**ΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή**

**Rinispes 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**

Δεσλοραταδίνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού 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 Rinispes και ποια είναι η χρήση του

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Rinispes

3. Πώς να πάρετε το Rinispes

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

5. Πώς να φυλάσσεται το Rinispes

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

**1. Τι είναι το Rinispes και ποια είναι η χρήση του**

**Τι είναι το Rinispes**

To Rinispes περιέχει δεσλοραταδίνη η οποία είναι ένα αντιισταμινικό.

**Πώς δρα το Rinispes**

Το Rinispes 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 Rinispes**

Το Rinispes 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 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.

To Rinispes 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 Rinispes**

**Μην πάρετε το Rinispes**

- 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 προτού πάρετε το Rinispes:

- εάν έχετε κακή νεφρική λειτουργία.

**Χρήση σε παιδιά και εφήβους**

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

**Άλλα φάρμακα και Rinispes**

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 Rinispes με τροφές, ποτά και οινόπνευμα**

Το Rinispes μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή.

Να είστε προσεκτικοί όταν λαμβάνετε το Rinispes μαζί με οινόπνευμα.

**Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Εάν είσθε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είσθε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί,

ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Η λήψη του Rinispes δεν συνιστάται εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε μωρό.

**Γονιμότητα**

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

**Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Στη συνιστώμενη δόση, αυτό το φάρμακο δεν αναμένεται να επηρεάσει την ικανότητά σας να

οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανές. 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.

**Το Rinispes περιέχει ισομαλτιτόλη**

Τα Rinispes δισκία περιέχουν ισομαλτιτόλη. Αν ο γιατρός σας, σας έχει πει ότι έχετε δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν λάβετε το συγκεκριμένο φαρμακευτικό προϊόν.

**3. Πώς να πάρετε το Rinispes**

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 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 Rinispes.

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 Rinispes από την κανονική**

Πάρτε το Rinispes μόνο όπως σας έχει συνταγογραφηθεί. Δεν αναμένονται σοβαρά προβλήματα με την

κατά λάθος υπερδοσολογία. Παρ’ όλα αυτά, εάν πάρετε περισσότερα δισκία Rinispes από αυτά που σας

έχουν συστήσει, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

**Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Rinispes**

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 Rinispes**

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 ● ψευδαισθήσεις ● επιληπτικές κρίσεις

● ανησυχία με αυξημένη ● ηπατική φλεγμονή ● μη φυσιολογικές δοκιμασίες

 σωματική κίνηση 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)

● αλλαγή στον τρόπο που χτυπάει η καρδιά

Παιδιά

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

● αργός καρδιακός παλμός ● αλλαγή στον τρόπο που χτυπάει η καρδιά

**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, μέσω του

εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός, Τηλ.: 213-2040200, 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 φυλάσσεται το Rinispes**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν 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 για προστασία από την υγρασία.

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 Rinispes**

- Η δραστική ουσία είναι δεσλοραταδίνη 5 mg

- Τα άλλα συστατικά του δισκίου είναι:

Πυρήνας δισκίου: Ισομαλτιτόλη, άμυλο αραβοσίτου προζελατινοποιημένο, κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, μαγνησίου οξείδιο βαρύ, υδροξυπροπυλοκυτταρίνη, κροσποβιδόνη, μαγνήσιο στεατικό

Επικάλυψη δισκίου: πολυβινυλαλκοόλη, τιτανίου διοξείδιο (E171), πολυαιθυλενογλυκόλη / PEG 3350

τάλκης κεκαθαρμένος, κυανό / ινδικοκαρμίνιο (E132).

**Εμφάνιση του Rinispes και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Το Rinispes 5mg συσκευάζεται σε κυψέλες Polychlorotrifluoroethylene (PCTFE)/Polyvinyl Chloride (PVC)/ Aluminium.

Συσκευασία των 30 δισκίων.

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παραγωγός**

Specifar ΑΒΕΕ

28ης Οκτωβρίου 1,

Αγ. Βαρβάρα, 123 51,

Αθήνα – Ελλάδα

Τηλ.: +30 210 54 01 500

email: info@specifar.gr.

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις**