

**Pakendi infoleht: teave kasutajale
(retseptiravim*)**

**Yosqiero 5 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Desloratadiin**

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Yosqiero ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Yosqiero võtmist
3. Kuidas Yosqiero't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Yosqiero't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Yosqiero ja milleks seda kasutatakse

Mis ravim on Yosqiero

Yosqiero sisaldab desloratadiini, mis on antihistamiin.

Kuidas Yosqiero toimib

Yosqiero on allergiavastane ravim, mis ei põhjusta uimasust. Ravim aitab teie allergilisi reaktsioone ja nende sümptomeid kontrolli all hoida.

Millal tuleb Yosqiero't kasutada

Yosqiero leevendab allergilise riniidi sümptomeid (allergiast põhjustatud ninakäikude põletik, nt heinanohu või allergia kodutolmulestadele) täiskasvanutel ja 12-aastastel ning vanematel noorukitel. Vastavate sümptomite hulka kuuluvad aevastamine, vesine nohu või nina sügelemine, suulae sügelemine ning sügelevad, punetavad või vesised silmad.

Yosqiero't kasutatakse ka urtikaaria (allergiast põhjustatud naha haigusseisund) sümptomite leevendamiseks. Need sümptomid hõlmavad sügelust ja kublalist löövet.

Sümptomite leevendus kestab kogu päeva, võimaldades teile normaalse igapäevategevuse ja rahuliku une.

2. Mida on vaja teada enne Yosqiero võtmist

Ärge võtke Yosqiero't:

- kui olete desloratadiini, loratadiini või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Yosqiero võtmist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega:

- kui teil või teie pereliikmetel on esinenud krambihooosid;
- kui teie neerufunktsioon on nõrgenenud.

Lapsed ja noorukid

Ärge andke seda ravimit alla 12-aastastele lastele.

Muud ravimid ja Yosqiero

Yosqiero võimalikud koostoimed teiste ravimitega ei ole teada.

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Yosqiero koos toidu, joogi ja alkoholiga

Yosqiero't võib manustada koos toiduga või ilma.

Yosqiero kasutamisel koos alkoholiga tuleb olla ettevaatlik.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Kui te olete rase või imetate, ei ole Yosqiero kasutamine soovitatav.

Viljakus

Nii meeste kui ka naiste viljakuse kohta andmed puuduvad.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Yosqiero kasutamine soovitatud annuses eeldatavasti ei mõjuta autojuhtimise või masinate käsitlemise võimet. Kuigi enamikul inimestel ei teki uimasust, on soovitatav hoiduda vaimset erksust nõudvatest tegevustest, nagu autojuhtimine või masinate käsitlemine, seni kuni on selgunud ravimpreparaadi mõju teile.

3. Kuidas Yosqiero't võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Täiskasvanud ja noorukid (12 aasta vanused ja vanemad)

Soovitatav annus on üks tablett üks kord ööpäevas koos veega ning koos toiduga või ilma.

See ravim on suukaudseks kasutamiseks.

Neelake tablett tervena alla.

Ravi kestuse selgitamiseks teeb teie arst esmalt kindlaks, mis tüüpi allergiline riniit teil esineb ja määrab seejärel, kui kaua te peaksite Yosqiero't võtma.

- Kui teil esinev **allergiline riniit on vahelduva iseloomuga** (sümptomid ilmnevad vähem kui 4 päeval nädalas või vähem kui 4 nädalat), määrab arst teile raviskeemi, mis sõltub teil esineva haiguse varasema kulu hinnangust.
- Kui teil esinev **allergiline riniit on püsiv** (sümptomid ilmnevad enam kui 4 päeval nädalas ja kauem kui 4 nädalat), võib teie arst soovitada teile pikemaajalist ravi.
- **Urtikaaria** korral võib ravi kestus sõltuvalt patsiendist olla erinev ja seetõttu peate järgima oma arstilt saadud juhiseid.

Kui te võtate Yosqiero't rohkem kui ette nähtud

Võtke Yosqiero't ainult teile väljakirjutatud annuses. Eeldatavalt ei peaks juhusliku üleannustamisega kaasnema tõsiseid probleeme. Sellele vaatamata peaksite juhul, kui te siiski olete võtnud Yosqiero't rohkem kui ette nähtud, võtma ühendust oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Kui te unustate Yosqiero't võtta

Kui te unustate annuse õigel ajal võtmata, tehke seda niipea kui võimalik ja jätkake siis tavapärasest annustamist. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Yosqiero võtmise

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Desloratadiini turuletulekujärgselt on väga harva teatatud **rasketest allergilistest reaktsioonidest** (hingamisraskus, vilisev hingamine, sügelus, nõgeslööve ja turse). Kui teil avaldub mõni nendest tõsistest sümptomitest, siis **lõpetage** ravimi võtmine ja **pöörduge viivitamatult arsti poole**.

Kliinilistes uuringutes olid täiskasvanutel kõrvaltoimed praktiliselt samad kui toimeteta tabletti võtnutel. Siiski, väsimust, suukuivust ja peavalu teatati toimeteta tabletist sagedamini. Noorukitel oli peavalu kõige sagedamini teatatud kõrvaltoime.

Desloratadiiniga tehtud kliinilistes uuringutes teatatud kõrvaltoimed olid järgmised.

Sage: võib esineda kuni 1 inimesel 10-st

- Väsimus
- Suukuivus
- Peavalu.

Täiskasvanud

Desloratadiini turuletulekujärgselt on teatatud järgmistest kõrvaltoimetest.

Väga harv: võib esineda kuni 1 inimesel 10 000-st

- Rasketest allergilistest reaktsioonid
- Lööve
- Tugev või ebakorrapärane südame löögisagedus
- Kiire südame löögisagedus
- Kõhuvalu
- Iiveldus
- Oksendamine
- Seedehäired
- Kõhulahtisus
- Pearinglus
- Uimasus
- Unetus
- Lihasvalu
- Hallutsinatsioonid
- Krambid
- Rahutus koos kehaliigutuste sagenemisega
- Maksapõletik
- Kõrvalekalded maksafunktsiooni näitajates.

Teadmata: sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

- Ebatavaline käitumine
- Agressiivsus
- Ebatavaline nõrkus
- Naha ja/või silmavalgete kollaseks muutumine

- Naha suurenenud tundlikkus (ka hajusa) päikesevalguse ning UV-kiirguse (nt solaariumilampide) suhtes
- Muutused südamerütmis
- Kehakaalu tõus
- Söögiisu suurenemine.

Lapsed

Teadmata: sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

- Ebatavaline käitumine
- Agressiivsus
- Aeglane südamerütm
- Muutused südamerütmis
- Kehakaalu tõus
- Söögiisu suurenemine.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Yosqiero't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage Yosqiero't pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud välispakendile ja blistrile pärast "EXP". Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage seda ravimit, kui te märkate muutusi tablettide välimuses.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Yosqiero sisaldab

- Toimeaine on desloratadiin. Iga õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 5 mg desloratadiini.
- Teised koostisosad on:
Tableti sisu: maisitärklis, mikrokristalliline tselluloos, hüpromelloos, veevaba kolloidne ränidioksiid, hüdrogeenitud taimne õli (tüüp 1).
Tableti kate: *Opadry Blue* 03B50689 (hüpromelloos (E464), titaandioksiid (E171), makrogool 400 (E1521), indigokarmiin (E132)).

Kuidas Yosqiero välja näeb ja pakendi sisu

Yosqiero tabletid on helesinised ümara kujuga kaksikkumerad 6,50 ±0,10 mm läbimõõduga õhukese polümeerikattega tabletid, mille ühel küljel on surutrükk "5".

Yosqiero on saadaval OPA/Al/PVC/Al blisterpakendites või PVC/Aclar/Al blisterpakendites.

Pakendi suurused:

14, 15, 20, 21, 28, 30, 50, 60, 90 ja 100 õhukese polümeerikattega tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootjaMüügiloa hoidja:

Sandoz d.d.
Verovškova 57
SI-1000 Ljubljana
Sloveenia

Tootjad:

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57,
1526 Ljubljana,
Sloveenia,

LEK S.A.,
ul. Domaniewska 50 C,
02-672 Varssav,
Poola

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee,
39179 Barleben,
Saksamaa

Lek Pharmaceuticals d.d.,
Trimlini 2 D,
9220 Lendava,
Sloveenia

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Sandoz d.d. Eesti filiaal
Pärnu mnt 105
11312 Tallinn
Tel. 6652400

Infoleht on viimati uuendatud juulis 2019.

**Pakendi infoleht: teave kasutajale
(käsimüügiravim*)**

**Yosqiero 5 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Desloratadiin**

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud.

- Hoidke see infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Lisateabe saamiseks pidage nõu oma apteekriga.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.
- Kui te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Yosqiero ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Yosqiero võtmist
3. Kuidas Yosqiero't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Yosqiero't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Yosqiero ja milleks seda kasutatakse

Mis ravim on Yosqiero

Yosqiero sisaldab desloratadiini, mis on antihistamiin.

Kuidas Yosqiero toimib

Yosqiero on allergiavastane ravim, mis ei põhjusta uimasust. Ravim aitab teie allergilisi reaktsioone ja nende sümptomeid kontrolli all hoida.

Millal tuleb Yosqiero't kasutada

Yosqiero leevendab allergilise riniidi sümptomeid (allergiast põhjustatud ninakäikude põletik, nt heinanohu või allergia kodutolmulestadele) täiskasvanutel ja 12-aastastel ning vanematel noorukitel. Vastavate sümptomite hulka kuuluvad aevastamine, vesine nohu või nina sügelemine, suulae sügelemine ning sügelevad, punetavad või vesised silmad.

Yosqiero't kasutatakse ka urtikaaria (allergiast põhjustatud naha haigusseisund) sümptomite leevendamiseks. Need sümptomid hõlmavad sügelust ja kublalist löövet.

Sümptomite leevendus kestab kogu päeva, võimaldades teile normaalse igapäevategevuse ja rahuliku une.

2. Mida on vaja teada enne Yosqiero võtmist

Ärge võtke Yosqiero't:

- kui olete desloratadiini, loratadiini või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Yosqiero võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil või teie pereliikmetel on esinenud krambihooosid;

- kui teie neerufunktsioon on nõrgenenud.

Lapsed ja noorukid

Ärge andke seda ravimit alla 12-aastastele lastele.

Muud ravimid ja Yosqiero

Yosqiero võimalikud koostoimed teiste ravimitega ei ole teada.

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Yosqiero koos toidu, joogi ja alkoholiga

Yosqiero't võib manustada koos toiduga või ilma.

Yosqiero kasutamisel koos alkoholiga tuleb olla ettevaatlik.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Kui te olete rase või imetate, ei ole Yosqiero kasutamine soovitatav.

Viljakus

Nii meeste kui ka naiste viljakuse kohta andmed puuduvad.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Yosqiero kasutamine soovitatud annuses eeldatavasti ei mõjuta autojuhtimise või masinate käsitlemise võimet. Kuigi enamikul inimestel ei teki uimasust, on soovitatav hoiduda vaimset erksust nõudvatest tegevustest, nagu autojuhtimine või masinate käsitlemine, seni kuni on selgunud ravimpreparaadi mõju teile.

3. Kuidas Yosqiero't võtta

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Täiskasvanud ja noorukid (12 aasta vanused ja vanemad)

Soovitatav annus on üks tablett üks kord ööpäevas koos veega ning koos toiduga või ilma.

See ravim on suukaudseks kasutamiseks.

Neelake tablett tervena alla.

Ravi kestuse selgitamiseks teeb teie arst esmalt kindlaks, mis tüüpi allergiline riniit teil esineb ja määrab seejärel, kui kaua te peaksite Yosqiero't võtma.

- Kui teil esinev **allergiline riniit on vahelduva iseloomuga** (sümptomid ilmnevad vähem kui 4 päeval nädalas või vähem kui 4 nädalat), määrab arst teile raviskeemi, mis sõltub teil esineva haiguse varasema kulu hinnangust.
- Kui teil esinev **allergiline riniit on püsiv** (sümptomid ilmnevad enam kui 4 päeval nädalas ja kauem kui 4 nädalat), võib teie arst soovitada teile pikemaajalist ravi.
- **Urtikaaria** korral võib ravi kestus sõltuvalt patsiendist olla erinev ja seetõttu peate järgima oma arstilt saadud juhiseid.

Kui te võtate Yosqiero't rohkem kui ette nähtud

Võtke Yosqiero't ainult soovitatud annuses. Eeldatavalt ei peaks juhusliku üleannustamisega kaasnema tõsisemaid probleeme. Sellele vaatamata peaksite juhul, kui te siiski olete võtnud Yosqiero't rohkem kui ette nähtud, võtma ühendust oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Kui te unustate Yosqiero't võtta

Kui te unustate annuse õigel ajal võtmata, tehke seda niipea kui võimalik ja jätkake siis tavapärasest annustamist. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Yosqiero võtmise

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Desloratadiini turuletulekujärgselt on väga harva teatatud **rasketest allergilistest reaktsioonidest** (hingamisraskus, vilisev hingamine, sügelus, nõgeslööve ja turse). Kui teil avaldub mõni nendest tõsistest sümptomitest, **lõpetage** ravimi võtmine ja **pöörduge viivitamatult arsti poole**.

Kliinilistes uuringutes olid täiskasvanutel kõrvaltoimed praktiliselt samad kui toimeta tabletti võtnutel. Siiski, väsimust, suukuivust ja peavalu teatati toimeta tabletist sagedamini. Noorukitel oli peavalu kõige sagedamini teatatud kõrvaltoime.

Desloratadiiniga tehtud kliinilistes uuringutes teatatud kõrvaltoimed olid järgmised.

Sage: võib esineda kuni 1 inimesel 10-st

- Väsimus
- Suukuivus
- Peavalu.

Täiskasvanud

Desloratadiini turuletulekujärgselt on teatatud järgmistest kõrvaltoimetest.

Väga harv: võib esineda kuni 1 inimesel 10 000-st

- Rasketes allergilises reaktsioonis
- Lööve
- Tugev või ebakorrapärane südame löögisagedus
- Kiire südame löögisagedus
- Kõhuvalu
- Iiveldus
- Oksendamine
- Seedehäired
- Kõhulahtisus
- Peeringlus
- Uimasus
- Unetus
- Lihasvalu
- Hallutsinatsioonid
- Krambid
- Rahutus koos kehaliigutuste sagenemisega
- Maksapõletik
- Kõrvalekalded maksafunktsiooni näitajates.

Teadmata: sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

- Ebatavaline käitumine
- Agressiivsus
- Ebatavaline nõrkus

- Naha ja/või silmavalgete kollaseks muutumine
- Naha suurenenud tundlikkus (ka hajusa) päikesevalguse ning UV-kiirguse (nt solaariumilampide) suhtes
- Muutused südamerütmis
- Kehakaalu tõus
- Söögiisu suurenemine.

Lapsed

Teadmata: sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

- Ebatavaline käitumine
- Agressiivsus
- Aeglane südamerütm
- Muutused südamerütmis
- Kehakaalu tõus
- Söögiisu suurenemine.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Yosqiero´t säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage Yosqiero´t pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud välispakendile ja blistrile pärast "EXP". Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage seda ravimit, kui te märkate muutusi tablettide välimuses.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Yosqiero sisaldab

- Toimeaine on desloratadiin. Iga õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 5 mg desloratadiini.
- Teised koostisosad on:
Tableti sisu: maisitärklis, mikrokristalliline tselluloos, hüpromelloos, veevaba kolloidne ränidioksiid, hüdrogeenitud taimne õli (tüüp 1).
Tableti kate: *Opadry Blue* 03B50689 (hüpromelloos (E464), titaandioksiid (E171), makrogool 400 (E1521), indigokarmiin (E132)).

Kuidas Yosqiero välja näeb ja pakendi sisu

Yosqiero tabletid on helesinised ümara kujuga kaksikkumerad $6,50 \pm 0,10$ mm läbimõõduga õhukese polümeerikattega tabletid, mille ühel küljel on surutrükk "5".

Yosqiero on saadaval OPA/Al/PVC/Al blisterpakendites või PVC/Aclar/Al blisterpakendites.

Pakendi suurused:

1, 2, 3, 5, 7 ja 10 õhukese polümeerikattega tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

Sandoz d.d.
Verovškova 57
SI-1000 Ljubljana
Sloveenia

Tootjad:

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57,
1526 Ljubljana,
Sloveenia,

LEK S.A.,
ul. Domaniewska 50 C,
02-672 Varssav,
Poola

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee,
39179 Barleben,
Saksamaa

Lek Pharmaceuticals d.d.,
Trimlini 2 D,
9220 Lendava,
Sloveenia

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Sandoz d.d. Eesti filiaal
Pärnu mnt 105
11312 Tallinn
Tel. 6652400

Infoleht on viimati uuendatud juulis 2019.