

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Родиспес 5 mg филмирани таблетки деслоратадин (desloratadine)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

- 1 Какво представлява Родиспес и за какво се използва
- 2 Преди да приемете Родиспес
- 3 Как да приемате Родиспес
- 4 Възможни нежелани реакции
- 5 Как да съхранявате Родиспес
- 6 Допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20120527
Разрешение №	11-19999, 02.11.2012
Одобрение №	

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА РОДИСПЕС И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Родиспес е противоалергично лекарство, което не причинява сънливост. То помага за контролиране на алергичните реакции и симптомите им.

Родиспес облекчава симптомите на алергичния ринит (възпаление на носните пътища, причинено от алергия, като например сенна хрема или алергия към домашен прах). Тези симптоми включват кихане, сърбеж или секреция от носа, сърбеж на небцето, сърбеж, зачервяване или насълзяване на очите.

Родиспес се използва и за облекчаване на симптомите на уртикария (състояние на кожата, причинено от алергия). Тези симптоми включват сърбеж и копривна треска.

Облекчаването на тези симптоми продължава цял ден и Ви помага да възстановите нормалната си ежедневна активност и съня си.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ РОДИСПЕС

Не приемайте Родиспес

-ако сте алергични (свръхчувствителни) към деслоратадин, или към някоя от останалите съставки на Родиспес или към лоратадин.

Родиспес е предназначен за възрастни и юноши (над 12 години).

Обърнете специално внимание при лечението с Родиспес

-ако бъбречната Ви функция е влошена.

Ако това се отнася за Вас или не сте сигурни, моля консултирайте се с Вашия лекар, преди да приемете Родиспес.



Прием на други лекарства

Не са известни взаимодействия между Родиспес и други лекарства.

Прием на Родиспес с храна и напитки

Родиспес може да се приема с или без храна.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство, ако сте бременна или кърмите.

Ако сте бременна или кърмите, не се препоръчва да приемате Родиспес.

Шофиране и работа с машини

При препоръчаната доза Родиспес не се очаква да предизвиква сънливост или влошаване на вниманието. Все пак, макар и много рядко, някои хора имат усещане за сънливост, което може да се отрази върху способността им за шофиране и работа с машини.

Важна информация относно някои от съставките на Родиспес

Таблетките Родиспес съдържат изомалт. Ако Вашият лекар Ви е казвал, че имате непоносимост към захариди, посъветвайте се с лекаря си, преди да приемете това лекарство.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ РОДИСПЕС

Възрастни и юноши (над 12 години): приемайте една таблетка дневно. Таблетката се поглъща цяла с вода, с храна или без храна.

По отношение на продължителността на курса на лечение – лекарят Ви ще определи вида алергичен ринит, от който страдате, и в зависимост от това ще прецени колко време трябва да приемате Родиспес.

Ако страдате от интермитентен алергичен ринит (наличие на симптоми в продължение на по-малко от 4 дни седмично или в продължение на по-малко от 4 седмици), Вашият лекар ще Ви препоръча схема на лечение, съобразена с данните за хода на болестта Ви. Ако страдате от персистиращ алергичен ринит (наличие на симптоми в продължение на 4 или повече дни седмично и в продължение на повече от 4 седмици), Вашият лекар може да Ви препоръча по-продължително лечение.

При различните пациенти с уртикария може да се налага различна продължителност на лечението и поради това трябва да спазвате препоръките на лекаря си.

Ако сте приели повече от необходимата доза Родиспес

Приемайте Родиспес само така, както Ви е предписан. При случайно предозиране не се очакват сериозни проблеми. Все пак, ако вземете по-висока доза Родиспес от предписаната Ви, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте пропуснали да приемете Родиспес

Ако забравите да приемете дозата си Родиспес навреме, приемете я при първа възможност, след което продължете приема му по предписаната Ви схема. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Родиспес може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки



ги получава. При възрастни нежеланите реакции са практически същите като при прием на плацебо. Все пак, нежелани реакции, за които се съобщава по-често, отколкото при прием на плацебо, са отпадналост, сухота в устата и главоболие. При юношите, най-често съобщаваната нежелана реакция е главоболие.

По време на постмаркетинговия период на Родиспес много рядко е съобщавано за тежки алергични реакции (затруднено дишане, хрипове, сърбеж, копривна треска и отоци). За случаи на сърцебиене, ускорена сърдечна дейност, болки в корема, гадене (повдигане), повръщане, разстроен стомах, диария, виене на свят, сънливост, безсъние, болки в мускулите, халюцинации, гърчове, безпокойство със засилени движения, чернодробно възпаление и отклонения в чернодробните изследвания е съобщавано също много рядко.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ РОДИСПЕС

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да не се съхранява над 30°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

Не използвайте Родиспес след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след "Годен до:

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Ако забележите промяна във външния вид на таблетките, съобщете на Вашия фармацевт.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Родиспес

-Активното вещество е деслоратадин. Всяка таблетка съдържа 5 mg Деслоратадин.

-Другите съставки на таблетката са:

Ядро на таблетката:

Изомалт (E953)

Скорбяла, прежелатинизирана (царевична)

Микрокристална целулоза

Магнезиев оксид, тежък

Хидроксипропилцелулоза

Кросповидон (тип А)

Магнезиев стеарат

Обвивка натаблетката:

Поливинилов алкохол

Титанов диоксид (E171)

Макрогол / PEG 3350

Талк

FD & C Синьо # 2/Индиго кармин



алуминиев лак (E132)

Как изглежда Родиспес и какво съдържа опаковката

Родиспес 5 mg филмирани таблетки са сини, кръгли, двойно изпъкнали филмирани таблетки с диаметър приблизително 6,5 mm.

Родиспес 5 mg филмирани таблетки са опаковани в Полихлоротрифлуороетилен (PCTFE) / поливинилхлорид (PVC) / алуминий блистери.

Родиспес 5 mg филмирани таблетки са опаковани в еднодозови блистери в опаковки от 7, 10, 15, 20, 21, 28, 30, 50, 90 или 100 филмирани таблетки.

Възможно е не всички видове опаковки да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Specifar S.A.
1, 28 Octovriou str.,
Ag. Varvara 123 51
Athens, Гърция

Този лекарствен продукт е разрешен в държавите-членки на ЕИП под следните имена:

Естония: Rodispes 5 mg
Латвия Rodispes 5 mg plēvele dengtos tabletēs
Литва Rodispes 5 mg apvalkotās tabletes
Полша Rodispes
Румъния Rodispes 5 mg comprimate filmate
Чехия Rodispes 5 mg potahované tablety
Унгария Rodispes 5 mg filmtabletta
Словакия Rodispes 5 mg filmom obalené tablety

Този листовка е одобрена на {ММ / ГГГГ}.

