

Prospect: Informații pentru pacient**Dasergin 5 mg 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.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

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

1. Ce este Dasergin și pentru ce se utilizează**Ce este Dasergin**

Dasergin conține desloratadină, care este un antihistaminic.

Cum funcționează Dasergin

Dasergin este un medicament antialergic, care nu vă produce somnolență. Vă ajută să controlați reacția alergică și simptomele acesteia.

Când se utilizează Dasergin

Dasergin ameliorează simptomele asociate rinitei alergice (inflamația mucoasei foselor nazale provocată de alergii, de exemplu febra fânului sau alergii la acarieni) la adulți și adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste. Aceste simptome includ strănutul, secreția abundentă sau senzația de mâncărime nazală, senzația de mâncărime la nivelul cerului gurii, precum și senzația de mâncărime, înroșire sau lăcrimare a ochilor.

Dasergin este utilizat și pentru ameliorarea simptomelor asociate urticariei (o afecțiune a pielii provocată de alergii). Aceste simptome includ mâncărimea și erupția pe piele.

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

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Dasergin**Nu luați Dasergin**

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

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua Dasergin:

- dacă aveți afectare severă a funcției rinichilor.
- dacă aveți antecedente medicale personale sau familiale de crize convulsive.

Copii și adolescenți

Nu administrați acest medicament copiilor cu vârsta sub 12 ani.

Dasergin împreună cu alte medicamente

Nu se cunosc interacțiuni ale Dasergin cu alte medicamente.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Dasergin împreună cu alimente, băuturi și alcool

Dasergin poate fi luat cu sau fără alimente.

Se recomandă prudență în cazul utilizării Dasergin concomitent cu alcool.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu este recomandată utilizarea Dasergin dacă sunteți gravidă sau alăptați.

Fertilitatea

Nu există date disponibile cu privire la fertilitatea masculină/feminină.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

La doza recomandată, nu este de așteptat ca acest medicament să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau folosi utilaje. Deși majoritatea oamenilor nu manifestă somnolență, se recomandă să nu desfășurați activități care necesită vigilență mentală, cum ar fi conducerea unui vehicul sau folosirea utilajelor până când nu vă cunoașteți propriul răspuns la medicament.

Dasergin conține lactoză și sodiu

Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică practic "nu conține sodiu".

3. Cum să luați Dasergin

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Adulți și adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste

Doza recomandată este de un comprimat o dată pe zi, cu apă, cu sau fără alimente.

Acest medicament se administrează pe cale orală.

Înghițiți comprimatul întreg.

Referitor la durata tratamentului, medicul dumneavoastră sau farmacistul vă va determina tipul de rinită alergică și va stabili cât timp trebuie să luați Dasergin.

Dacă aveți rinită alergică intermitentă (prezența simptomelor timp de mai puțin de 4 zile pe săptămână sau mai puțin de 4 săptămâni), medicul dumneavoastră sau farmacistul vă va recomanda o schemă de tratament

care va depinde de evaluarea istoricului bolii dumneavoastră.

Dacă aveți rinită alergică persistentă (prezența simptomelor timp de 4 zile sau mai mult pe săptămână și mai mult de 4 săptămâni), medicul dumneavoastră sau farmacistul 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 sau farmacistului.

Dacă luați mai mult Dasergin decât trebuie

Luați Dasergin numai în dozele prescrise pentru dumneavoastră. Nu se așteaptă apariția unor probleme grave în caz de supradozaj accidental. Cu toate acestea, dacă luați mai mult Dasergin decât vi s-a recomandat, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului imediat.

Dacă uitați să luați Dasergin

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

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

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 desloratadinei, au fost raportate foarte rar cazuri de reacții alergice severe (dificultăți la respirație, respirație șuierătoare, mâncărime, erupție pe piele și umflături). Dacă observați oricare dintre aceste reacții adverse grave, întrerupeți administrarea medicamentului și solicitați imediat consult medical.

În studiile clinice efectuate la adulți, reacțiile adverse au fost similare celor produse de un comprimat care nu conține substanță 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 substanță activă. La adolescenți, durerea de cap a fost cea mai frecventă reacție adversă raportată.

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

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- oboseală
- uscăciune a gurii
- durere de cap.

Adulți

După punerea pe piață a medicamentelor care conțin desloratadină, următoarele reacții adverse au fost raportate ca:

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10 000 persoane)

- reacții alergice severe
- erupții trecătoare pe piele
- palpitații, bătăi neregulate ale inimii
- bătăi rapide ale inimii
- durere abdominală
- greață (senzație de rău)
- vărsături

- disconfort gastric
- diaree
- amețeli
- somnolență
- greutate de a adormi
- dureri musculare
- halucinații
- convulsii
- neliniște cu accentuare a mișcărilor corpului
- inflamație a 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 luminile ultraviolete utilizate la un solar
- schimbări ale modului în care bate inima
- comportament anormal
- agresivitate
- creștere a poftei de mâncare
- creștere în greutate
- stare depresivă
- uscăciune oculară

Copii și adolescenți

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- bătăi rare ale inimii
- schimbări ale 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 nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la:

Agencia Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

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

5. Cum se păstrează Dasergin

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj (cutie și blister) după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de umiditate.

Nu aruncați niciun 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 Dasergin

- Substanța activă este desloratadină. Fiecare comprimat filmat conține desloratadină 5 mg.
- Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină, hipromeloză, acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului), hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului), amidon de porumb, lactoză monohidrat și talc, în nucleul comprimatului și hipromeloză, macrogol 400, lactoză monohidrat, dioxid de titan (E171) și indigo carmin (E132), în filmul comprimatului. Vezi pct. 2 ”Dasergin conține lactoză și sodiu”

Cum arată Dasergin și conținutul ambalajului

Comprimate filmate de culoare albastru deschis, rotunde, cu margini teșite (diametrul: 6,5 mm, grosimea: 2,3-3,5 mm).

Dasergin este disponibil în cutii cu blistere cu 10, 30 sau 100 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

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

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Numele Statului Membru	Denumirea comercială a medicamentului
Bulgaria	Дасергин
Estonia, Islanda, Franța, Polonia, Spania	Dasergin
România	Dasergin

Acest prospect a fost revizuit în martie 2023.