

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Escontral direkt 5 mg raspadljive tablete za usta

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

1. Što je Escontral direkt i za što se koristi

Što je Escontral direkt

Escontral direkt sadrži djelatnu tvar desloratadin, koji je antihistaminik.

Kako djeluje Escontral direkt

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

Kada treba uzimati Escontral direkt

Ovaj lijek 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 suzenje očiju.

Ovaj lijek 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 direkt

Nemojte uzimati Escontral direkt

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

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Escontral direkt:

- ako imate oslabljenu funkciju bubrega.

- ako imate napadaje u osobnoj ili obiteljskoj povijesti bolesti.

Djeca i adolescenti

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

Drugi lijekovi i Escontral direkt

Nema poznatih interakcija između ovog lijeka i drugih lijekova.

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

Escontral direkt s hranom, pićem i alkoholom

Escontral direkt raspadljiva tableta za usta ne treba se uzimati s vodom ili drugom tekućinom.

Escontral direkt raspadljiva tableta za usta se može uzimati neovisno o obroku.

Potreban je oprez kada se ovaj lijek uzima s alkoholom.

Trudnoća, dojenje i plodnost

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

Ako ste trudni ili dojite, nije preporučljivo uzimati ovaj lijek.

Nisu dostupni podaci o plodnosti u muškaraca/žena.

Upravljanja vozilima i strojevima

Ako se uzme u preporučenoj dozi, ovaj lijek ne bi trebao utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili rada 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.

Escontral direkt sadrži aspartam

Ovaj lijek sadrži 3 mg aspartama u jednoj raspadljivoj tableti. Aspartam je izvor fenilalanina. Može Vam naškoditi ako bolujete od fenilketonurije, rijetkog genetskog poremećaja kod kojeg dolazi do nakupljanja fenilalanina jer ga tijelo ne može ukloniti na odgovarajući način.

3. Kako uzimati Escontral direkt

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

Odrasli i adolescenti u dobi od 12 ili više godina

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

Način primjene

Ovaj lijek je namijenjen za primjenu kroz usta.

Prije uzimanja lijeka pažljivo otvorite blister i izvadite raspadljivu tabletu za usta pazeći da je ne zdrobite. Stavite je u usta i ona će se odmah otopiti. Nije potrebna voda ili druga tekućina da biste progutali dozu. Uzmite dozu odmah nakon što ste je izvadili iz blistera.

Trajanje liječenja

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

Ako je Vaš alergijski rinitis intermitentni (simptomi su prisutni manje od 4 dana u tjednu ili kraće 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 direkt nego što ste trebali

Uzimajte ovaj lijek samo na način kako Vam je propisano. Ne biste trebali imati ozbiljnijih problema kod slučajnog predoziranja. Međutim, ako uzmete više raspadljivih tableta ovog lijeka nego Vam je propisano, odmah se obratite liječniku ili ljekarniku.

Ako ste zaboravili uzeti Escontral direkt

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 direkt

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

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

Nakon stavljanja lijeka u promet, slučajevi teških alergijskih reakcija (otežano disanje, piskanje 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 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 bile su prijavljene sljedeće nuspojave:

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

- umor
- suha usta
- glavobolja

Nakon stavljanja lijeka u promet, bile su prijavljene sljedeće nuspojave:

Odrasli

Vrlo rijetko (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 želucu
- mučnina
- povraćanje
- želučane tegobe
- proljev
- omaglica

- omamljenost
- nesanica
- nemir s pojačanim pokretima tijela
- napadaji
- halucinacije
- bol u mišićima
- upala jetre
- odstupanja od normalnih rezultata testova jetrene funkcije

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

- neuobičajena slabost
- žutica (žutilo kože i/ili očiju)
- 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
- depresivno raspoloženje
- suhe oči

Djeca

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

- usporen rad srca
- promjene u načinu otkucaja srca
- neuobičajeno ponašanje
- agresija

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti 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 direkt

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjeta čuvanja.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

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

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Escontral direkt sadrži

- Djelatna tvar je desloratadin. Jedna raspadljiva tableta za usta sadrži 5 mg desloratadina.

- Pomoćne tvari su: kalijev polakrilin, citratna kiselina hidrat, pročišćena voda, crveni željezov oksid (E172), magnezijev stearat, umrežena karmelozanatrij, aroma tutti frutti (sadrži propilenglikol), aspartam (E951), mikrokristalična celuloza, sušen manitol.

Kako Escontral direkt izgleda i sadržaj pakiranja

Escontral direkt 5 mg raspadljiva tableta za usta je crvena, s mogućim sitnim mrljicama, plosnata, okrugla tableta, s utisnutom oznakom „5“ s jedne strane, promjera 8,1 mm.

30 raspadljivih tableta za usta u OPA/Al/PVC//Al blisteru, 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

Geneparm S.A., 18th km Marathonos Avenue, Pallini, 15351, Grčka

Pharmapath S.A., 28is Oktovriou 1, Agia Varvara, 12351, Grčka

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u kolovozu 2025.