

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

Prije upotrebe pažljivo pročitajte ovo uputstvo!

Uputstvo sačuvajte. Možda će željeti ponovo da ga pročitate.

Ako imate dodatnih pitanja, обратите se svom ljekaru ili farmaceutu.

Ovaj lijek je propisan lično Vama i ne smijete ga dati drugome.

Drugome ovaj lijek može da škodi, čak i ako ima znake bolesti slične Vašima.

Ako primjetite bilo koje neželjeno djelovanje, potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta.



DELOR
5 mg film tableta
desloratadin

Sadržaj uputstva:

1. Šta je **Delor** i za šta se koristi?
2. Prije nego počnete uzimati **Delor**
3. Kako uzimati **Delor**?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati **Delor**?
6. Dodatne informacije

1. Šta je Delor i za šta se koristi?

Delor sadrži desloratadin koji spada u grupu lijekova koji se zovu antihistaminici.

Kad se Delor treba primjeniti?

Delor ublažava simptome alergijskog rinitisa (upala nosnih puteva koju uzrokuje alergija, npr. peludan hunjavica ili alergija na grinje) kod odraslih osoba i adolescenata u dobi od 12 godina i starijih. Ovi simptomi uključuju kihanje, curenje iz nosa ili svrbež nosa, svrbež nepca te svrbež, crvenilo i suzjenje očiju.

Delor se također koristi za ublažavanje simptoma povezanih s urticarijom (stanje kože koje uzrokuje alergija). Ovi simptomi uključuju svrbež i osip.

Simptomi se ublažavaju tokom čitavog dana, što Vam pomaže da nastavite s uobičajenim dnevnim aktivnostima i da normalno spavate.

2. Prije nego počnete uzimati Delor**Nemojte uzimati Delor**

- ako ste alergični (preosjetljivi) na desloratadin, bilo koji sastojak lijeka **Delor** ili loratadin.

Budite oprezni sa Delor

Razgovarajte sa svojim ljekarom ili farmaceutom prije uzimanja lijeka **Delor**:

- ako imate oslabljenu funkciju bubrega.
- ako imate medicinsku ili porodičnu istoriju napada (konvulzija).

Djeca i adolescenti

Ovaj lijek nemojte davati djeci mlađoj od 12 godina.

Drugi lijekovi i lijek Delor

Interakcije lijeka **Delor** i drugih lijekova nisu poznate.

Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti neki drugi lijek.

Delor s hranom, pićem i alkoholom

Delor se može uzeti uz ili bez obroka. Potreban je oprez kad se **Delor** uzima s alkoholom.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, posavjetujte se s ljekarom ili farmaceutom prije uzimanja ovog lijeka. Uzimanje **Delor-a** se ne preporučuje ako ste trudni ili dojite.

Plodnost

Nema dostupnih podataka o uticaju na plodnost muškaraca/žena.

Upravljanje vozilima i mašinama

Ne očekuje se da ovaj lijek u preporučenoj dozi utiče na Vašu sposobnost za upravljanje vozilima ili upotrebu mašina. Iako većina ljudi ne osjeća pospanost, ne preporučuje se poduzimanje aktivnosti koje zahtijevaju mentalnu pozornost, kao što je upravljanje vozilom ili rukovanje mašinom, sve dok ne ustanovite vlastitu reakciju na lijek.

3. Kako uzimati Delor?

Uvijek uzimajte ovaj lijek tačno onako kako Vam je rekao ljekar ili farmaceut. Ako niste sigurni, provjerite kod ljekara ili farmaceuta.

Odrasli i adolescenti u dobi od 12 godina i više

Preporučena doza jest jedna tableteta jedanput na dan s vodom, uz ili bez hrane.

Ovaj lijek je za oralnu primjenu. Progutajte cijelu tabletetu.

S obzirom na trajanje liječenja, Vaš ljekar će odrediti vrstu alergijskog rinitisa od kojeg bolujete te koliko dugo trebate uzimati **Delor**.

Ako je alergijski rinitis kod Vas intermitentan (prisustvo simptoma manje od 4 dana u sedmici ili manje od 4 sedmice), ljekar će Vam preporučiti liječenje koje će ovisiti o procjeni Vaše istorije bolesti.

Ako je alergijski rinitis kod Vas perzistentan (prisustvo simptoma 4 ili više dana u sedmici i duže od 4 sedmice), ljekar može preporučiti dugotrajnije liječenje.

Kod urticarije se trajanje liječenja može razlikovati od bolesnika do bolesnika, stoga trebate slijediti upute svog ljekara.

Ako uzmete više DELOR film tableta nego što biste trebali:

Delor uzimajte samo onako kako je za Vas propisano. Kod slučajnog uzimanja prevelike doze ne očekuju se ozbiljne nuspojave. Ipak, ako uzmete više **Delor** film tableta nego što Vam je rečeno, odmah obavijestite svog ljekara ili farmaceuta.

Ako ste zaboravili uzeti dozu DELOR film tableta:

Ako zaboravite uzeti svoju dozu na vrijeme, uzmete je što je moguće prije, a zatim se vratile svom uobičajenom rasporedu doziranja. Ne uzimajte dvostruku dozu kako biste nadoknadiili zaboravljenu tabletetu.

Imate li bilo kakvih dodatnih pitanja o primjeni ovog lijeka, обратите se svom ljekaru ili farmaceutu.

4. Moguće nuspojave

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

Tokom prisustva desloratidina na tržištu, vrlo rijetko su prijavljeni slučajevi teških alergijskih reakcija (otežano disanje, hripanje, svrbež, koprivnica, oticanje). Primijetite li bilo koju od ovih teških nuspojava, prekinite uzimati lijek i smjesti potražite hitnu medicinsku pomoć.

U kliničkim ispitivanjima na odraslim osobama, nuspojave su bile približno iste као s tabletom placebo. Međutim, umor, suha usta i glavobolja su prijavljeni češće nego nego kod primjene tablete placebo. Kod adolescenata je glavobolja bila najčešće prijavljena nuspojava.

U kliničkim ispitivanjima s desloratidinom, sljedeće nuspojave su prijavljene kao:

Česte (sljedeće se mogu javiti kod do 1 na 10 osoba):

- umor,
- suha usta,
- glavobolja.

Odrasli

Tokom prisustva na tržištu lijekova koji sadrže desloratidin, sljedeće nuspojave su prijavljene kao:

Vrlo rijetke (sljedeće se mogu javiti kod do 1 na 10.000 osoba):

- teške alergijske reakcije,
- osip,
- lapanje ili nepravilni otkucaji srca,
- ubrzani otkucaji srca,
- bol u želucu,
- mučnina (nauzeja),
- povraćanje,
- nervozna želucha,
- proljev,
- omaglica,
- pospanost,
- nesanica,
- bol u mišićima,
- halucinacije,
- napadi,
- uznemirenost s pojačanim pokretima tijela,
- upala jetre,
- nenormalni testovi jetrene funkcije.

Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet

ZADA Pharmaceuticals d.o.o.
Donji Bistarac bb, Lukavac, Bosna i Hercegovina.

Broj i datum rješenja o dozvoli za stavljanje lijeka u promet:

04-07.3-2-7937/17 od 21.12.2017.

Nepoznato (učestalost se ne može odrediti iz dostupnih podataka):

- neuobičajena slabost,
- požutjela koža i/ili oči,
- povećana osjetljivost kože na sunce, čak i u slučaju magličastog sunca te na UV svjetlo, npr. na UV svjetla solarija,
- promjena u načinu otkucavanja srca,
- agresija,
- neuobičajeno ponašanje.

Djeca**Nepoznato** (učestalost se ne može odrediti iz dostupnih podataka):

- sporo otkucavanje srca,
- promjena u načinu otkucavanja srca,
- agresija,
- neuobičajeno ponašanje.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. Kako čuvati Delor?

DELOR film tablete morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

Cuvajte **DELOR** film tablete na temperaturi do 25°C u originalnom pakovanju.

Rok trajanja 3 godine.

Lijek **Delor** se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju. Rok upotrebe na pakovanju odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne smijete baciti u otpadne vode ili među kućni otpad. O načinu uklanjanja lijeka koji više ne trebate, posavjetujte se s farmaceutom. Takvi postupci pomažu čuvanju okoliša.

6. Dodatne informacije**Sastav****DELOR 5 mg**

Svaka tableta sadrži 5 mg desloratadina kao aktivnu supstancu.

Pomoćne supstance: kalcijum hidrogen fosfat dihidrat, mikrokristalna celuloza, preželatinizirani škrob, talk, natrijum stearil fumarat.

Film: hidroksipropilmetylceluloza, PEG 400, Opadry II blue, prečišćena voda.

Sadržaj pakovanja

Kutija sa 10 tableta od 5 mg desloratadina u blister pakovanju.

Režim izdavanja

Lijek se izdaje na ljekarski recept u apoteci.

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA**Administrativno sjedište**

ZADA Pharmaceuticals d.o.o.

Donji Bistarac bb, Lukavac, Bosna i Hercegovina.

Proizvođač gotovog lijeka

ZADA Pharmaceuticals d.o.o.

Donji Bistarac bb, Lukavac, Bosna i Hercegovina.

SPUP00433 V2