

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU PACIENT / UTILIZATOR

Eslotin 5 mg comprimate filmate
Desloratadină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după câteva zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Eslotin și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Eslotin
3. Cum să luați Eslotin
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Eslotin
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Eslotin și pentru ce se utilizează

Eslotin conține desloratadină care este un antihistaminic.

Eslotin este un medicament antialergic, care nu vă produce somnolență. Vă ajută să controlați reacția alergică și simptomele acesteia.

Indicații pentru utilizare Eslotin

Eslotin ameliorează simptomele asociate rinitei alergice (inflamație a mucoasei de la nivelul nasului provocată de alergie, de exemplu febra fânului sau alergia la praf) la adulți și la adolescenți în vârstă de 12 ani și peste. Aceste simptome include strănutul, secreția abundentă din nas sau senzația de mâncărime la nivelul nasului, senzația de mâncărime la nivelul cerului gurii, precum și senzația de mâncărime, înroșire sau lăcrimarea ochilor.

Eslotin este utilizat și pentru ameliorarea simptomelor asociate urticariei (o afecțiune a pielii provocată de alergie). Aceste simptome include senzația de mâncărime și erupții asemănătoare urticariei.

Ameliorarea acestor simptome durează o zi întreagă și vă permite să vă reluați activitățile zilnice normale și somnul.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Eslotin

Nu luați Eslotin

- Dacă sunteți alergic la desloratadină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6) sau la loratadină.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Eslotin, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului

- dacă aveți insuficiență renală severă.
- dacă aveți antecedente medicale sau familiale de crize convulsive.

Copii și adolescenți

Nu administrați acest medicament copiilor cu vârsta sub 12 ani.

Eslotin împreună cu alte medicamente

Nu se cunosc interacțiuni ale Eslotin cu alte medicamente.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Eslotin împreună cu alimente și băuturi

Eslotin poate fi luat cu sau fără alimente.

Se recomandă prudență în cazul utilizării Eslotin concomitent cu alcool.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, nu este recomandată utilizarea Eslotin.

Fertilitatea

Nu există date disponibile cu privire la fertilitatea masculină/feminină.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

La doza recomandată, nu este de așteptat ca acest medicament să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Deși majoritatea oamenilor nu manifestă somnolență, se recomandă să nu desfășurați activități care necesită vigilență mentală, cum ar fi conducerea unui vehicul sau folosirea utilajelor până la stabilirea propriului răspuns la medicament.

3. Cum să luați Eslotin

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Adulți și adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste

Doza recomandată este un comprimat o dată pe zi cu apă, cu sau fără alimente.

Acest medicament se administrează pe cale orală.

Înghițiți comprimatul întreg. Linia mediană are numai rolul de a ușura ruperea comprimatului pentru a fi înghițit ușor și nu de divizare în doze egale.

Referitor la durata tratamentului, medicul dumneavoastră va determina tipul de rinită alergică pe care o aveți și va stabili cât timp trebuie să luați Eslotin.

Dacă rinita dumneavoastră alergică este intermitentă (simptomele sunt prezente timp de mai puțin de 4 zile pe săptămână sau mai puțin de 4 săptămâni), medicul dumneavoastră vă va recomanda o schemă de tratament care va depinde de evaluarea istoricului bolii dumneavoastră.

Dacă rinita dumneavoastră alergică este persistentă (simptomele sunt prezente timp de 4 zile sau mai mult pe săptămână și mai mult de 4 săptămâni), medicul dumneavoastră vă poate recomanda un tratament pe o durată mai lungă.

Pentru urticarie, durata tratamentului poate varia de la pacient la pacient și, de aceea, trebuie să urmați recomandările medicului dumneavoastră.

Dacă luați mai mult Eslotin decât trebuie

Luați Eslotin numai în dozele prescrise pentru dumneavoastră. Nu se așteaptă apariția unor probleme grave în caz de supradozaj accidental. Cu toate acestea, dacă ați luat mai mult Eslotin decât vi s-a recomandat, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă uitați să luați Eslotin

Dacă uitați să luați doza de medicament la timp, luați-o cât mai curând posibil și apoi reveniți la schema de tratament obișnuită. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Eslotin

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele Eslotin poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

După punerea pe piață a comprimatelor, care conțin desloratadină, au fost raportate foarte rar cazuri de reacții alergice severe (respirație dificilă, respirație șuierătoare, senzație de mâncărime, urticarie și umflături). Dacă observați oricare dintre aceste reacții adverse grave, întrerupeți administrarea medicamentului și adresați-vă imediat medicului.

În studiile clinice efectuate la adulți, reacțiile adverse au fost similare celor produse de un comprimat care nu conține desloratadină. Cu toate acestea, oboseala, uscăciunea gurii și durerea de cap au fost raportate mai frecvent decât în cazul administrării unui comprimat care nu conține substanța activă. La adolescenți, cefaleea a fost cea mai frecventă reacție adversă raportată.

În studiile clinice cu desloratadină, următoarele reacții adverse au fost raportate ca:

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

- oboseală,
- uscăciune a gurii,
- durere de cap/

După punerea pe piață a acestui medicament, următoarele reacții adverse au fost raportate ca:

Foarte rare: pot afecta până la 1 din 10000 persoane

- reacții alergice severe,
- erupții trecătoare pe piele,
- palpitații, bătăi neregulate ale inimii,
- accelerarea bătăilor inimii,
- durere abdominală,
- stare de rău generală (greață),
- vărsături,
- diaree,
- amețeli,
- somnolență,
- greutate de a adormi,
- dureri musculare,
- halucinații,
- convulsii,
- neliniște cu hiperactivitate motorie,
- inflamația ficatului,

- valori anormale ale testelor funcției ficatului.

Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

- slăbiciune neobișnuită,
- îngălbenire a pielii și/saua albului ochilor,
- sensibilitate crescută a pielii la soare, (chiar și în caz de soare acoperit de nori, și la lumina UV, de exemplu la lumini ultraviolete de la un solar,
- modificări ale ritmului cardiac,
- creșterea în greutate, creșterea apetitului (poftei de mâncare).

Copii

Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

- bătăi lente ale inimii,
- modificări ale ritmului cardiac,
- comportament anormal,
- agresivitate.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale:

www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Eslotin

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Eslotin

Substanța activă este desloratadina. Fiecare comprimat filmat conține desloratadină 5 mg.

Celelalte componente sunt:

nucleu - hidrofosfat de calciu dihidrat, talc, amidon de porumb, celuloză microcristalină, stearat de magneziu.

film Opadry II blue 85F20400 - alcool polivinilic, macrogol, dioxid de titan, talc, indigo carmin lac de aluminiu.

Cum arată Eslotin și conținutul ambalajului

Eslotin se prezintă sub formă de comprimate filmate rotunde, biconvexe, acoperite cu film de culoare albastră, cu linie mediană pe una din părți.

Ambalaj

Câte 10 comprimate filmate în blister din Al/PVC.

Câte 1, 2 sau 3 blistere împreună cu prospectul pentru pacient în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

WORLD MEDICINE İLAÇ SAN.VE TIC.A.Ş., Turcia

15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No.:50 34212 Güneşli, Bağcılar/ İstanbul.

Fabricantul

WORLD MEDICINE İLAÇ SAN.VE TIC.A.Ş., Turcia

15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No.:50 34212 Güneşli, Bağcılar/ İstanbul.

Acest prospect a fost revizuit în Februarie 2022

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>