

1.3.1	Desloratadine
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo



FLETUDHËZIM: INFORMATA PËR PËRDORUESIN

Dasselta® 5 mg film tableta të mbështjellura desloratadin

Lexojeni këtë fletudhëzim të tërin me kujdes para se të filloni ta merrni këtë bar.

- Ruajeni këtë fletudhëzim. Mund t'ju duhet ta lexoni përsëri.
- Nëse keni pyetje të tjera, pyeteni mjekun ose farmacistin tuaj.
- Ky bar është përshkruar për ju. Mos ua jepni ate të tjerëve. Mund t'u bëjë dëm atyre edhe nëse simptomat i kanë të njëjta me tuajat.
- Nëse ndonjë nga efektet anësore përkeqësohet, ose nëse vëreni ndonjë efekt anësor që nuk figuron në këtë fletudhëzim, ju lutemi tregojini mjekut ose farmacistit tuaj.

Në këtë fletudhëzim:

1. Çka është Dasselta dhe për se përdoret
2. Para se të merrni Dasselta
3. Si të merrni Dasselta
4. Efektet e mundshme anësore
5. Si ta ruani Dasselta
6. Informata shtesë

1. ÇKA ËSHTË DASSELTA DHE PËR SE PËRDORET

Çfarë është bari Dasselta

Dasselta përmban desloratadin i cili është i njohur si antihistaminik.

Si vepron bari Dasselta

Dasselta është një bar antialergjik që nuk shkakton përgjumje. Ndhmon për të kontrolluar reaksionin tuaj alergjik dhe simptomat e saj.

Si duhet të përdoret bari Dasselta

Dasselta lehtëson simptomat që shoqërojnë rinitin alergjik (inflamacion i rrugëve të hundës të shkaktuara nga një alergji, për shembull, te ethet e polenit ose alergji në marimangat e pluhurit) tek të rriturit dhe adoleshentët deri 12 vjeç dhe më të vjetër. Këto simptoma përfshijnë teshtitjen, rrjedhje ose kruarje e hundës, kruarje e qiellzës, dhe kruarje, skuqje dhe lotim i syve.

Dasselta gjithashtu përdoret për lehtësimin e simptomave që lidhen me urtikarie (ndryshime në lëkurë që shkaktohen nga një alergji). Këto simptoma përfshijnë kruarje dhe urtikarie.

Lehtësimi i simptomave zgjat një ditë të plotë, që ju ndihmon të vazhdoni me aktivitetet tuaja të përditshme dhe të fleni gjumë normal.

2. PARA SE TË MERRNI DASSELTA

Mos merrni Dasselta

- në qoftë se jeni alergjik në desloratadin apo në ndonjë nga përbërësit e tjerë të këtij barit (të listuar në seksionin 6) ose loratadin.

Tregoni kujdes të veçantë me Dasselta

PI_Text076802_2	04.09.2024 - Updated: 19.12.2024	Page 1 of 5
-----------------	----------------------------------	-------------

1.3.1	Desloratadine
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo



Bisedoni me mjekun ose farmacistin tuaj para se të merrni Dasselta:

- nëse keni funksion të dëmtuar të veshkave.
- nëse keni sulme epileptike në anamnezë ose historinë familjare të sëmundjes.

Fëmijët dhe adoleshentët

Mos i jepni këtë bar fëmijëve më të rinjë se 12 vjeç.

Marrja e barnave të tjera

Ju lutem tregojini mjekut ose farmacistit tuaj nëse jeni duke marrë ose keni marrë barna të tjera kohëve të fundit, duke përfshirë barnat që merren pa recetën e mjekut.

Nuk janë të njohur ndërveprimet e barit Dasselta me barnat tjera.

Tregoni mjekut tuaj dhe farmacistit nëse merrni ose nëse kohëve të fundit keni marrë cilin do bar.

Marrja e Dasselta me ushqim, pije dhe alkool

Dasselta mund të merret me ose pa ushqim.

Nevojitet kujdes kur bari Dasselta mirret me alkool.

Shtatzënia, gjdhënia dhe fertiliteti

Kërkojini këshillë mjekut ose farmacistit para përdorimit të barnave.

Pyetni mjekun tuaj ose farmacistin për këshilla para se të merrni këtë bar nëse jeni shtatzënë ose ushqeni foshnjën, mendoni se jeni shtatzënë ose planifikoni të mbeteni shtatzënë.

Nëse jeni shtatzënë ose ushqyeni fëmijun me gjë, marrja e barit Dasselta nuk rekomadohet.

Fertiliteti

Nuk janë në dispozicion të dhënat për ndikimin e barit në fertilitet tek meshkujt dhe gratë.

Ngasja dhe përdorimi i makinerive

Nëse mirret në dozen e rekomanduar, nuk pritet që bari Dasselta të ndikojë në aftësinë tuaj për drejtimin e automjeteve dhe përdorimin e makinave. Edhe pse shumica e njerëzve nuk ndihen të përgjumur, pacientëve iu këshillohet që të mos përfshihen në aktivitet të cilat kërkojnë vigjilencë mendore, siç është drejtimi i automjeteve ose përdorimi i makinave derisa të mos e vërtetoni se si ndikon ky bar tek ju.

Informata të rëndësishme për disa nga përbërësit e Dasselta

Dasselta përmban laktozë dhe natrium.

Nëse mjeku juaj ju ka thënë së ju keni një intolerancë ndaj disa sheqernave, kontaktoni mjekun tuaj para se të merrni këtë bar.

Ky bar përmban më pak se 1 mmol natrium (23 mg) për tabletë, çfarë do të thotë se në esencë është “pa natrium”.

3. SI TË MERRET DASSELTA

Gjithmonë merrni Dasselta saktësisht siç ju ka udhëzuar mjeku. Duhet të konsultoheni me mjekun ose farmacistin nëse nuk jeni të sigurt. Doza e zakonshme është:

Të rriturit dhe adoleshentët (mosha 12 vjeç ose më të vjetër):

Doza e rekomanduar është një tabletë një herë në ditë dhe mirret me ujë, me ushqim ose pa ushqim.

Ky bar është i dedikuar për përdorim oral.

Tabletën gëlltiteni në tërësi.

1.3.1	Desloratadine
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo



Lidhur me kohëzgjatjen e trajtimit, mjeku juaj do të përcaktojë llojin e sëmundjes të rinitit alergjik nga e cili vuani dhe do të përcaktojë se për sa kohë ju duhet të merrni Dasselta.

Nëse riniti alergjik i juaji është me ndërprerje (prania e simptomave është më pak se 4 ditë në javë, ose më pak se 4 javë), mjeku do t'ju rekomandojë orarin e trajtimit pas vlerësimit të historisë së sëmundjes suaj.

Nëse vuani nga riniti alergjik persistent (prania e simptomave është 4 ditë ose më shumë në javë dhe për më shumë se 4 javë), mjeku juaj mund të ju rekomandojë një trajtim afatgjatë.

Kohëzgjatja e trajtimit të urtikaries mund të jetë e ndryshueshme nga pacienti në pacient dhe për këtë arsye ju duhet të ndiqni udhëzimet e mjekut tuaj.

Nëse merrni Dasselta më shumë se ç'duhet

Merrni barin Dasselta vetëm ashtu siç është përshkruar për ju. Te mbidozimi i rastësishëm nuk pritet të ketë efekte serioze. Megjithatë, në qoftë se ju merrni Dasselta më shumë se që ju është përshkruar, kontaktoni mjekun tuaj ose farmacistin.

Nëse harroni të merrni Dasselta

Mos merrni dozë të dyfishtë për ta kompensuar dozën e harruar.

Nëse keni harruar të merrni barin në kohën e caktuar, merrni atë sa më shpejt që ju kujtohet dhe vazhdoni me dozimin e zakonshëm.

Nëse e ndërprisni marrjen e Dasselta

Në rast se keni pyetje të mëtejme lidhur me përdorimin e këtij produkti, drejtoheni mjekut ose farmacistit.

4. EFEKTET ANËSORE TË MUNDSHME

Sikurse të gjitha barnat, Dasselta mund të shkaktojë efekte anësore, megjithëse jo te të gjithë paraqiten ato.

Pas vendosjes të barit desloratidine në qarkullim, shumë rrallë janë regjistruar rastet e rënda të reaksionit alergjik (frymëmarrje e vështirësuar, fishkëllima në gjoks, kruajtje, urtikarie dhe ënjtje). Nëse e vëreni cilën do nga këto efekte anësore serioze, ndërpreni të merrni barin dhe menjëherë kërkoni këshilla të mjekut.

Në studimet klinike tek pacientët e rritur, efektet anësore ishin të njëjta si me ato me tabletë placebo. Megjithatë, më shpesh janë raportuar lodhja, tharja e gojës dhe dhimbja e kokës sesa me marrjen e një tablete placebo. Te adoleshentët, dhimbja e kokës ishte efekti që është raportuar më së shpeshti.

Në studimet klinike me desloratadin, janë regjistruar këto efekte anësore:

Të shpeshta (mund të lajmërohen tek më së shumti 1 në 10 persona):

- lodhja,
- tharja e gojës,
- kokëdhimbje.

Të rriturit

1.3.1	Desloratadine
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo



Gjatë vendosjes në qarkullim të barnave të cilat përmbajnë desloratadin, janë regjistruar këto efekte anësore:

Shumë të rralla (mund të lajmërohen tek më së shumti 1 në 10,000 persona):

- reaksione anësore të rënda,
- skuqe,
- palpitacion (ndjenja subjektive e të rrahurave të zemrës ose rrahje të parregullta të zemrës),
- rrahja e shpejtuar e zemrës,
- dhimbje në stomak,
- të përziera (një ndjenjë sëmundjeje (nausea)),
- të vjella,
- stomaku i irrituar,
- diarre,
- marramendje,
- përgjumje,
- pagjumësi,
- dhimbje e muskujve,
- halucinacione,
- sulme epileptike,
- shqetësim me lëvizje të shpejtuar të trupit,
- inflamacion i mëlçisë,
- shmangia nga vlerat normale të testeve funksionale të mëlçisë.

Të panjohura: frekuenca nuk mund të vlerësohet në bazë të të dhënave të disponueshme

- dobësi e pazakontë,
- ngjyra e verdhë e lëkurës dhe/ose e të bardhave të syrit,
- fotosenzitiviteti (ndjeshmëria e shtuar e lëkurës ndaj diellit, madje edhe në rast të diellit të dobët, dhe ndaj UV, rrezet (ultravjollcë), për shembull UV rrezet e solarit),
- çrregullimet e ritmit të zemrës,
- sjellja e pazakontë,
- agresivitet,
- oreks i shtuar,
- rritja e masës trupore,
- gjendja depresive,
- sytë e thatë.

Fëmijët

Te panjohura: frekuenca nuk mund të vlerësohet në bazë të të dhënave të disponueshme

- ritmi i ngadalësuar i zemrës,
- ndryshime në mënyrën e rrahjes së zemrës,
- sjellje e pazakontë,
- agresivitet.

Raportimi i efektet anësore

Nëse ju paraqitet cili do nga efektet anësore, kontaktoni mjekun tuaj ose farmacistin. Kjo përfshin cilin do nga efektet anësore që nuk janë listuar në këtë udhëzim. Efektet anësore mund ti raportoni direkt nëpërmjet sistemit nacional për raportim.

Me raportimin e reagimeve anësore mund të ndihmoni në vlerësimin e sigurisë të këtij bari.

1.3.1	Desloratadine
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo



Nëse ndonjë efekt anësor përkeqësohet, ose nëse vëreni ndonjë efekt anësor që nuk figuron në këtë fletudhëzim, ju lutemi njoftojeni mjekun ose farmacistin tuaj.

5. SI TË RUHET DASSELTA

Mbajeni larg syve dhe duarve të fëmijëve.

Mos e përdorni Dasselta pas datës së skadimit e cila është e shënuar në karton pas EXP. Data e skadimit i referohet ditës së fundit të atij muaji.

Ruajeni në paketim origjinal të mbrojtur nga lagështia.

Barnat nuk duhet të hidhen nëpërmjet kanalizimit ose mbeturinave të shtëpisë. Pyeteni farmacistin se si t'i hidhni barnat që nuk ju duhen më. Këto masa do të ndihmojnë për ta mbrojtur mjedisin.

6. INFORMATA SHITESË

Çka përmban Dasselta

- Substanca aktive është desloratadin. 1 film tabletë e mbështjellur përmban 5 mg desloratadin.
- Përbërësit e tjerë në bërthamën e tabletës janë celulozë mikrokristaline (E460), hipromelozë (E464), acid klorhidrik (E507), hidroksid natriumi (E524), amidon misri, monohidrat laktoze (shih seksionin 2 tek "Dasselta përmban laktozë dhe natrium") dhe talk (E553b).
- Përbërësit e tjerë në film mbështjellës janë hipromelozë (E464), makrogol, monohidrat laktoze (shih seksionin 2 tek "Dasselta përmban laktozë dhe natrium"), dioksid titaniumi (E171) dhe karmin indigo (E132).

Si duket Dasselta dhe përbërja e paketimit

Film tableta të mbështjellura me ngjyrë të kaltër të çelët, të rrumbullakëta me skaje të pjerrëta (diametri: 6,5 mm, trashësia: 2,3-3,5 mm).

Dasselta është në dispozicion në kuti kartoni me 10 dhe 30 film tableta të mbështjellura në blistera. Në treg mund të mos gjenden të gjitha madhësitë e paketimit.

Mbajtësi i Autorizimit për Marketing dhe Prodhuesi

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slloveni

tel: +386 7 331 28 84,

fax: +386 7 332 27 42

www.krka.si

Ky fletudhëzim së fundmi është miratuar në
12/2024.