Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Dasselta 5 mg filmom obložene tablete
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 svom 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 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 Dasselta i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Dasseltu
3. Kako uzimati Dasseltu
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Dasseltu
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Dasselta i za što se koristi

Što je Dasselta
Dasselta sadrži desloratadin, koji je antihistaminik.

Kako djeluje Dasselta
Dasselta je lijek protiv alergije. Pomaže u kontroli alergijske reakcije i njezinih simptoma.

Kada treba uzimati Dasseltu
Dasselta ublažava simptome povezane s alergijskim rinitisom (upala nosnih puteva uzrokovana alergijom, na primjer, kod peludne groznice ili alergije na grinje) u odraslih osoba i adolescenata u dobi od 12 ili više godina. Ti simptomi uključuju kihanje, curenje ili svrbež nosa, svrbež nepca te svrbež, crvenilo i suzenje očiju.

Dasselta se također koristi za ublažavanje simptoma povezanih s urtikarijom (promjene na koži uslijed alergije). Ovi simptomi uključuju svrbež 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 Dasseltu

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

Upozorenja i mjere opreza
Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Dasseltu:
- 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 12 godina.

Drugi lijekovi i Dasselta
Nema poznatih interakcija između lijeka Dasselta i drugih lijekova.
Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Dasselta s hranom, pićem i alkoholom
Dasselta se može uzeti uz ili bez obroka.
Potreban je oprez kada se Dasselta uzima s alkoholom.

Trudnoća, dojenje i plodnost
Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.
Ako ste trudni ili dojite, nije preporučljivo uzimati Dasseltu.

Plodnost
Nisu dostupni podaci o plodnosti u muškaraca/žena.

Upravljanje vozilima i strojevima
Ako se uzme u preporučenoj dozi, ovaj lijek ne bi trebao utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili rada na strojevima.
Iako se u većine ljudi ne javlja omamljenost, preporučuje se da ne poduzimate aktivnosti koje zahtijevaju mentalnu pozornost, poput vožnje automobila ili rukovanja strojevima sve dok ne ustanovite kako ovaj lijek utječe na Vas.

Dasselta sadrži laktozu i natrij
Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.
Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Dasseltu

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

Odrasli i adolescenti u dobi od 12 godina i stariji
Preporučena doza je jedna tableta jedanput na dan, a uzima se s vodom, uz obrok ili natašte.

Ovaj lijek je namijenjen za primjenu kroz usta.
Tabletu progutajte cijelu.

Vezano za trajanje liječenja, Vaš će liječnik odrediti od kojeg tipa alergijskog rinitisa bolujete te koliko dugo trebate uzimati Dasseltu.
Ako je Vaš alergijski rinitis intermitentni (simptomi su prisutni manje od 4 dana u tjednu ili manje od 4 tjedna), Vaš liječnik će Vam preporučiti raspored liječenja koji će ovisiti o procjeni Vaše povijesti bolesti.
Ako bolujete od perzistentnog alergijskog rinitisa (simptomi su prisutni 4 ili više dana u tjednu i duže od 4 tjedna) Vaš liječnik Vam može propisati dugotrajnije liječenje.

Trajanje liječenja urtikarije razlikuje se od bolesnika do bolesnika, stoga trebate slijediti upute svog liječnika.

Ako uzmete više Dasselte nego što ste trebali
Uzimajte Dasseltu samo na način kako Vam je propisano. Kod slučajnog predoziranja ne biste trebali imati ozbiljnijih nuspojava. Međutim, ako uzmete više Dasselte nego Vam je propisano, obratite se odmah svom liječniku ili ljekarniku.

Ako ste zaboravili uzeti Dasseltu
Ako ste zaboravili uzeti svoju dozu lijeka na vrijeme, uzmite ju što je prije moguće, a zatim nastavite lijek uzimati prema uobičajenom rasporedu. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

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

Nakon stavljanja desloratadina 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 odraslih osoba nuspojave su bile slične s onima kod uzimanja tablete placeba. Međutim, češće su zabilježeni umor, suha usta i glavobolja nego kod primjene tablete placeba. U adolescenata, najčešće prijavljena nuspojava bila je glavobolja.

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

Česte (sljedeće nuspojave mogu se javiti u do 1 na 10 osoba)
- umor
- suha usta
- glavobolja

<u>Odrasli</u>
Nakon stavljanja Dasselte u promet sljedeće su nuspojave prijavljene kao:

Vrlo rijetke (sljedeće nuspojave mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba)
- teške alergijske reakcije
- osip
- lupanje ili nepravilni otkucaji srca
- ubrzani otkucaji srca
- bol u želucu
- mučnina
- povraćanje
- želučane tegobe
- proljev
- omaglica
- omamljenost
- nesanica
- bol u mišićima
- halucinacije
- napadaji
- nemir s pojačanim kretnjama tijela
- upala jetre
- odstupanja od normalnih rezultata testova funkcije jetre.

Nepoznate: 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, na primjer UV svjetlost solarija
- promjene u načinu otkucaja srca
- neuobičajeno ponašanje

- agresija
- povećana tjelesna težina
- povećan apetit
- depresivno raspoloženje
- suhe oči

Djeca
Nepoznata učestalost: ne može se procijeniti iz dostupnih podataka
- usporen rad srca
- promjene u načinu otkucaja srca
- neuobičajeno ponašanje
- agresija.

Prijavljivanje nuspojava
Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti 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: navedenog u Dodatku V. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Dasseltu

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja spremnika za tablete: 3 mjeseca.

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

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Dasselta sadrži
- Djelatna tvar je desloratadin. Jedna filmom obložena tableta sadrži 5 mg desloratadina.
- Drugi sastojci u jezgri tablete su mikrokristalična celuloza (E 460), hipromeloza (E 464), kloridna kiselina (E 507) (za podešavanje pH), natrijev hidroksid (E 524) (za podešavanje pH), kukuruzni škrob, laktoza hidrat (vidjeti dio 2 pod „Dasselta sadrži laktozu i natrij“) i talk (E 553b).
- Drugi sastojci u film ovojnici su hipromeloza (E 464), makrogol, laktoza hidrat (vidjeti dio 2 pod „Dasselta sadrži laktozu i natrij“), titanijev dioksid (E 171) i indigotin (E 132).

Kako Dasselta izgleda i sadržaj pakiranja
Svijetlo plave, okrugle, filmom obložene tablete s ukošenim rubovima (promjera: 6,5 mm, debljine: 2,3-3,5 mm).

Dasselta je dostupna u kutijama od 7, 10, 20, 30, 50, 90 i 100 filmom obloženih tableta u blisterima te u spremniku za tablete koji sadrži 250 film obloženih tableta.
Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Proizvođač
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Njemačka

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

België/Belgique/Belgien
KRKA Belgium, SA.
Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62

България
КРКА България ЕООД
Тел.: + 359 (02) 962 34 50
Česká republika
KRKA ČR, s.r.o.
Tel: + 420 (0) 221 115 150

Danmark
KRKA Sverige AB
Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Deutschland
TAD Pharma GmbH
Tel: + 49 (0) 4721 606-0

Eesti
KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal
Tel: + 372 (0) 6 671 658

Ελλάδα
ΚΡΚΑ ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ
Τηλ: + 30 2100101613

España
KRKA Farmacéutica, S.L.
Tel: + 34 911 61 03 80

France
KRKA France Eurl
Tél: + 33 (0)1 57 40 82 25

Hrvatska
KRKA - FARMA d.o.o.
Tel: + 385 1 6312 101

Ireland
KRKA Pharma Dublin, Ltd.
Tel: + 353 1 413 3710

Ísland
LYFIS ehf.
Sími: + 354 534 3500
Italia
KRKA Farmaceutici Milano S.r.l.
Tel: + 39 02 3300 8841

Lietuva
UAB KRKA Lietuva
Tel: + 370 5 236 27 40

Luxembourg/Luxemburg
KRKA Belgium, SA.
Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)
Magyarország
KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.
Tel.: + 36 (1) 355 8490

Malta
E. J. Busuttil Ltd.
Tel: + 356 21 445 885

Nederland
KRKA Belgium, SA.
Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

Norge
KRKA Sverige AB
Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Österreich
KRKA Pharma GmbH, Wien
Tel: + 43 (0)1 66 24 300

Polska
KRKA-POLSKA Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0)22 573 7500

Portugal
KRKA Farmacêutica, Sociedade Unipessoal Lda.
Tel: + 351 (0)21 46 43 650

România
KRKA Romania S.R.L., Bucharest
Tel: + 4 021 310 66 05

Slovenija
KRKA, d.d., Novo mesto
Tel: + 386 (0) 1 47 51 100

Slovenská republika
KRKA Slovensko, s.r.o.
Tel: + 421 (0) 2 571 04 501
Suomi/Finland
KRKA Finland Oy
Puh/Tel: + 358 20 754 5330

Κύπρος
KI.PA. (PHARMACAL) LIMITED
Τηλ: + 357 24 651 882

Latvija
KRKA Latvija SIA
Tel: + 371 6 733 86 10

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

Ova uputa je zadnji puta revidirana u 6/2026.

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: http://www.ema.europa.eu.