini účinkuje

Přípravek Dasmini je protialergický lék, který nevyvolává ospalost. Pomáhá kontrolovat Vaši alergickou reakci a její příznaky.

Kdy se má přípravek Dasmini použít

Přípravek Dasmini zmírňuje příznaky související s alergickou rýmou (zánět nosních cest způsobený alergií, např. sennou rýmou nebo alergií na roztoče v prachu) u dospělých a u dospívajících ve věku 12 let a starších. Tyto příznaky zahrnují kýchání, výtok z nosu nebo svědění v nose, svědění na patře a svědící, zarudlé nebo slzící oči.

Přípravek Dasmini se také užívá ke zmírnění příznaků spojených s kopřivkou (poškození kůže způsobené alergií). Tyto příznaky zahrnují svědění a kopřivkové pupeny.

Zmírnění těchto příznaků trvá celý den a pomáhá Vám obnovit normální denní aktivity a spánek.

Pokud se do 7 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Dasmini užívat

Neužívejte přípravek Dasmini

- jestliže jste alergický(á) na desloratadin, na loratadin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Dasmini se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže máte sníženou funkci ledvin.
- jestliže máte, měl(a) jste nebo někdo z Vaší rodiny má nebo měl křeče (epileptické záchvaty).

Děti a dospívající

Tento přípravek není určen pro děti mladší 12 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Dasmini

Nejsou známy žádné interakce přípravku Dasmini s dalšími léky.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Přípravek Dasmini s jídlem, pitím a alkoholem

Při požívání alkoholu během užívání přípravku Dasmini je třeba opatrnost.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Užívání přípravku Dasmini se nedoporučuje, pokud jste těhotná nebo kojíte.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Při užívání doporučené dávky by tento přípravek neměl ovlivnit Vaši schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje. Ačkoli většina osob nepocítuje ospalost, doporučuje se, abyste se nezapojoval(a) do aktivit vyžadujících duševní bdělost, jako je řízení motorových vozidel a obsluha strojů, dokud nezjistíte, jak na Vás tento léčivý přípravek působí.

Přípravek Dasmini obsahuje laktosu a sodík

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Dasmini užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Použití u dospělých a dospívajících ve věku od 12 let výše

Doporučená dávka je 1 tableta jedenkrát denně.

Tento léčivý přípravek je určen k perorálnímu podání (užití ústy).

Tabletu spolkněte celou a zapijte ji vodou. Přípravek lze užívat jak s jídlem, tak i bez jídla.

Délka léčby

Délka léčby závisí na typu, průběhu a délce trvání Vašich obtíží.

Pokud se do 7 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem. Maximální délka léčby přípravkem Dasmini bez porady s lékařem je 3 měsíce. Pokud budete mít i po této době pocit, že potřebujete pokračovat v léčbě Vašich obtíží, poraďte se se svým lékařem, který posoudí Váš stav a rozhodne o další léčbě.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Dasmini, než jste měl(a)

Pokud se domníváte, že jste užil(a) vyšší dávku přípravku Dasmini, než jste měl(a), informujte svého lékaře, který rozhodne v případě potřeby o dalších opatřeních. Při náhodném předávkování by nemělo dojít k žádným závažným problémům.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Dasmini

Pokud zapomenete užít dávku léku včas, užijte ji co nejdříve a poté pokračujte v užívání léku v pravidelném dávkování. Nezdvoujnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Po uvedení desloratadinu na trh byly velmi vzácně hlášeny případy závažných alergických reakcí (potíže s dýcháním, sípání, svědění, kopřivka a otok). Pokud zaznamenáte kterýkoli z těchto závažných nežádoucích účinků, přestaňte lék užívat a ihned vyhledejte lékařskou pomoc.

U dospělých byly během klinických studií nežádoucí účinky stejné jako u přípravku neobsahujícího žádnou léčivou látku (placebo). Nicméně únava, sucho v ústech a bolest hlavy byly hlášeny častěji než u přípravku neobsahujícího žádnou léčivou látku (placebo). U dospívajících byla nejčastěji hlášeným nežádoucím účinkem bolest hlavy.

V klinických studiích s desloratadinem byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

Časté: (mohou postihnout až 1 pacienta z 10)

- únava
- sucho v ústech
- bolest hlavy

Dospělí

Po uvedení desloratadinu na trh byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

Velmi vzácné: (mohou postihnout až 1 pacienta z 10 000)

- závažná alergické reakce
- vyrážka
- bušení nebo nepravidelný srdeční tep
- zrychlený srdeční tep
- bolest břicha
- pocit na zvracení (nauzea)
- zvracení
- trávící obtíže
- průjem
- závrať
- ospalost
- nespavost
- bolest svalů
- halucinace
- záchvaty (epileptické)
- neklid se zvýšeným pohybem
- zánět jater
- abnormální výsledky jaterních testů

Není známo: (četnost z dostupných údajů nelze určit)

- neobvyklá slabost
- zežloutnutí kůže a/nebo bělma očí (žloutenka)

- zvýšená citlivost kůže na slunce, a to i při mlžném oparu, a UV (ultrafialové) záření, například UV záření v soláriu
- změny srdečního rytmu
- abnormální chování
- agresivita
- zvýšení chuti k jídlu
- zvýšení tělesné hmotnosti
- depresivní nálada
- suché oči

Děti

Není známo: (četnost z dostupných údajů nelze určit)

- zpomalený srdeční tep
- změny srdečního rytmu
- abnormální chování
- agresivita

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Dasmini uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Dasmini obsahuje

- Léčivou látkou je desloratadinum. Jedna potahovaná tableta obsahuje desloratadinum 5 mg.
- Dalšími složkami v jádru tablety jsou mikrokrytalická celulóza (E 460), hypromelosa (E 464), koncentrovaná kyselina chlorovodíková (E 507) (k úpravě pH), hydroxid sodný (E 524) (k úpravě pH), sušený kukuřičný škrob, monohydrát laktosy a mastek (E 553b).
- Dalšími složkami v potahové vrstvě jsou hypromelosa (E 464), makrogol 400, monohydrát laktosy, oxid titaničitý (E 171) a hlinitý lak indigokarmínu (E 132).
- Viz bod 2 „Přípravek Dasmini obsahuje laktosu a sodík“.

Jak přípravek Dasmini vypadá a co obsahuje toto balení

Světle modrá, kulatá, potahovaná tableta se zkosenými hranami.

Přípravek Dasmini je dostupný v krabičkách po 7, 10 a 30 potahovaných tabletách v blistrech. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 24. 6. 2022

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv (www.sukl.cz).