

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

### Desloratadine/Target 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

#### Δεσλοραταδίνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. **Βλέπε παράγραφο 4.**

#### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Desloratadine/Target και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Desloratadine/Target
3. Πώς να πάρετε το Desloratadine/Target
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Desloratadine/Target
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### 1. Τι είναι το Desloratadine/Target και ποια είναι η χρήση του

##### Τι είναι το Desloratadine/Target

Το Desloratadine/Target περιέχει δεσλοραταδίνη η οποία είναι ένα αντιισταμινικό.

##### Πώς δρα το Desloratadine/Target

Το Desloratadine/Target είναι ένα αντιαλλεργικό φάρμακο το οποίο δεν σας προκαλεί υπνηλία. Βοηθάει στον έλεγχο της αλλεργικής σας αντίδρασης και των συμπτωμάτων της.

##### Πότε θα πρέπει να χρησιμοποιείται το Desloratadine/Target

Το Desloratadine/Target ανακουφίζει από τα συμπτώματα που σχετίζονται με την αλλεργική ρινίτιδα (φλεγμονή των ρωθώνων προκαλούμενη από μία αλλεργία, για παράδειγμα τον «πυρετό εκ χόρτου» ή την αλλεργία σε ακάρεα σκόνης) σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας από 12 ετών και άνω. Αυτά τα συμπτώματα περιλαμβάνουν φτάρνισμα, μύτη που τρέχει ή μύτη με κνησμό, ουρανίσκο με κνησμό και μάτια με κνησμό, που είναι κόκκινα ή υδαρά.

Το Desloratadine/Target χρησιμοποιείται επίσης για την ανακούφιση των συμπτωμάτων που σχετίζονται με την κνίδωση (μία πάθηση του δέρματος προκαλούμενη από μία αλλεργία). Αυτά τα συμπτώματα περιλαμβάνουν κνησμό και εξανθήματα.

Η ανακούφιση αυτών των συμπτωμάτων διαρκεί μια ολόκληρη ημέρα και σας βοηθάει στο να ανακτήσετε τις φυσιολογικές καθημερινές δραστηριότητές σας και τον ύπνο σας.

#### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Desloratadine/Target

##### Μην πάρετε το Desloratadine/Target

- σε περίπτωση αλλεργίας στη δεσλοραταδίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6) ή στη λοραταδίνη.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν πάρετε το Desloratadine/Target:

- εάν έχετε κακή νεφρική λειτουργία.
- εάν έχετε ιατρικό ή οικογενειακό ιστορικό επιληπτικών κρίσεων.

### **Χρήση σε παιδιά και εφήβους**

Μη δίνετε αυτό το φάρμακο σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών.

### **Άλλα φάρμακα και Desloratadine/Target**

Δεν υπάρχουν γνωστές αλληλεπιδράσεις της δεσλοραταδίνης με άλλα φάρμακα.

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

### **Το Desloratadine/Target με τροφές, ποτά και οινόπνευμα**

Το Desloratadine/Target μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή.

Να είστε προσεκτικοί όταν λαμβάνετε το Desloratadine/Target μαζί με οινοπνευματώδη.

### **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Η λήψη του Desloratadine/Target δεν συνιστάται εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε μωρό.

### **Γονιμότητα**

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τη γονιμότητα των ανδρών/γυναικών.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Στη συνιστώμενη δόση, αυτό το φάρμακο δεν αναμένεται να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα. Παρ' όλο που οι περισσότεροι άνθρωποι δεν νιώθουν υπνηλία, συνιστάται να μη συμμετέχετε σε δραστηριότητες που απαιτούν πνευματική εγρήγορση, όπως η οδήγηση οχήματος ή ο χειρισμός μηχανημάτων, μέχρι να σιγουρευτείτε για την απόκρισή σας στο φαρμακευτικό προϊόν.

## **3. Πώς να πάρετε το Desloratadine/Target**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

### **Ενήλικες και έφηβοι ηλικίας από 12 ετών και άνω**

Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο μία φορά την ημέρα με νερό, με ή χωρίς τροφή.

Αυτό το φάρμακο προορίζεται για χρήση από στόματος. Καταπιείτε το δισκίο ολόκληρο.

Αναφορικά με τη διάρκεια της θεραπείας, ο γιατρός σας θα καθορίσει τον τύπο της αλλεργικής ρινίτιδας από την οποία πάσχετε και θα καθορίσει για πόσον καιρό θα πρέπει να παίρνετε το

Desloratadine/Target. Εάν η αλλεργική σας ρινίτιδα είναι διαλείπουσα (παρουσία των συμπτωμάτων για λιγότερο από 4 ημέρες ανά εβδομάδα ή για λιγότερο από 4 εβδομάδες), ο γιατρός σας θα σας συστήσει ένα πρόγραμμα θεραπείας που θα εξαρτάται από την αξιολόγηση του ιστορικού της νόσου σας. Εάν η αλλεργική σας ρινίτιδα είναι επιμένουσα (παρουσία των συμπτωμάτων για 4 ημέρες ή περισσότερες ανά εβδομάδα για περισσότερο από 4 εβδομάδες), ο γιατρός σας μπορεί να σας συστήσει μία πιο μακροχρόνια θεραπεία.

Για την κνίδωση, η διάρκεια της θεραπείας μπορεί να είναι μεταβλητή από ασθενή σε ασθενή και συνεπώς θα πρέπει να ακολουθείτε τις οδηγίες του γιατρού σας.

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Desloratadine/Target από την κανονική**

Πάρτε το Desloratadine/Target μόνο όπως σας έχει συνταγογραφηθεί. Δεν αναμένονται σοβαρά προβλήματα με την κατά λάθος υπερδοσολογία. Παρ' όλα αυτά, εάν πάρετε περισσότερα δισκία Desloratadine/Target από αυτά που σας έχουν συστήσει, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Desloratadine/Target**

Εάν ξεχάσετε να πάρετε τη δόση σας στο χρόνο που πρέπει, να την πάρετε όσο το δυνατόν πιο σύντομα και μετά να επανέλθετε στο κανονικό δοσολογικό σας σχήμα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Desloratadine/Target**

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Κατά τη διάρκεια της κυκλοφορίας της δεσλοραταδίνης, περιπτώσεις σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων (δυσκολία στην αναπνοή, συριγμός, κνησμός, εξανθήματα και πρήξιμο) έχουν αναφερθεί πολύ σπάνια. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από αυτές τις σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, σταματήστε να παίρνετε το φάρμακο και ζητήστε επείγουσα ιατρική συμβουλή, αμέσως.

Σε κλινικές μελέτες σε ενήλικες, οι ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν περίπου οι ίδιες όπως με ένα εικονικό δισκίο. Ωστόσο, κόπωση, ξηροστομία και πονοκέφαλος αναφέρθηκαν πιο συχνά από ότι με ένα εικονικό δισκίο. Σε εφήβους, ο πονοκέφαλος ήταν η πιο συχνά αναφερόμενη ανεπιθύμητη ενέργεια.

Σε κλινικές μελέτες με δεσλοραταδίνη, οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρθηκαν ως:

Συχνές: οι ακόλουθες μπορούν να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα

- κόπωση
- ξηροστομία
- πονοκέφαλος

### Ενήλικες

Κατά τη διάρκεια της κυκλοφορίας της δεσλοραταδίνης, οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρθηκαν ως:

Πολύ σπάνιες: οι ακόλουθες μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα

- |                                  |                         |                                       |
|----------------------------------|-------------------------|---------------------------------------|
| ● σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις | ● εξάνθημα              | ● δυνατός ή ανώμαλος καρδιακός παλμός |
| ● γρήγορος καρδιακός παλμός      | ● στομαχικός πόνος      | ● αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία)         |
| ● έμετος                         | ● στομαχικές διαταραχές | ● διάρροια                            |
| ● ζάλη                           | ● υπνηλία               | ● ανικανότητα ύπνου                   |

- μυϊκός πόνος
- ανησυχία με αυξημένη σωματική κίνηση
- ψευδαισθήσεις
- ηπατική φλεγμονή
- επιληπτικές κρίσεις
- μη φυσιολογικές δοκιμασίες ηπατικής λειτουργίας

Μη γνωστές: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα

- ασυνήθιστη αδυναμία
- κιτρίνισμα του δέρματος και/ή των ματιών
- αυξημένη ευαισθησία του δέρματος στον ήλιο, ακόμα και στην περίπτωση αντηλιάς, και στην υπεριώδη ακτινοβολία, όπως για παράδειγμα στην υπεριώδη ακτινοβολία συσκευής τεχνητού μαυρίσματος (solarium)
- αλλαγές στον τρόπο που χτυπάει η καρδιά
- μη φυσιολογική συμπεριφορά
- επιθετικότητα
- αύξηση βάρους, αυξημένη όρεξη

#### Παιδιά

Μη γνωστές: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα

- αργός καρδιακός παλμός
- αλλαγή στον τρόπο που χτυπάει η καρδιά
- μη φυσιολογική συμπεριφορά
- επιθετικότητα

#### Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, 15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: 213 2040380/337, Φαξ: 210 6549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

### **5. Πώς να φυλάσσετε το Desloratadine/Target**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φτάνουν τα παιδιά. Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και την κυψέλη μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε αλλαγή στην εμφάνιση των δισκίων.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

### **6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

#### **Τι περιέχει το Desloratadine/Target**

- Η δραστική ουσία είναι η δεσλοραταδίνη 5 mg.
- Τα άλλα συστατικά του δισκίου είναι: ισομαλτόζη, άμυλο προζελατινοποιημένο, κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, οξείδιο του μαγνησίου βαρύ, υδροξυπροπυλοκυτταρίνη, κροσποβιδόνη,

μαγνήσιο στεατικό. Η επικάλυψη του δισκίου αποτελείται από λεπτό υμένιο που περιέχει πολυβινυλαλκοόλη, τιτανίου διοξείδιο (E171), πολυαιθυλενογλυκόλη 3350, τάλκη, λάκκα αργιλίου του ινδικού καρμινίου (E132).

### **Εμφάνιση του Desloratadine/Target και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Τα Desloratadine/Target 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι συσκευασμένα σε κυψέλες σε συσκευασία των 30 δισκίων.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

#### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

ΤΑΡΓΚΕΤ ΦΑΡΜΑ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ Δ.Τ.  
TARGET PHARMA ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ ΕΠΕ,  
Μενάνδρου 54,  
104 31, Αθήνα  
Τηλέφωνο: 210.5224830  
Fax: 210.5224838

#### Παρασκευαστής

Factory Bennett Pharmaceuticals S.A  
Αιγαίου 26  
Κορωπί 19400,  
Τηλ.: 210 6254630, Φαξ: +30 210 6202305

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 01-03-2023**