

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Desobel 5mg comprimate filmate

Desloratadină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct.4.
- Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Desobel și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Desobel
3. Cum să utilizați Desobel
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Desobel
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Desobel și pentru ce se utilizează

Desobel conține substanța activă desloratadină și este un medicament cu acțiune antihistaminică (antialergică), care vă ajută să controlați reacțiile alergice. Nu vă produce somnolență.

Desobel este indicat pentru ameliorarea simptomelor asociate cu:

- rinita alergică (inflamație a mucoasei de la nivelul nasului provocată de alergii, de exemplu febra fânului sau alergii la praf). Aceste simptome includ strănutul, secreția abundentă din nas sau senzația de mâncărime la nivelul nasului, senzația de mâncărime la nivelul cerului gurii, precum și senzația de mâncărime, înroșire sau lăcrimarea ochilor.
- urticarie (o afecțiune a pielii provocată de alergii). Aceste simptome includ senzația de mâncărime și erupții asemănătoare urticariei.

Ameliorarea acestor simptome durează o zi întreagă și vă permite să vă reluați activitățile zilnice normale și somnul.

Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău trebuie să vă adresați unui medic.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Desobel

Nu utilizați Desobel

- dacă sunteți alergic la desloratadină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct.6);

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale înainte de a lua Desobel

- Dacă aveți insuficiență renală severă
- dacă aveți antecedente medicale sau familiale de crize convulsive.

Copii

Nu se recomandă ca copiii cu vârsta sub 12 ani să utilizeze acest medicament.

Desobel împreună cu alte medicamente

Nu se cunosc interacțiuni ale medicamentului Desobel cu alte medicamente.

Desobel împreună cu alimente

Acest medicament poate fi luat cu sau fără alimente.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Pe durata sarcinii, nu este recomandată administrarea Desobel.

Desloratadina se excretă în laptele matern; se recomandă de evitat administrarea preparatului pe parcursul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Pentru dozele recomandate, nu este de așteptat ca Desobel să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Totuși, foarte rar, la unii oameni poate determina somnolență, care poate să le scadă atenția. Dacă vă afectează, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

3. Cum să utilizați Desobel

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Desobel se administrează pe cale orală.

Doza recomandată pentru adulți și adolescenți (cu vârsta de 12 ani și peste) câte 1 comprimat zilnic. Înghițiți comprimatul întreg, cu apă, cu sau fără alimente.

Dacă rinita dumneavoastră alergică este intermitentă (prezența simptomelor timp de mai puțin de 4 zile pe săptămână sau mai puțin de 4 săptămâni), medicul dumneavoastră vă va recomanda o schemă de tratament care va depinde de evaluarea istoricului bolii dumneavoastră.

Dacă rinita dumneavoastră alergică este persistentă (prezența simptomelor timp de 4 zile sau mai mult pe săptămână și mai mult de 4 săptămâni), medicul dumneavoastră vă poate recomanda un tratament pe o durată mai lungă.

Pentru urticarie, durata tratamentului poate varia de la pacient la pacient și de aceea trebuie să urmați recomandările medicului dumneavoastră.

Dacă utilizați mai mult Desobel decât trebuie

Dacă credeți că vi s-a administrat o doză prea mare sau bănuți un supradozaj, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau mergeți imediat la cel mai apropiat spital. Nu se așteaptă apariția unor probleme grave în caz de supradozaj accidental.

Dacă uitați să utilizați Desobel

Dacă uitați să luați doza de medicament la timp, luați-o cât mai curând posibil, apoi reveniți la schema de tratament obișnuită. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Desobel

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

După punerea pe piață a Desobel, au fost raportate foarte rar cazuri de reacții alergice severe (respirație dificilă, respirație șuierătoare, senzație de mâncărime, urticarie și umflături). Dacă observați oricare dintre aceste reacții adverse grave, întrerupeți administrarea medicamentului și adresați-vă imediat medicului.

În studiile clinice efectuate la adulți, reacțiile adverse au fost similare celor produse de un comprimat care nu conține componenta activă. Cu toate acestea, oboseala, uscăciunea gurii și durerea de cap au fost raportate mai frecvent decât în cazul administrării unui comprimat care nu conține componenta activă. La adolescenți, cefaleea a fost cea mai frecventă reacție adversă raportată.

În studiile clinice cu Desobel, următoarele reacții adverse au fost raportate ca:

Frecvente: următoarele pot afecta până la 1 din 10 persoane

- oboseală
- uscăciune a gurii
- durere de cap

După punerea pe piață a Desobel, următoarele reacții adverse au fost raportate ca:

Foarte rare: următoarele pot afecta până la 1 din 10000 persoane

- reacții alergice severe
- erupții trecătoare pe piele
- palpitații, bătăi neregulate ale inimii
- accelerarea bătăilor inimii
- durere abdominală
- stare de rău general (greață)
- vărsături
- senzație de disconfort gastric
- diaree
- amețeli

- somnolență
- greutate de a adormi
- dureri musculare
- halucinații
- convulsii
- neliniște cu hiperactivitate motorie
- inflamația ficatului
- valori anormale ale testelor funcției ficatului

Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

- slăbiciune neobișnuită
- îngălbenire a pielii și/sau a albului ochilor
- sensibilitate crescută a pielii la soare, chiar și în caz de soare acoperit de nori, și la lumina UV, de exemplu la lumini ultraviolete de la un solar
- schimbări ale modului în care bate inima
- comportament anormal
- agresivitate
- creștere în greutate, creștere a poftei de mâncare

Copii

Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

- bătăi rare ale inimii
- schimbare a modului în care bate inima
- comportament anormal
- agresivitate

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: <http://www.amdm.gov.md> sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Desobel

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după “Valabil pînă la”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați nici un medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Desobel 5mg comprimate filmate Desloratadinum

Substanța activă este desloratadina. Fiecare comprimat conține 5 mg desloratadină.

Celelalte componente sunt: hidrogenofosfat de calciu dihidrat, celuloză microcristalină PH 102, amidon de porumb, talc.

Compoziția filmului: Opadry II Blue 85F20578 (alcool polivinilic (E1451), polietilenglicol, dioxid de titan (E171), talc (E553b), lac de aluminiu FD&C albastru nr. 2 (E132), oxid de fier galben (E172)).

Cum arată Desobel și conținutul ambalajului

Desobel se prezintă sub formă de comprimate filmate rotunde, de culoare albastră, pe una din părți este gravat logo-ul Nobel.

Este disponibil cite 4 comprimate în blister, câte 1 blister, împreună cu prospect în cutie de carton.

Este disponibil cite 10 comprimate în blister, câte 1, 2 sau 3 blistere, împreună cu prospect în cutie de carton.

Deținătorului certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorului certificatului de înregistrare

Nobel İlaç Sanayii ve Ticaret A.Ş.,
sec. Saray, str. Dr. Adnan Buyukdeniz 14,
34768, Umraniye, Istanbul, Turcia.

Fabricantul

Nobel İlaç Sanayii ve Ticaret A.Ş.,
sec. Sancaklar, str. Eski Akçakoca 299,
Sancaklar 81100, Duzce, Turcia.

Acest prospect a fost revizuit în Martie 2022

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>