

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

**Dasergin, 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 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 pärast 3 päeva möödumist te ei tunne ennast paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Dasergin ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Dasergin'i võtmist
3. Kuidas Dasergin'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Dasergin'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Dasergin ja milleks seda kasutatakse

Mis ravim on Dasergin

Dasergin sisaldab desloratadiini, mis on antihistamiin.

Kuidas Dasergin toimib

Dasergin on allergiavastane ravim, mis ei tee teid uniseks. Ravim aitab teie allergilist reaktsiooni ja selle haigustunnuseid kontrolli all hoida.

Millal tuleb Dasergin'i kasutada

Dasergin leevendab allergilise riniidi haigustunnuseid (allergiast põhjustatud ninakäikude põletik, nt heinanohu või allergia kodutolmulestale) täiskasvanutel ja 12-aastastel ning vanematel noorukitel. Haigustunnuste hulka kuuluvad aevastamine, vesine nohu või nina sügelemine, suulae sügelemine ning sügelevad, punetavad või vesised silmad.

Dasergin'i kasutatakse ka urtikaaria ehk nõgestõve (allergiast põhjustatud naha haigusseisund) sümptomite leevendamiseks. Need sümptomid hõlmavad sügelust ja kublalist löövet.

Sümptomite leevendus kestab kogu päeva võimaldades teile normaalse igapäevase tegevuse ja rahuliku une.

Te peate rääkima arstiga, kui te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini pärast 3 päeva möödumist.

2. Mida on vaja teada enne Dasergin'i võtmist

Dasergin'i ei tohi võtta

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

Selgitus*: 10 tk pakendis – käsimüügiravim; 30, 100 tk pakendis – retseptiravim

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Dasergin'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

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

Lapsed ja noorukid

Ärge andke seda ravimit alla 12-aastastele lastele.

Muud ravimid ja Dasergin

Dasergin'i võimalike koostoimete kohta teiste ravimitega andmed puuduvad.

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

Dasergin koos toidu, joogi ja alkoholiga

Dasergin'i võib võtta toidukordadest sõltumatult.

Olge ettevaatlik Dasergin'i võtmisel, kui tarbite alkoholi.

Rasedus, imetamine ja viljakus

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

Kui te olete rase või toidate last rinnaga, ei ole Dasergin'i võtmine soovitatav.

Viljakus

Nii meeste kui ka naiste viljakuse kohta andmed puuduvad.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Selle ravimi 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 nt autojuhtimine või masinate käsitlemine, seni kuni on selgunud ravimpreparaadi mõju teile.

Dasergin sisaldab laktoosi ja naatriumi

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi tablettis, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Dasergin'i võtta

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

Täiskasvanud ning 12-aastased ja vanemad noorukid

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, ning seejärel määrab, kui kaua te peate Dasergin'i 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 hinnates teil esineva haiguse varasemat kulgu.

Kui teil esinev allergiline riniit on püsiv (sümptomid ilmnevad enam kui 4 päeval nädalas või rohkem

Selgitus*: 10 tk pakendis – käsimüügiravim; 30, 100 tk pakendis – retseptiravim

kui 4 nädalat), võib teie arst soovitada teile pikemaajalist ravi.

Urtikaaria ravi kestus võib olla sõltuvalt patsiendist erinev, mistõttu peate järgima oma arstilt saadud vastavaid juhiseid.

Kui teie enesetunne ei parane pärast 3 päeva möödumist või kui te tunnete end halvemini, peate rääkima oma arstiga. Ärge võtke Dasergin'i kauem kui 10 päeva kui teie arst ei ütle teisiti.

Kui te võtate Dasergin'i rohkem, kui ette nähtud

Võtke Dasergin'i nii, nagu on kirjeldatud antud infolehes. Juhusliku üleannustamise korral tõenäoliselt tõsisemaid kõrvaltoimeid ei teki. Kui te siiski olete võtnud Dasergin'i rohkem, kui ette nähtud, pidage kohe nõu oma arsti või apteekriga.

Kui te unustate Dasergin'i võtta

Kui te unustasite oma annuse õigel ajal võtmata, siis tehke seda nii ruttu kui võimalik ja jätkake seejärel tavapärase annustamisega. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

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 tõsistest allergilistest reaktsioonidest (hingamisraskus, vilisev hingamine, sügelus, nõgeslööve ja turse). Kui märkate mõnda neist tõsistest kõrvaltoimetest, siis lõpetage ravimi võtmine ja otsige viivitamatult arstiabi.

Täiskasvanute kliinilistes uuringutes olid kõrvaltoimed ligikaudu samasugused nagu toimeta tableti puhul. Väsimust, suukuivust ja peavalu esines siiski toimeta tabletist sagedamini. Noorukitel oli peavalu kõige sagedamini esinenud kõrvaltoime.

Desloratadiiniga läbi viidud kliinilistes uuringutes teatati järgmistest kõrvaltoimetest:

Sage (võib mõjutada kuni ühte inimest 10-st):

- väsimus,
- suukuivus,
- peavalu.

Täiskasvanud

Desloratadiini turuletulekujärgselt teatati järgmistest kõrvaltoimetest:

Väga harv (võib mõjutada kuni ühte inimest 10 000-st):

- rasked allergilised reaktsioonid,
- lööve,
- südame pekslemine või südame rütmihäired,
- kiire südame löögisagedus,
- kõhuvalu,
- iiveldus,
- oksendamine,
- seedehäired,
- kõhulahtisus,
- pearinglus,
- uimasus,
- unetus,

Selgitus*: 10 tk pakendis – käsimüügiravim; 30, 100 tk pakendis – retseptiravim

- lihasvalu,
- hallutsinatsioonid,
- krambihood,
- rahutus koos liigutuste suurenemisega,
- maksapõletik,
- kõrvalekalded maksafunktsiooni analüüside tulemustes.

Teadmata: esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

- ebatavaline nõrkus,
- naha ja/või silmavalgete kollaseks muutumine,
- naha suurenenud tundlikkus päikese, sealhulgas väikese intensiivsusega päikese ja UV (ultraviolet), näiteks solaariumi kiirguse suhtes,
- muutused südamerütmis,
- ebanormaalne käitumine,
- agressiivsus,
- suurenenud söögiisu,
- kehakaalu tõus,
- depressiivne meeleolu,
- silmade kuivus.

Lapsed

Teadmata: esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

- aeglane südamerütm,
- muutus südamerütmis,
- ebanormaalne käitumine,
- agressiivsus.

Kõrvaltoimetest teatamine

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 teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Dasergin'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil (karbil ja blistril) pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

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

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Dasergin sisaldab

- Toimeaine on desloratadiin. Üks tablett sisaldab 5 mg desloratadiini.
- Teised koostisosad on: mikrokristalliline tselluloos, hüpromelloos, vesinikkloriidhape (pH reguleerimiseks), naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks), maisitärklis, laktoosmonohüdraat ja talk tableti sisus ning hüpromelloos, makrogool 400, laktoosmonohüdraat, titaandioksiid (E171) ja indigokarmiin (E132) tableti kattes. Vt lõik 2 „Dasergin sisaldab laktoosi ja naatriumi“.

Kuidas Dasergin välja näeb ja pakendi sisu

Selgitus*: 10 tk pakendis – käsimüügiravim; 30, 100 tk pakendis – retseptiravim

Helesinine, ümmargune, kaldservadega, õhukese polümeerikattega tablett (läbimõõt: 6,5 mm, paksus: 2,3...3,5 mm).

10 õhukese polümeerikattega tabletti blistris ja karbis.

Müügiloa hoidja ja tootja

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

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

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal
Pärnu mnt 141
11314 Tallinn
Tel. +372 6671 658

Infoleht on viimati uuendatud juulis 2022.

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

**Dasergin, 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 apteekriga.
- 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 või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Dasergin ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Dasergin'i võtmist
3. Kuidas Dasergin'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Dasergin'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Dasergin ja milleks seda kasutatakse

Mis ravim on Dasergin

Dasergin sisaldab desloratadiini, mis on antihistamiin.

Kuidas Dasergin toimib

Dasergin on allergiavastane ravim, mis ei tee teid uniseks. Ravim aitab teie allergilist reaktsiooni ja selle haigustunnuseid kontrolli all hoida.

Millal tuleb Dasergin'i kasutada

Dasergin leevendab allergilise riniidi haigustunnuseid (allergiast põhjustatud ninakäikude põletik, nt heinanohu või allergia kodutolmulestale) täiskasvanutel ja 12-aastastel ning vanematel noorukitel. Haigustunnuste hulka kuuluvad aevastamine, vesine nohu või nina sügelemine, suulae sügelemine ning sügelevad, punetavad või vesised silmad.

Dasergin'i kasutatakse ka urtikaaria ehk nõgestõve (allergiast põhjustatud naha haigusseisund) sümptomite leevendamiseks. Need sümptomid hõlmavad sügelust ja kublalist löövet.

Sümptomite leevendus kestab kogu päeva võimaldades teile normaalse igapäevase tegevuse ja rahuliku une.

2. Mida on vaja teada enne Dasergin'i võtmist

Dasergin'i ei tohi võtta

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

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Dasergin'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

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

Selgitus*: 10 tk pakendis – käsimüügiravim; 30, 100 tk pakendis – retseptiravim

Lapsed ja noorukid

Ärge andke seda ravimit alla 12-aastastele lastele.

Muud ravimid ja Dasergin

Dasergin'i võimalike koostoimete kohta teiste ravimitega andmed puuduvad.

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

Dasergin koos toidu, joogi ja alkoholiga

Dasergin'i võib võtta toidukordadest sõltumatult.

Olge ettevaatlik Dasergin'i võtmisel, kui tarbite alkoholi.

Rasedus, imetamine ja viljakus

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

Kui te olete rase või toidate last rinnaga, ei ole Dasergin'i võtmine soovitatav.

Viljakus

Nii meeste kui ka naiste viljakuse kohta andmed puuduvad.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Selle ravimi 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 nt autojuhtimine või masinate käsitlemine, seni kuni on selgunud ravimpreparaadi mõju teile.

Dasergin sisaldab laktoosi ja naatriumi

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi tablettis, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Dasergin'i võtta

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

Täiskasvanud ning 12-aastased ja vanemad noorukid

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, ning seejärel määrab, kui kaua te peate Dasergin'i 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 hinnates teil esineva haiguse varasemat kulgu.

Kui teil esinev allergiline riniit on püsiv (sümptomid ilmnevad enam kui 4 päeval nädalas või rohkem kui 4 nädalat), võib teie arst soovitada teile pikemaajalist ravi.

Urtikaaria ravi kestus võib olla sõltuvalt patsiendist erinev, mistõttu peate järgima oma arstilt saadud vastavaid juhiseid.

Selgitus*: 10 tk pakendis – käsimüügiravim; 30, 100 tk pakendis – retseptiravim

Kui te võtate Dasergin'i rohkem, kui ette nähtud

Võtke Dasergin'i nii, nagu on kirjeldatud antud infolehes. Juhusliku üleannustamise korral tõenäoliselt tõsiseid kõrvaltoimeid ei teki. Kui te siiski olete võtnud Dasergin'i rohkem, kui ette nähtud, pidage kohe nõu oma arsti või apteekriga.

Kui te unustate Dasergin'i võtta

Kui te unustasite oma annuse õigel ajal võtmata, siis tehke seda nii ruttu kui võimalik ja jätkake seejärel tavapärase annustamisega. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

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 tõsistest allergilistest reaktsioonidest (hingamisraskus, vilisev hingamine, sügelus, nõgeslööve ja turse). Kui märkate mõnda neist tõsistest kõrvaltoimetest, siis lõpetage ravimi võtmine ja otsige viivitamatult arstiabi.

Täiskasvanute kliinilistes uuringutes olid kõrvaltoimeid ligikaudu samasugused nagu toimeta tableti puhul. Väsimust, suukuivust ja peavalu esines siiski toimeta tabletist sagedamini. Noorukitel oli peavalu kõige sagedamini esinenud kõrvaltoime.

Desloratadiiniga läbi viidud kliinilistes uuringutes teatati järgmistest kõrvaltoimetest:

Sage (võib mõjutada kuni ühte inimest 10-st):

- väsimus,
- suukuivus,
- peavalu.

Täiskasvanud

Desloratadiini turuletulekujärgselt teatati järgmistest kõrvaltoimetest:

Väga harv (võib mõjutada kuni ühte inimest 10 000-st):

- rasked allergilised reaktsioonid,
- lööve,
- südame pekslemine või südame rütmihäired,
- kiire südame löögisagedus,
- kõhuvalu,
- iiveldus,
- oksendamine,
- seedehäired,
- kõhulahtisus,
- pearinglus,
- uimasus,
- unetus,
- lihasvalu,
- hallutsinatsioonid,
- krambihood,
- rahutus koos liigutuste suurenemisega,
- maksapõletik,
- kõrvalekalded maksafunktsiooni analüüside tulemustes.

Teadmata: esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

Selgitus*: 10 tk pakendis – käsimüügiravim; 30, 100 tk pakendis – retseptiravim

- ebatavaline nõrkus,
- naha ja/või silmavalgete kollaseks muutumine,
- naha suurenenud tundlikkus päikese, sealhulgas väikese intensiivsusega päikese ja UV (ultraviolet), näiteks solaariumi kiirguse suhtes,
- muutused südamerütmis,
- ebanormaalne käitumine,
- agressiivsus,
- suurenenud söögiisu,
- kehakaalu tõus,
- depressiivne meeleolu,
- silmade kuivus.

Lapsed

Teadmata: esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

- aeglane südamerütm,
- muutus südamerütmis,
- ebanormaalne käitumine,
- agressiivsus.

Kõrvaltoimetest teatamine

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 teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Dasergin'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil (karbil ja blistril) pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

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

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Dasergin sisaldab

- Toimeaine on desloratadiin. Üks tablett sisaldab 5 mg desloratadiini.
- Teised koostisosad on: mikrokristalliline tselluloos, hüpromelloos, vesinikkloriidhape (pH reguleerimiseks), naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks), maisitärklis, laktoosmonohüdraat ja talk tableti sisus ning hüpromelloos, makrogool 400, laktoosmonohüdraat, titaandioksiid (E171) ja indigokarmiin (E132) tableti kattes. Vt lõik 2 „Dasergin sisaldab laktoosi ja naatriumi“.

Kuidas Dasergin välja näeb ja pakendi sisu

Helesinine, ümmargune, kaldservadega, õhukese polümeerikattega tablett (läbimõõt: 6,5 mm, paksus: 2,3...3,5 mm).

30 ja 100 õhukese polümeerikattega tabletti blistris ja karbis.

Müügiloa hoidja ja tootja

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

Selgitus*: 10 tk pakendis – käsimüügiravim; 30, 100 tk pakendis – retseptiravim

8501 Novo mesto
Slovenia

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

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal
Pärnu mnt 141
11314 Tallinn
Tel. +372 6671 658

Infoleht on viimati uuendatud juulis 2022.