

## 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 svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, 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 su Escontral tablete i za što se koriste?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Escontral tablete?
3. Kako uzimati Escontral tablete?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Escontral tablete?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

## 1. ŠTO SU ESCONTRAL TABLETE I ZA ŠTO SE KORISTE?

### Što je Escontral?

Escontral tablete sadrže kao djelatnu tvar desloratadin, koji pripada skupini anihistaminika (lijekova protiv alergije).

Escontral ublažava simptome povezane s alergijskom hunjavicom (na primjer upala nosnih putova kod peludne groznice i alergije na grinje) ili s koprivnjačom (promjene na koži uslijed alergije) u odraslih i adolescenata u dobi od 12 godina i više.

### Kako Escontral djeluje?

Escontral pomaže u kontroli alergijske reakcije i njezinih simptoma tijekom čitavog dana bez da izaziva pospanost, što Vam pomaže da nastavite s normalnim dnevnim aktivnostima i da normalno spavate.

### Kada treba uzimati Escontral?

Escontral se uzima pri pojavi simptoma alergijske hunjavice poput kihanja, curenja nosa, svrbeži nosa ili nepca te svrbeži, crvenila i suženja očiju. Također, uzima se i pri pojavi crvenila na koži uzrokovanih alergijskom reakcijom.

## 2. ŠTO MORATE ZNATI PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI ESCONTRAL TABLETE?

### Nemojte uzimati Escontral tablete

- ako ste alergični na desloratadin, ili 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 tablete:

- ako imate oslabljenu funkciju bubrega.

### **Djeca i adolescenti**

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

### **Drugi lijekovi i Escontral tablete**

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

Escontral tablete nemaju poznatih interakcija s drugim lijekovima.

### **Escontral tablete s hranom, pićem i alkoholom**

Preporučuje se oprez ako se alkohol uzima istodobno s ovim lijekom jer su nakon stavljanja ovog lijeka u promet prijavljeni slučajevi intolerancije alkohola i intoksikacije, iako u kliničkim ispitivanjima istodobno uzimanje alkohola i desloratadina nije pojačalo štetne učinke alkohola na ponašanje.

O načinu primjene ovoga lijeka vidjeti dio 3 Upute.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

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

Ako ste trudni ili dojite, ne preporuča se uzimanje Escontral tableta.

Nema dostupnih podataka o utjecaju Escontral tableta na plodnost u muškaraca ili žena.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Ako se uzmu u preporučenoj dozi, Escontral tablete ne bi trebale utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili strojevima. Iako se u većine ljudi ne javlja omamljenost, ne preporuča se bavljenje aktivnostima koje zahtijevaju mentalnu pripravnost, kao što su vožnja automobila ili upravljanje strojevima, sve dok ne ustanovite kako ovaj lijek utječe na Vas.

### **Escontral tablete sadrže laktozu**

Ako Vam je Vaš liječnik rekao da imate bolest nepodnošenja nekih vrsta šećera, obratite se svom liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

## **3. KAKO UZIMATI ESCONTRAL TABLETE?**

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 godina i više**

Preporučena doza je jedna tableta jedanput dnevno, uz obrok ili na prazan želudac.

Lijek je namijenjen za primjenu kroz usta.

Progutajte čitavu tabletu s vodom.

### **Trajanje liječenja**

Liječnik će odrediti od kojeg tipa alergijskog rinitisa bolujete te će sukladno tome odlučiti koliko dugo trebate uzimati Escontral tablete.

Ukoliko bolujete od intermitentnog alergijskog rinitisa (simptomi su prisutni manje od 4 dana u tjednu ili manje od 4 tjedna), liječnik će donijeti preporuku o trajanju liječenja nakon procjene Vaše povijesti bolesti.

Ukoliko 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.

Duljina liječenja urtikarije (koprivnjače) razlikuje se od bolesnika do bolesnika, stoga slijedite upute svog liječnika.

#### **Primjena u djece i adolescenata do 12 godina**

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

#### **Ako uzmete više Escontral tableta nego što ste trebali**

Uzimajte Escontral tablete samo na način kako Vam je propisano. Ne biste trebali imati ozbiljnih problema kod slučajnog predoziranja. Međutim, ako ste uzeli više Escontral tableta nego Vam je propisano, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

#### **Ako ste zaboravili uzeti Escontral tablete**

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

#### **Ako prestanete uzimati Escontral tablete**

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

## **4. MOGUĆE NUSPOJAVE**

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

Nakon stavljanja desloratadina u promet, vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba) su bili prijavljeni slučajevi teških alergijskih reakcija (otežano disanje, žviždanje pri disanju, svrbež, koprivnjača i oticanje). Ako primijetite bilo koju od ovih ozbiljnih nuspojava, prestanite uzimati lijek i odmah potražite hitni medicinski savjet.

Ostale moguće nuspojave:

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

- umor
- suha usta
- glavobolja

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

- izrazita pospanost
- ubrzani otkucaji srca
- omaglica
- nemir s pojačanim pokretima tijela
- osip
- bol u trbuhu, želučane tegobe
- halucinacije
- upala jetre, odstupanje od normalnih rezultata testova jetrene funkcije, povišen bilirubin
- bol u mišićima
- osjećaj lupanja srca
- mučnina, povraćanje, proljev
- nesanica
- napadaji

Nepoznate (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- povećana osjetljivost kože na sunčevu svjetlost, čak i u slučaju slabog sunca, i na UV (ultraljubičastu) svjetlost, na primjer UV svjetlost solarija,
- opća slabost

- promjene u radu srca (produljenje QT intervala)
- žutica

#### Dodatne nuspojave u djece i adolescenata

U kliničkoj studiji na adolescentima u dobi od 12 do 17 godina, najčešća prijavljena nuspojava bila je glavobolja.

Nakon stavljanja lijeka u promet u djece su zabilježene sljedeće nuspojave nepoznate učestalosti: usporeni otkucaji srca, nepravilni otkucaji srca te produljenje QT intervala.

#### Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo 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 TABLETE?**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 30 °C, u originalnom pakiranju, zaštićeno od svjetlosti.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i na blisteru iza kratice EXP.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati 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 tablete sadrže?**

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

Drugi sastojci su:

Jezgra tablete: celuloza, mikrokristalična; magnezijev oksid, teški; škrob, prethodno geliran; laktoza, bezvodna; hipromeloza 4000 CR; cinkov stearat; film ovojnica: Opadry blue 03B90819 (hipromeloza; titanijev dioksid (E171); makrogol 400; boja Indigo carmine (aluminum lake E132)).

### **Kako Escontral tablete izgledaju i sadržaj pakiranja?**

Escontral tablete su plave, okrugle, filmom obložene tablete s utisnutim slovom "D" s jedne strane. 30 (3x10) filmom obloženih tableta u PVC/PCTFE//Al blisteru, u kutiji.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

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

### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u rujnu 2015.**