

## Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

### Dassergo 5 mg filmtabletta dezloratadin

**Mielőtt elkezdni szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, az Ön kezelőorvosa, vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 3 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

#### A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Dassergo és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Dassergo szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Dassergo-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Dassergo-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### 1. Milyen típusú gyógyszer a Dassergo és milyen betegségek esetén alkalmazható?

##### Mi a Dassergo?

A Dassergo dezloratadint tartalmaz, ami egy antihisztamin.

##### Hogyan hat a Dassergo?

A Dassergo allergia elleni gyógyszer, mely nem okoz álmoságot. Az allergiás reakciók és tünetek enyhítésére szolgál.

##### Mikor kell a Dassergo-t alkalmazni?

A Dassergo csillapítja az allergiás nátha (az orrjáratok allergia, pl. szénanátha, vagy poratka-allergia okozta gyulladásának) tüneteit felnőtteknél és 12 éves vagy ennél idősebb serdülőknél. Ezek közé a tünetek közé tartozik a tüszögés, az orrfolyás és orrviszketés, a szájjad és a szem viszketése, a kötőhártya vörbősége és a könnyezés.

A Dassergo a csalánkiütés (allergia okozta bőrelváltozás) tüneteinek enyhítésére is alkalmazható. Ilyen tünetek pl. a viszketés és a bőrkiütés.

A tünetek enyhítése egy teljes napon keresztül tart, ez segíti a normális napi tevékenységet és az alvást.

Feltétlenül beszéljen orvossal, ha tünetei 3 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

#### 2. Tudnivalók a Dassergo szedése előtt

##### Ne szedje a Dassergo-t

- ha allergiás a dezloratadinra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére vagy a loratadinra.

**Figyelmeztetések és óvintézkedések**

A Dassergo szedése előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel:

- ha Önnek beszűkült a veseműködése.
- ha kórelőzményében vagy családi kórtörténetében görcsrohamok szerepelnek.

**Gyermekek és serdülők**

Ezt a gyógyszert ne adja 12 évesnél fiatalabb gyermekeknek.

**Egyéb gyógyszerek és a Dassergo**

A Dassergo és más gyógyszerek között nincsenek ismert kölcsönhatások.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

**Dassergo egyidejű bevétele bizonyos étellel, itallal és alkohollal**

A Dassergo bevehető étkezés közben vagy étkezéstől függetlenül.

A Dassergo szedése és alkohol fogyasztása esetén elővigyázatosság szükséges.

**Terhesség, szoptatás és termékenység**

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A Dassergo alkalmazása nem javasolt a terhesség és a szoptatás ideje alatt.

Termékenység

Férfi / női termékenységre vonatkozólag nincs adat.

**A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A javasolt adag esetén ez a gyógyszer várhatóan nem lesz hatással az Ön gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeire. Habár a legtöbb embernél nem jelentkezik álmoság, javasolt, hogy ne végezzen szellemi frissességet igénylő tevékenységeket, mint például az autóvezetés vagy a gépek kezelése, amíg meg nem bizonyosodott a gyógyszerre adott saját reakciójáról.

**A Dassergo laktózt és nátriumot tartalmaz**

A Dassergo tabletták laktózt tartalmaz. Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

A készítmény kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz filmtablettánként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

**3. Hogyan kell szedni a Dassergo-t?**

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Felnőttek és (12 éves vagy ennél idősebb) serdülők

A készítmény ajánlott adagja naponta egyszer egy tablettát vízzel, továbbá étellel vagy a nélkül bevéve.

Ezt a gyógyszert szájon át kell alkalmazni.

A tablettát egészben kell lenyelni.

Az allergiás nátha kezelésének időtartamát illetően kezelőorvosa megállapítja, hogy milyen típusú allergiás náthában szenved és meghatározza, hogy milyen hosszú ideig kell szednie a Dassergo-t. Amennyiben allergiás náthája időszakosan jelentkezik (a tünetek hetente kevesebb mint 4 napig vagy kevesebb mint 4 hétig vannak jelen), kezelőorvosa olyan adagolási rendet fog javasolni, amely az Ön betegsége kórtörténetének értékelésétől függ.

Amennyiben allergiás náthája állandó jellegű (hetente 4 vagy több napig és 4 hétnél tovább vannak jelen), kezelőorvosa hosszabb távú kezelést javasolhat Önnek.

Csalánkiütés esetén a kezelés időtartama betegenként változhat, ezért orvosa utasításait kell követnie.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 3 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak. Nem szedheti a Dassergo-t 7 napnál tovább, csak akkor, ha ezt kezelőorvosa tanácsolja Önnek.

#### **Ha az előírtnál több Dassergo-t vett be**

Csak annyi Dassergo-t vegyen be, amennyit orvosa felírt Önnek. A véletlen túladagolás valószínűleg nem jár súlyos következményekkel, ennek ellenére, ha Ön több Dassergo-t vett be, mint amennyit orvosa előírt, forduljon orvosához vagy a gyógyszerészhez.

#### **Ha elfelejtette bevenni a Dassergo-t**

Ha elfelejtette időben bevenni az adagját, pótolja minél előbb, majd folytassa a kezelést az eredeti adagolási rend szerint. Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott tablettá pótlására.

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

## **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A dezloratadin forgalmazása óta nagyon ritkán súlyos allergiás reakciókat jelentettek (légzési nehézség, zihálás, viszketés, kiütések és duzzanat). Ha Önnek ezen súlyos mellékhatások bármelyike jelentkezik, hagyja abba a gyógyszer szedését és azonnal kérjen orvosi segítséget.

A felnőtteknél észlelt mellékhatások többnyire hasonlóak voltak a placebo tablettánál észleltekhöz. Azonban fáradtságról, szájszárazságról és fejfájásról gyakrabban számoltak be, mint a placebo tablettá esetében. Serdülőknél a fejfájás volt a leggyakrabban jelentett mellékhatás.

A dezloratadinnal végzett klinikai vizsgálatokban a következő mellékhatásokat jelentették:

Gyakori (10 beteg közül legfeljebb egyet érinthetnek):

- kimerültség
- szájszárazság
- fejfájás.

#### Felnőttek

A dezloratadin forgalmazása óta a következő mellékhatásokat jelentették:

Nagyon ritka (10 000 beteg közül legfeljebb egyet érinthetnek):

- súlyos allergiás reakciók (nehézlégzés, légúti sípolás, viszketés, csalánkiütés, duzzanat),
- bőrkiütés,
- szívdobogás-érzés,
- szapora szívverés,
- gyomorfájdalom,
- hányinger (émelygés),
- hányás,
- gyomorpanaszok,
- hasmenés,
- szédülés,

- álmoság,
- álmatlanság,
- izomfájdalom,
- hallucinációk,
- görcsrohamok,
- fokozott mozgással járó nyugtalanság,
- májgyulladás,
- kóros májfunkciós vizsgálati eredmények.

Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):

- szokatlan gyengeség
- a bőr vagy a szemfehérje sárgás elszíneződése
- a bőr fokozott érzékenysége a napra, még gyenge napsütés esetén is és az UV (ultraibolya) fényre (pl. UV lámpákra a szoláriumban)
- a szívverés ritmusának megváltozása
- szokatlan viselkedés
- agresszió
- testtömeg-növekedés
- étváagnövekedés.

### Gyermekek

Nem ismert (a gyakorisága a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):

- lassú szívverés
- a szívverés ritmusának megváltozása
- szokatlan viselkedés
- agresszió.

### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben található elérhetőségeken keresztül](#). A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

## **5. Hogyan kell a Dassergo-t tárolni?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A csomagoláson feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## **6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**

### **Mit tartalmaz a Dassergo?**

- A készítmény hatóanyaga a dezloratadin. Mindegyik filmtabletta 5 mg dezloratadint tartalmaz.
- A tablettamag egyéb összetevői: mikrokristályos cellulóz (E460), hipromellóz (E464), sósav (E507), nátrium-hidroxid (E524), kukoricakeményítő, laktóz-monohidrát, talkum (E553b).

- A filmbevonat egyéb összetevői: hipromellóz (E464), makrogol, laktóz-monohidrát, titán-dioxid (E171), indigókármin alumínium lakk (E132).

**Milyen a Dassergo külleme és mit tartalmaz a csomagolás?**

Világoskék, kerek, filmbevonatú tableta, metszett éllel.

A Dassergo 7, 10, 30, 50, 90 vagy 100 db filmtablettát tartalmazó buboréksomagolásban és dobozban kapható.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

**A forgalomba hozatali engedély jogosultja:**

KRKA, d.d.

Novo mesto, Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Szlovénia

**Gyártó:**

KRKA, d.d.

Novo mesto, Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Szlovénia

OGYI-T-21941/01	7x
OGYI-T-21941/02	10x
OGYI-T-21941/03	30x
OGYI-T-21941/04	50x
OGYI-T-21941/05	90x
OGYI-T-21941/06	100x

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2020.április**