

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Desloratadine Alvogen 5 mg munn-dreifitöflur

desloratadin

Pakkning með 30 töflum er ætluð til meðferðar við bráðum ofnæmisviðbrögðum, sem læknir hefur áður greint. Það er mikilvægt að læknir hafi áður greint einkennin og metið þörf fyrir langvarandi meðferð með desloratadini. Það kemur í veg fyrir óþarfa notkun ofnæmislyfja í þeim tilfellum þar sem önnur einkenni eru, fyrir mistök, talin vera vegna ofnæmis.

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og lækningurinn eða lyfjafræðingur hefur mælt fyrir um.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum eða ráðgjöf.
- Látið lækningurinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli.
- Leitið til læknis ef sjúkdómseinkenni versna eða lagast ekki innan 5 daga.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Desloratadine Alvogen og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Desloratadine Alvogen
3. Hvernig nota á Desloratadine Alvogen
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Desloratadine Alvogen
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Desloratadine Alvogen og við hverju er það notað

Hvað er Desloratadine Alvogen

Desloratadine Alvogen inniheldur desloratadin sem er andhistamín

Hvernig virkar Desloratadine Alvogen

Desloratadine Alvogen er ofnæmislyf sem veldur ekki syfju. Það hjálpar við að hafa hemil á ofnæmisviðbrögðum og einkennum þeirra.

Hvenær á að nota Desloratadine Alvogen

Desloratadine Alvogen dregur úr einkennum ofnæmisnefkvefs (bólga í nefgöngum vegna ofnæmis, t.d. ofnæmiskvef eða ofnæmi fyrir rykmaurum) hjá fullorðnum og unglíngum 12 ára og eldri. Einkennin eru hnerri, nefrennsli og kláði í nefi, kláði í efri gómi, kláði í augum, rauð eða tárbot augu.

Desloratadine Alvogen er einnig notað til að draga úr einkennum ofsakláða (einkenni í húð vegna ofnæmis). Einkennin eru kláði og ofsakláði.

Léttir þessara einkenna varir allan daginn og hjálpar þér við að endurheimta eðlilega starfsgetu og eðlilegan svefn.

2. Áður en byrjað er að nota Desloratadine Alvogen

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknisins og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

Ekki má nota Desloratadine Alvogen

- ef þú ert með ofnæmi fyrir desloratadini, einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6) eða loratadini.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Desloratadine Alvogen er notað.

- ef þú ert með lélega nýrnastarfsemi.
- ef þú ert með heilsufars- eða fjölskyldusögu um flog.

Börn

Ekki gefa börnum yngri en 12 ára lyfið

Notkun annarra lyfja samhliða Desloratadine Alvogen

Ekki er vitað um milliverkanir Desloratadine Alvogen við önnur lyf.

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Notkun Desloratadine Alvogen með mat, drykk eða áfengi

Desloratadine Alvogen þarf ekki að taka með vatni eða vökva. Að auki má taka Desloratadine Alvogen með eða án máltíðar. Gætið varúðar þegar Desloratadine Alvogen er tekið með áfengi.

Meðganga, brjóstagið og frjósemi

Við meðgöngu, brjóstagið, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Ekki er ráðlagt að nota Desloratadine Alvogen á meðgöngu eða á meðan á brjóstagið stendur. Engar upplýsingar liggja fyrir um frjósemi hjá körlum/konum

Akstur og notkun véla

Í ráðlögðum skammti ætti lyfið ekki að hafa áhrif á hæfni þína til aksturs eða stjórnunar véla. Þó flestir finni ekki fyrir syfju er mælt með því að ekki séu tekin að sér verkefni er krefjast árvekni, svo sem akstur bifreiða eða notkun véla, fyrr en viðbrögðin við lyfinu eru þekkt.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Desloratadine Alvogen inniheldur aspartam

Þetta lyf inniheldur 3 mg af aspartami í hverri töflu. Aspartam breytist í fenýlalanín. Það getur verið skaðlegt ef þú ert með fenýlketónmigu, sem er mjög sjaldgæfur erfðasjúkdómur þar sem fenýlalanín safnast upp vegna þess að líkaminn getur ekki losað sig við það á réttan hátt.

3. Hvernig nota á Desloratadine Alvogen

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Notkun hjá fullorðnum og unglíngum 12 ára og eldri

Ráðlagður skammtur er ein tafla einu sinni á dag, með eða án fæðu.

Lyfið er ætlað til inntöku.

Strax fyrir notkun er þynnan varlega opnuð og skammtur af munn-dreifitöflu er fjarlægður án þess að mylja hana. Munn-dreifitöflunni er komið fyrir í munn þar sem hún mun leysast strax upp. Ekki er þörf á vatni eða öðrum vökva til þess að kyngja skammtinum. Taka skal skammtinn um leið og þynnan hefur verið opnuð.

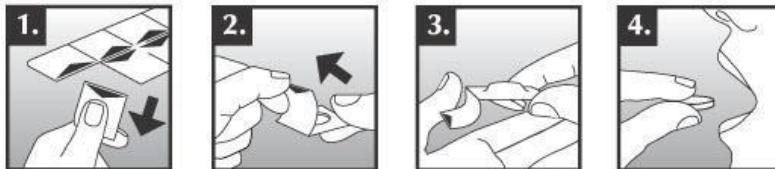
Ef einkennin lagast ekki innan 5 daga frá því að meðferð er hafin, hafðu samband við lækinn.

Notkunarleiðbeiningar

Töflurnar brotna auðveldlega svo þú skalt meðhöndla þær varlega. Ekki meðhöndla töflurnar með blautum höndum þar sem töflurnar geta brotnað.

Ekki má þrýsta töflunum í gegnum umbúðirnar þar sem það gæti skemmt þær. Til þess að taka töflu úr umbúðunum skaltu fylgja eftirfarandi leiðbeiningum:

1. Haltu um brúnir þynnunnar og ríftu eitt stakt þynnuhólf frá með því að rífa varlega eftir rifgötunum í kringum það.
2. Taktu í brún þynnunnar og ríftu þynnuna alveg af.
3. Hvolfdu töflunni í lófann.
4. Settu töfluna á tunguna um leið og hún hefur verið fjarlægð úr umbúðunum. Taflan byrjar að brotna upp í munninum innan nokkurra sekúnda og þá er hægt að gleypa hana með eða án vatns. Munnurinn á að vera tómur áður en taflan er sett á tunguna.



Ef stærri skammtur en mælt er fyrir um er tekinn

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið tekinn, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Notið Desloratadine Alvogen eingöngu eins og ráðlagt er í þessum fylgiseðli. Ekki er búist við alvarlegum vandamálum ef til ofskömmtunar kemur fyrir slysi. Samt sem áður skal leita til læknis eða lyfjafræðings, ef tekið er meira af Desloratadine Alvogen en ávísað er.

Ef gleymist að taka Desloratadine Alvogen

Ef gleymist að taka skammt á réttum tíma, skal taka hann eins fljótt og hægt er, síðan er lyfið tekið eftir skammtaáætlun. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum. Eftir markaðssetningu desloratadins hefur örsjaldan verið tilkynnt um alvarleg ofnæmisviðbrögð (öndunarerfiðleika, sog eða blísturhljóð við öndun, kláða, ofsakláða og bólgu). Ef eitthvað af þessum alvarlegu aukaverkunum koma fram skal strax hætta að taka lyfið og leita bráðrar læknisaðstoðar strax.

Í klínískum rannsóknum voru aukaverkanir hjá fullorðnum u.þ.b. þær sömu og með lyfleysutöflum. Hins vegar var oftast greint frá þreytu, munnþurrki og höfuðverk en með lyfleysustöflum. Algengasta aukaverkunum sem greint var frá hjá unglíngum var höfuðverkur.

Í klínískum rannsóknum með Desloratadine Alvogen var greint frá eftirfarandi aukaverkunum:

Algengar: eftirtaldar aukaverkanir geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum

- þreyta
- munnþurrkur
- höfuðverkur

Eftir að Desloratadine Alvogen kom á markað var greint frá eftirfarandi aukaverkunum sem:

Koma örsjaldan fyrir: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum

- alvarleg ofnæmisviðbrögð
- útbrot
- öflugur eða óreglulegur hjartsláttur
- hraður hjartsláttur
- magaverkur
- ógleði
- uppköst
- meltingartruflanir
- niðurgangur
- sundl
- syfja
- svefnleysi
- vöðvaverkur
- ofskynjanir
- flog
- eirðarleysi og aukin hreyfing
- lifrabólga
- óeðlileg lifrarpróf

Tíðni ekki þekkt: ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum

- óvenjulegur slappleiki
- gulnun húðar og/eða augna
- aukið næmi húðar gagnvart sólarljósi, jafnvel í mistri og útfjólubláu ljósi t.d. í ljósabekkjum
- breytingar á hjartslætti
- óeðlilegt atferli
- árásarhneigð
- þyngdaraukning
- aukin matarlyst

Viðbótarupplýsingar um aukaverkanir hjá börnum

Tíðni ekki þekkt: ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum

- hægur hjartsláttur
- breytingar á hjartslætti
- óeðlilegt atferli
- árásarhneigð

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunnar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Desloratadine Alvogen

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

Ekki skal nota lyfið ef tekið er eftir útlitsbreytingum á Desloratadine Alvogen munndreifitöflum.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Hvað inniheldur Desloratadine Alvogen

Virka innihaldsefnið er desloratadin 5 mg.

Önnur innihaldsefni eru kalíumpolakrilin, sítrónusýrueinhýdrat, rautt járnnoxíð (E172), magnesíumsterat, natríumkroskarmellósa, tutti-frutti bragðefni (inniheldur própýlenglýkól), aspartam (E951), örkrystallaður sellulósi, mannitól og kalíumhýdroxíð (til að stilla pH).

Útlit Desloratadine Alvogen og pakkningastærð

Desloratadine Alvogen 5 mg munndreifitöflur eru múrsteinsrauðar, kringlóttar, flatar töflur með skábrúnum og ígreypa áletrun „5“. Stærð 8,1 mm x 3,2 mm.

Þynnur í pakkningastærðum: 10, 12, 20 og 30 munndreifitöflur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi

Alvogen ehf.

Sæmundargötu 15-19

101 Reykjavík

Ísland

Framleiðandi

Geneparm S.A., Pallini, Grikkland
Pharmachemie B.V., Harlem, Holland
Merckle GmbH, Blaubeuren, Þýskaland
Teva Pharma B. V., Harlem, Holland

Þessi fylgiseðill var síðast samþykktur í apríl 2020.