

Navodilo za uporabo

Lentrica 5 mg filmsko obložene tablete desloratadin

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Lentrica in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Lentrica
3. Kako jemati zdravilo Lentrica
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Lentrica
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Lentrica in za kaj ga uporabljamo

Kaj je zdravilo Lentrica

Zdravilo Lentrica vsebuje desloratadin, ki je antihistaminik.

Kako deluje zdravilo Lentrica

Zdravilo Lentrica je zdravilo za zdravljenje alergij, ki ne povzroča zaspanosti. Pomagalo vam bo nadzorovati vaše alergijske reakcije in njihove simptome.

Kdaj je treba uporabljati zdravilo Lentrica

Zdravilo Lentrica lajša simptome povezane z alergijskim rinitisom (vnetje nosnih poti zaradi alergije, na primer zaradi senenega nahoda ali alergije na pršice) pri odraslih in mladostnikih, starih 12 let in več. Ti simptomi vključujejo kihanje, srbenje nosu ali izcedek iz nosu, srbenje ustnega neba in srbeče, rdeče ali solzne oči.

Zdravilo Lentrica se uporablja tudi za lajšanje simptomov povezanih z urtikarijo (težave s kožo zaradi alergije). Ti simptomi vključujejo srbenje in koprivnico.

Ublažitev teh simptomov traja ves dan in vam bo pomagala, da boste lahko spet opravljali običajne vsakdanje dejavnosti in spali.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Lentrica

Ne uporabljajte zdravila Lentrica

- če ste alergični na desloratadin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6) ali loratadin.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Lentrica se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro:

- če ste imeli v preteklosti vi ali kdo v vaši družini epileptične napade,
- če imate oslABLJENO delovanje ledvic.

Otroci in mladostniki

Ne dajte tega zdravila otrokom, mlajšim od 12 let.

Druga zdravila in zdravilo Lentrica

Ni znanih medsebojnih delovanj med zdravilom Lentrica in drugimi zdravili.

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravilo Lentrica skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Zdravilo Lentrica lahko jemljete s hrano ali brez nje.

Previdnost je potrebna, če jemljete zdravilo Lentrica sočasno z uživanjem alkohola.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo. Jemanje zdravila Lentrica ni priporočeno, če ste noseči ali če dojite.

Plodnost

O vplivu na plodnost pri moških in ženskah ni podatkov.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni pričakovati, da bi to zdravilo v priporočenem odmerku vplivalo na vašo sposobnost za vožnjo ali upravljanje strojev. Čeprav se pri večini ljudi zaspanost ne pojavi, je priporočeno, da ne opravljate dejavnosti, ki zahtevajo pozornost, kot je vožnja avtomobila ali upravljanje s stroji, dokler ne ugotovite vašega odziva na zdravilo.

3. Kako jemati zdravilo Lentrica

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Odrasli in mladostniki, stari 12 let in več

Priporočeni odmerek je ena tableta, enkrat na dan z vodo, s hrano ali brez nje.

To zdravilo je za peroralno uporabo.

Tableto pogoltnite celo.

Kar zadeva **trajanje zdravljenja** bo zdravnik najprej ugotovil vrsto alergijskega rinitisa, ki jo imate, in na podlagi tega določil, kako dolgo naj bi jemali zdravilo Lentrica.

- Če imate **intermitentni alergijski rinitis** (t.j. če so simptomi prisotni manj kot 4 dni na teden ali manj kot 4 tedne), vam bo zdravnik priporočil režim zdravljenja glede na oceno poteka vaše bolezni v preteklosti.
- Če imate **perzistentni alergijski rinitis** (t.j. če so simptomi prisotni 4 dni ali več na teden in dlje kot 4 tedne), vam bo zdravnik morda priporočil daljše zdravljenje.
- Pri **urtikariji** se lahko potrebna dolžina zdravljenja razlikuje od bolnika do bolnika, zato upoštevajte navodila zdravnika.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Lentrica, kot bi smeli

Zdravilo Lentrica jemljite le tako, kot vam je bilo predpisano. Pri naključnem prevelikem odmerjanju zdravila ni pričakovati resnejših težav, kljub temu pa se v primeru, da ste zaužili več zdravila Lentrica kot bi morali, takoj posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Lentrica

Če ste pozabili vzeti odmerek pravočasno, ga vzemite čim prej in potem nadaljujte z ustaljenim režimom odmerjanja. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Lentrica

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Po prihodu desloratadina na trg so zelo redko poročali o primerih **hude alergijske reakcije** (težave z dihanjem, piskanje, srbenje, koprivnica in otekanje). Če opazite katerega koli od teh resnih neželenih učinkov, nemudoma prenehajte jemati zdravilo in **poiščite nujno zdravniško pomoč**.

V kliničnih študijah pri odraslih je bila pogostnost neželenih učinkov približno enaka kot pri jemanju placeba, vendar so pri njih pogosteje poročali o pojavu utrujenosti, suhih ust in glavobola med jemanjem zdravila kot med jemanjem tablet placeba.

Pri mladostnikih je bil neželeni učinek, o katerem so poročali najpogosteje, glavobol.

V kliničnih študijah z desloratadinom so poročali o naslednjih neželenih učinkih:

Pogosto: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

- utrujenost
- suha usta
- glavobol

Odrasli

Po prihodu desloratadina na trg so poročali o naslednjih neželenih učinkih:

Zelo redko: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov

- hude alergijske reakcije
- izpuščaj
- razbijanje srca ali nereden srčni utrip
- hitro bitje srca
- bolečine v želodcu
- občutek slabosti (siljenje na bruhanje)
- bruhanje
- razdražen želodec
- driska
- omotica
- dremavost
- nezmožnost spanja
- bolečine v mišicah
- halucinacije
- epileptični napadi
- nemir z okrepljenimi telesnimi gibi
- vnetje jeter
- nenormalni izvidi preiskav delovanja jeter.

Neznana: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

- nenormalno vedenje
- agresivnost
- nenormalna šibkostporumenelost kože in/ali oči
- povečana občutljivost kože na soncu, tudi v primeru indirektno izpostavljenosti soncu (skozi oblake, meglo) in UV svetlobi, na primer na UV-svetlobi solarija
- spremenjen srčni utrip
- povečana telesna masa
- povečan tek

Otroci

Neznana: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

- nenormalno vedenje
- agresija
- počasen srčni utrip
- spremenjen srčni utrip
- povečana telesna masa
- povečan tek

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana,

Tel: +386 (0)8 2000 500, Faks: +386 (0)8 2000 510, e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si, www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Lentrica

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnih omotih poleg oznake EXP. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje tega zdravila niso potrebna posebna navodila.

Ne uporabljate tega zdravila, če opazite kakršnekoli spremembe videza tablet.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in druge informacije

Kaj vsebuje zdravilo Lentrica

- Zdravilna učinkovina je desloratadin. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 5 mg desloratadina.
- Druge sestavine zdravila so:
Jedro filmsko obložene tablete: koruzni škrob, mikrokristalna celuloza, hipromeloza, brezvodni koloidni silicijev dioksid, hidrogenirano rastlinsko olje (tip 1).
Obloga filmsko obloženih tablet: Opadry modri 03B50689 ((hipromeloza (E464), titanov dioksid (E171), makrogol 400 (E1521), indigotin (E132)).

Izgled zdravila Lentrica in vsebina pakiranja

Zdravilo Lentrica so svetlo modre, okrogle, filmsko obložene tablete bikonveksne oblike, z vtisnjeno oznako "5" na eni strani, s premerom $6,50 \pm 0,10$ mm.

Zdravilo Lentrica je na voljo v :

- OPA/ ALU/ PVC// ALU pretisnem omotu z 20 ali 30 filmsko obloženimi tabletami
- PVC/Aclar /ALU pretisnem omotu z 20 ali 30 filmsko obloženimi tabletami.

Velikosti pakiranj (enkratni odmerki):
20x1 in 30x1 filmsko obloženih tablet

Velikosti pakiranj (ne enkratni odmerki):
20 in 30 filmsko obloženih tablet

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Lentrica

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1256 Ljubljana, Slovenija

Izdelovalci:

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Nemčija

LEK S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Varšava, Poljska

To zdravilo ima dovoljenje za promet v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:

Danska: Desloratadine Lek

Slovenija: Lentrica 5 mg filmsko obložene tablete

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 20.12.2017.