

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Escontral 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 Vašem 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 Vašeg 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 Escontral i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Escontral?
3. Kako uzimati Escontral?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Escontral?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Escontral i za što se koristi?

Što je Escontral?

Escontral sadrži djelatnu tvar desloratadin, koji je antihistaminik.

Kako djeluje Escontral?

Escontral je lijek protiv alergije koji ne izaziva pospanost. Pomaže u kontroli alergijske reakcije i njezinih simptoma.

Kada treba uzimati Escontral?

Escontral ublažava simptome povezane s alergijskim rinitisom (upala nosnih putova uzrokovana alergijom, na primjer, kod peludne groznice i 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 suženje očiju.

Escontral se također koristi za ublažavanje simptoma povezanih s urtikarijom (promjene na koži uslijed alergije). Ti simptomi uključuju svrbež i koprivnjaču.

Simptomi su ublaženi tijekom čitavog dana, što Vam pomaže da nastavite s normalnim dnevnim aktivnostima i da normalno spavate.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Escontral?

Nemojte uzimati Escontral

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

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Escontral:

- ako imate oslabljenu funkciju bubrega.
- ako imate epileptičke napadaje u osobnoj ili obiteljskoj povijesti bolesti.

Primjena u djece i adolescenata

Ovaj lijek se ne smije davati djeci mlađoj od 12 godina.

Drugi lijekovi i Escontral

Nema poznatih interakcija između lijeka Escontral i drugih lijekova.

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Escontral s hranom, pićem i alkoholom

Escontral se može uzeti uz ili bez obroka.

Potreban je oprez kada se Escontral uzima s alkoholom.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ako ste trudni ili dojite, nije preporučljivo uzimati Escontral.

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 rad sa 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.

3. Kako uzimati Escontral?

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

Odrasli i adolescenti u dobi od 12 ili više godina

Preporučena doza je jedna tableta jedanput na dan, uz obrok ili natašte.

Način primjene

Ovaj lijek je namijenjen za primjenu kroz usta.

Tabletu progutajte cijelu.

Trajanje liječenja

Vežano za trajanje liječenja, Vaš će liječnik odrediti od kojeg tipa alergijskog rinitisa bolujete te koliko dugo trebate uzimati Escontral.

Ako je Vaš alergijski rinitis intermitentni (simptomi su prisutni manje od 4 dana u tjednu ili manje od 4 tjedna), 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) liječnik Vam može propisati dugotrajnije liječenje.

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

Ako uzmete više lijeka Escontral nego što ste trebali

Uzimajte Escontral samo na način kako Vam je propisano. Kod slučajnog predoziranja ne biste trebali imati ozbiljnijih problema. Međutim, ako uzmete više Escontral tableta nego Vam je propisano, odmah o tome obavijestite svog liječnika ili ljekarnika.

Ako ste zaboravili uzeti Escontral

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

Ako prestanete uzimati Escontral

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti 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 primijetite 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 prijavljeni umor, suha usta i glavobolja nego kod primjene tablete placeba. U adolescenata, najčešće prijavljena nuspojava bila je glavobolja.

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

Česte (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- umor
- suha usta
- glavobolja

Nakon stavljanja desloratadina u promet, sljedeće nuspojave bile su prijavljene kao:

Odrasli

Vrlo rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- teške alergijske reakcije
- osip
- lupanje ili nepravilni otkucaji srca
- ubrzani otkucaji srca
- bol u trbuhu
- mučnina
- povraćanje
- probavne tegobe
- proljev
- omaglica
- omamljenost
- nesanica
- nemir s pojačanim pokretima tijela
- napadaji
- halucinacije
- bol u mišićima
- upala jetre
- odstupanja od normalnih rezultata testova jetrene funkcije

Nepoznate (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- opća slabost

- žutica
- 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

Djeca

Nepoznate (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- usporen rad srca
- promjene u načinu otkucaja srca
- neuobičajeno ponašanje
- agresija
- povećana tjelesna težina
- povećan apetit

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg 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 Escontral?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek ne zahtijeva čuvanje na posebnoj temperaturi. Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake EXP.

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

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Escontral sadrži?

Djelatna tvar je desloratadin. Jedna filmom obložena tableta sadrži 5 mg desloratadina.

Pomoćne tvari su: *Jezgra tablete*: mikrokristalična celuloza, prethodno geliran škrob, magnezijev stearat, bezvodni koloidni silicijev dioksid; *Film ovojnica*: Opadry blue 03A30735 (hipromeloza 6cP, titanijev dioksid (E171), mikrokristalična celuloza, stearatna kiselina, boja Indigo Carmine (E132)), pročišćena voda.

Kako Escontral izgleda i sadržaj pakiranja?

Escontral su plave, okrugle, bikonveksne filmom obložene tablete, promjera 6,5 mm i debljine 3,2 mm. 30 filmom obloženih tableta u blister pakiranju, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka

Proizvođač(i):

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka, Hrvatska

Genepfarm S.A., 18th km Marathon Avenue, 15351 Pallini Attikis, Grčka

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u prosincu 2018.