Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Dasselta 5 mg plėvele dengtos tabletės

Desloratadinas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums

svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems

pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į

gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Dasselta ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Dasselta

3. Kaip vartoti Dasselta

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Dasselta

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Dasselta ir kam jis vartojamas

Kas yra Dasselta

Dasselta sudėtyje yra desloratadino, kuris yra antihistamininė vaistinė medžiaga.

Kaip veikia Dasselta

Dasselta yra priešalerginis vaistas, kuris nesukelia mieguistumo. Jis padeda kontroliuoti alerginę

reakciją ir jos simptomus.

Kada reikia vartoti Dasselta

Suaugusiems žmonėms bei 12 metų ir vyresniems paaugliams Dasselta mažina alerginio rinito (nosies

landų uždegimo, atsiradusio dėl alergijos, pavyzdžiui, dėl šienligės arba alergijos dulkių erkėms)

simptomus. Šios ligos simptomai yra čiaudulys, sekrecija ir niežėjimas nosyje, gomurio niežėjimas,

akių niežėjimas, paraudimas arba ašarojimas.

Dasselta taip pat vartojamas gydant dilgėlinės (odos ligos, atsiradusios dėl alergijos) simptomus. Ligos

simptomai – niežėjimas ir ruplės.

Šie simptomai išnyksta visai dienai ir tai užtikrina aktyvų gyvenimą dieną ir gerą miegą naktį.

2. Kas žinotina prieš vartojant Dasselta

Dasselta vartoti negalima

- jeigu yra alergija desloratadinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos

6 skyriuje) ar loratadinui.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja, prieš pradėdami vartoti Dasselta:

- jeigu Jūs skundžiatės silpna inkstų funkcija;

- jeigu Jums arba Jūsų šeimos nariams yra buvę traukulių.

Vaikams ir paaugliams

Neduokite šio vaisto jaunesniems nei 12 metų vaikams.

21

Kiti vaistai ir Dasselta

Dasselta ir kitų vaistų sąveika nežinoma.

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui

arba vaistininkui.

Dasselta vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu

Dasselta galima vartoti su maistu arba be jo.

Dasselta vartodami kartu su alkoholiu būkite atsargūs.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš

vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nėštumo ir žindymo metu Dasselta vartoti nerekomenduojama.

Vaisingumas

Duomenų apie poveikį vyrų ar moterų vaisingumui nėra.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Vartojant rekomenduojamomis dozėmis, Jūsų gebėjimo vairuoti ar valdyti mechanizmus šis vaistas

paveikti neturėtų. Nors daugumai žmonių šis vaistas nesukelia mieguistumo, budrumo reikalaujančia

veikla, tokia kaip vairavimas ar mechanizmų valdymas, rekomenduojama neužsiimti, kol nepaaiškės

Jūsų individualus atsakas į šį vaistą.

Dasselta tabletėse yra laktozės

Jeigu gydytojas Jums sakė, kad netoleruojate kai kurių rūšių cukraus, prieš pradėdami vartoti šį vaistą,

pasitarkite su gydytoju.

3. Kaip vartoti Dasselta

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į

gydytoją arba vaistininką.

Vartojimas suaugusiesiems bei 12 metų ir vyresniems paaugliams

Rekomenduojama dozė yra viena tabletė vieną kartą per parą, nuryjama užsigeriant vandeniu, kartu su

maistu arba be jo.

Šis vaistas yra skirtas vartoti per burną.

Tabletę nurykite nepažeistą.

Gydymo trukmė. Jūsų gydytojas nustatys, kokio tipo alerginiu rinitu Jūs sergate ir kiek laiko Jums

reikės vartoti Dasselta.

Jeigu Jūs sergate epizodiniu alerginiu rinitu (simptomai būna trumpiau kaip 4 dienas per savaitę ar

trumpiau kaip 4 savaites), Jūsų gydytojas paskirs gydymą, atsižvelgdamas į Jūsų ligos istoriją.

Jeigu Jūs sergate nuolatiniu alerginiu rinitu (simptomai būna 4 ar daugiau dienų per savaitę ir ilgiau

kaip 4 savaites), Jūsų gydytojas gali paskirti ilgalaikį gydymą.

Kiekvieno paciento, sergančio dilgėline, gydymas gali skirtis, todėl būtina laikytis Jūsų gydytojo

nurodymų.

Ką daryti pavartojus per didelę Dasselta dozę?

Vartokite Dasselta tik taip, kaip Jums paskirta. Netyčia perdozavus vaisto, neturėtų būti rimto šalutinio

poveikio. Jeigu vis tik pavartojote per didelę Dasselta dozę, nedelsdami pasakykite apie tai savo

gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai.

22

Pamiršus pavartoti Dasselta

Jei pamiršote laiku pavartoti vaistą, išgerkite jo, kai tik prisiminsite, ir tęskite gydymą įprasta tvarka.

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją vaistininką arba slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Desloratadinui esant rinkoje yra pastebėta labai retų sunkios alerginės reakcijos atvejų (sunku

kvėpuoti, švokštimas, niežėjimas, dilgėlinė ir patinimas). Jei pastebėsite bet kurį minėtą sunkų šaltinį

poveikį, daugiau šio vaisto nevartokite ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Klinikinių tyrimų metu suaugusiesiems šalutinis poveikis buvo nustatytas beveik toks pat, kaip

vartojant neveikliąsias tabletes. Tačiau nuovargis, burnos džiūvimas ir galvos skausmas aprašyti kiek

dažniau nei vartojant neveikliąsias tabletes. Galvos skausmas yra dažniausias šalutinis poveikis

paaugliams.

Desloratadino klinikinių tyrimų metu buvo pastebėti šie šalutinio poveikio atvejai:

Dažni (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 pacientų):

- nuovargis,

- burnos džiūvimas,

- galvos skausmas.

Suaugusiesiems

Desloratadino esant rinkoje buvo pastebėtas šis šalutinis poveikis:

Labai retai (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 000 pacientų):

- sunkios alerginės reakcijos,

- išbėrimas,

- dažnas ar nereguliarus širdies ritmas,

- greitas širdies plakimas,

- skrandžio diegliai,

- pykinimas,

- vėmimas,

- virškinimo sutrikimas,

- viduriavimas,

- galvos svaigimas,

- mieguistumas,

- negalėjimas užmigti,

- traukuliai,

- raumenų skausmas,

- haliucinacijos,

- traukuliai,

- nenustygimas vietoje su padidėjusiais kūno judesiais,

- kepenų uždegimas,

- pakitę kepenų funkcijos rodmenys.

Dažnis nežinomas: negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis

- neįprastas silpnumas,

- odos ir (arba) akių pageltimas,

- padidėjęs odos jautrumas saulės šviesai, net esant neryškiai saulės šviesai ir UV spinduliams,

pavyzdžiui, UV spinduliams soliariume,

23

- širdies plakimo pakitimai,

- nenormalus elgesys,

- agresyvumas,

- padidėjęs svoris,

- padidėjęs apetitas.

Vaikams

Dažnis nežinomas: negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis

- retas širdies plakimas,

- širdies plakimo pakitimas,

- nenormalus elgesys,

- agresyvumas.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui,

vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi V priede nurodyta

nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau

informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Dasselta

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant pakuotės po Tinka iki/EXP nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima.

Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

Tinkamumo laikas po pirmojo tablečių talpyklės atidarymo: 3 mėnesiai.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus

vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Dasselta sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra desloratadinas. Kiekvienoje tabletėje yra 5 mg desloratadino.

- Pagalbinės medžiagos tabletės šerdyje yra: mikrokristalinė celiuliozė (E460), hipromeliozė

(E464), vandenilio chlorido rūgštis (E507), natrio hidroksidas (E524), kukurūzų krakmolas,

laktozės monohidratas (žr. 2 skyrių »Dasselta sudėtyje yra laktozės«) ir talkas (E553b).

- Pagalbinės medžiagos tabletės plėvelėje yra: hipromeliozė (E464), makrogolis, laktozės

monohidratas (žr. 2 skyrių »Dasselta sudėtyje yra laktozės«) , titano dioksidas (E171) ir

indigokarminas (E132).

Dasselta išvaizda ir kiekis pakuotėje

Šviesiai mėlynos, apvalios, nuožulniais kraštais plėvele dengtos tabletės (skersmuo: 6,5 mm, storis:

2,3-3,5 mm).

Dasselta tiekiamas dėžutėse, kuriose yra 7, 10, 20, 30, 50, 90 arba 100 plėvele dengtų tablečių,

supakuotų į OPA/Al/PVC//Al aliuminio folijos lizdines plokšteles arba tablečių talpyklėje kurioje yra

250 plėvele dengtų tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

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

24

ir gamintojas

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

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

België/Belgique/Belgien

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: +32 (0) 487 50 73 62

Lietuva

UAB KRKA Lietuva

Tel: + 370 5 236 27 40

България

КРКА България ЕООД

Teл.: + 359 (02) 962 34 50

Luxembourg/Luxemburg

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: +32 (0) 487 50 73 62 (BE)

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

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: +32 (0) 487 50 73 62 (BE)

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: +30 210 6256177

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

Portugal

KRKA Farmacêutica, Sociedade Unipessoal Lda.

Tel: + 351 (0)21 46 43 650

Hrvatska

KRKA - FARMA d.o.o.

Tel: + 385 1 6312 100

România

KRKA Romania S.R.L., Bucharest

Tel: + 4 021 310 66 05

Ireland

KRKA Pharma Dublin, Ltd.

Tel: + 353 1 293 91 80

Slovenija

KRKA, d.d., Novo mesto

Tel: + 386 (0) 1 47 51 100

Ísland

KRKA Sverige AB

Sími: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Slovenská republika

KRKA Slovensko, s.r.o.

Tel: + 421 (0) 2 571 04 501

Italia

KRKA Farmaceutici Milano S.r.l.

Suomi/Finland

KRKA Finland Oy

25

Tel: + 39 02 3300 8841 Puh/Tel: +358 20 754 5330

Κύπρος

Kipa Pharmacal Ltd.

Τηλ: + 357 24 651 882

Sverige

KRKA Sverige AB

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

Latvija

KRKA Latvija SIA

Tel: + 371 6 733 86 10

United Kingdom

Krka UK Ltd.

Tel: +44 (0)207 400 3352

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

http://www.ema.europa.eu.