

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Desloratadin Xantis 5 mg 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 Desloratadin Xantis a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Desloratadin Xantis užívat
3. Jak se Desloratadin Xantis užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Desloratadin Xantis uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Desloratadin Xantis a k čemu se používá**

Desloratadin Xantis obsahuje desloratadin, což je antihistaminikum. Desloratadin Xantis je protialergický lék, který nevyvolává ospalost. Pomáhá kontrolovat Vaši alergickou reakci a její příznaky.

Desloratadin Xantis 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 svědicí, zarudnuté nebo slzící oči.

Desloratadin Xantis se také užívá ke zmírnění příznaků spojených s kopřivkou (stav kůže způsobený 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 Desloratadin Xantis užívat**

##### **Neužívejte Desloratadin Xantis**

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

##### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Desloratadin Xantis se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže máte sníženou funkci ledvin.

- jestliže máte, nebo někdo z Vaší rodiny má, křeče (epileptické záchvaty).

### **Použití u dětí a dospívajících**

Nepodávejte tento přípravek dětem mladším 12 let.

### **Další léčivé přípravky a Desloratadin Xantis**

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

Nejsou známy žádné interakce přípravku Desloratadin Xantis s dalšími léky.

### **Desloratadin Xantis s jídlem, pitím a alkoholem**

Desloratadin Xantis může být užíván jak současně s jídlem, tak i bez jídla.

Při požívání alkoholu během užívání přípravku Desloratadin Xantis je třeba opatrnost.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

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.

Jestliže jste těhotná nebo kojíte, nedoporučuje se Desloratadin Xantis užívat.

### **Plodnost**

Nejsou k dispozici žádné údaje o vlivu na mužskou/ženskou plodnost.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Při užívání doporučené dávky by neměl Desloratadin Xantis ovlivnit Vaši schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje. Ačkoli většina osob nepociťuje 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 Desloratadin Xantis obsahuje sodík**

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 Desloratadin Xantis 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.

**Dospělí a dospívající (ve věku od 12 let výše)** užívají 1 tabletu jedenkrát denně.

Tablety se polykají, zapíjejí vodou a mohou být užívány jak s jídlem, tak i bez jídla.

Tento léčivý přípravek je určen k perorálnímu podání.

Tabletu polkněte celou.

### **Délka léčby**

Délka léčby závisí na typu, průběhu a délce trvání Vašich potíží. Maximální délka léčby bez porady s lékařem je 3 měsíce. Pokud se do 7 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Desloratadin Xantis, než jste měl(a)**

Pokud se domníváte, že jste užil(a) vyšší dávku přípravku Desloratadin Xantis, 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 Desloratadin Xantis**

Pokud zapomenete užít dávku léku včas, užijte ji co nejdříve a poté pokračujte v užívání léku v pravidelném dávkování. Nezdvojnásobujte 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 některý z těchto závažných nežádoucích účinků, přestaňte lék užívat a ihned vyhledejte lékařskou pomoc.

U dospělých byly nežádoucí účinky stejné jako u falešné pilulky (placeba). Nicméně únava, sucho v ústech a bolest hlavy byly hlášeny častěji než u falešné pilulky (placeba). U dospívajících byla nejčastěji hlášeným nežádoucím účinkem bolest hlavy.

V klinických studiích s desloratadinem byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

**Časté** (mohou postihnout až 1 osobu 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 osobu z 10 000):

- závažné alergické reakce
- zrychlený srdeční tep
- zvracení
- závrať
- bolest svalů
- neklid se zvýšeným tělesným pohybem
- vyrážka
- bolest žaludku
- žaludeční nevolnost
- ospalost
- halucinace
- zánět jater
- bušení nebo nepravidelný srdeční tep
- pocit na zvracení (nauzea)
- průjem
- nespavost
- záchvaty
- abnormální výsledky jaterních testů

**Není známo** (četnost z dostupných údajů nelze určit):

- neobvyklá slabost
- 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 tělesné hmotnosti
- zvýšení chuti k jídlu
- zežloutnutí kůže a/nebo očí

### Děti

**Není známo** (četnost z dostupných údajů nelze určit)

- zpomalený srdeční tep
- abnormální chování
- změna srdečního rytmu
- 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: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

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

## **5. Jak Desloratadin Xantis uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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

Informujte svého lékárníka, pokud si všimnete jakékoli změny vzhledu tablet.

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 Desloratadin Xantis obsahuje**

- Léčivou látkou je desloratadinum. Jedna tableta obsahuje desloratadinum 5 mg.
- Dalšími složkami jsou mikrokrytalická celulóza, mikrokrytalická celulóza granulovaná, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), magnesium-stearát, červený oxid železitý (E172).

### **Jak přípravek Desloratadin Xantis vypadá a co obsahuje toto balení**

Desloratadin Xantis jsou růžové kulaté bikonvexní tablety o průměru 7 mm s půlicí rýhou.

Půlicí rýha není určena k rozlomení tablety.

Velikost balení: 5, 10, 20 nebo 30 tablet.

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Držitel rozhodnutí o registraci  
XANTIS PHARMA LIMITED  
Lemesou, 5  
EUROSURE TOWER  
1<sup>st</sup> floor, Flat/Office 101  
2112, Nicosia  
Kypr

Výrobce

Saneca Pharmaceuticals a.s.,  
Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec,  
Slovenská republika

**Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy**

Česká republika	Desloratadin Xantis
Slovenská republika	Desloratadin Xantis 5 mg

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 15. 2. 2021**