**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ**

**Desloratadine/Genepharm 5 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα**

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 ή τον φαρμακοποιό σας.

- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.

- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό 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/Genepharm δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα και ποια είναι η χρήση του

 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Desloratadine/Genepharm δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα

3. Πώς να πάρετε το Desloratadine/Genepharm δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

5. Πώς να φυλάσσετε το Desloratadine/Genepharm δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

**1. Τι είναι το Desloratadine/Genepharm δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα και ποια είναι η χρήση του**

**Τι είναι το Desloratadine/Genepharm**

To Desloratadine/Genepharm περιέχει δεσλοραταδίνη η οποία είναι ένα αντιισταμινικό.

**Πώς δρα το Desloratadine/Genepharm**

To Desloratadine/Genepharm δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα 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/Genepharm**

Το Desloratadine/Genepharm δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα ανακουφίζει από τα συμπτώματα που σχετίζονται με την αλλεργική ρινίτιδα (φλεγμονή των ρουθουνιών που προκαλείται από μία αλλεργία, για παράδειγμα από 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 φαγούρα, ουρανίσκο με φαγούρα και μάτια με φαγούρα, που είναι κόκκινα ή δακρύζουν.

To Desloratadine/Genepharm δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα χρησιμοποιείται επίσης για την ανακούφιση των συμπτωμάτων που σχετίζονται με την κνίδωση (μία πάθηση του δέρματος προκαλούμενη από μία αλλεργία). Αυτά τα συμπτώματα περιλαμβάνουν φαγούρα 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 πάρετε το Desloratadine/Genepharm**

**Μην πάρετε το Desloratadine/Genepharm δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα**

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

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**.

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Desloratadine/Genepharm

- 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 Desloratadine/Genepharm**

Δεν υπάρχουν γνωστές αλληλεπιδράσεις του Desloratadine/Genepharm με άλλα φάρμακα.

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

**Το Desloratadine/Genepharm δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα με τροφή, ποτό και οινοπνευματώδη**

Το Desloratadine/Genepharm διασπειρόμενο στο στόμα δεν χρειάζεται να λαμβάνεται με νερό ή άλλο υγρό. Επιπρόσθετα, το Desloratadine/Genepharm δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή. Να είστε προσεκτικοί όταν λαμβάνετε το Desloratadine/Genepharm μαζί με οινόπνευμα.

**Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

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

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

**Γονιμότητα**

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

**Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Στην 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 αυτοκινήτου ή ο χειρισμός μηχανημάτων, μέχρι να σιγουρευτείτε για την απόκρισή σας στο φαρμακευτικό προϊόν.

**Το Desloratadine/Genepharm δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα περιέχει ασπαρτάμη**

Αυτό το προϊόν περιέχει ασπαρτάμη. Η ασπαρτάμη είναι μία πηγή φαινυλαλανίνης, η οποία μπορεί να είναι επιβλαβής για ανθρώπους με φαινυλκετονουρία.

**3. Πως να πάρετε το Desloratadine/Genepharm**

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

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

Η συνιστώμενη δόση είναι δύο δισκία μία φορά την ημέρα με ή χωρίς τροφή.

Αυτό το φάρμακο προορίζεται για χρήση από το στόμα.

Πριν από την χρήση, ανοίχτε προσεκτικά την κυψέλη και αφαιρέστε τη δόση του δισκίου διασπειρόμενου στο στόμα χωρίς να το συνθλίψετε. Τοποθετήστε το στο στόμα σας και θα διαλυθεί αμέσως. Δεν χρειάζεται νερό η άλλο υγρό για να καταπιείτε τη δόση. Πάρτε τη δόση αμέσως μετά την αφαίρεση από την κυψέλη.

Όσον αφορά στη 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/Genepharm δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα.

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 και 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/Genepharm δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα από την κανονική**

Πάρτε το Desloratadine/Genepharm δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα μόνο όπως σας έχει συνταγογραφηθεί. Δεν αναμένονται σοβαρά προβλήματα με την κατά λάθος υπερδοσολογία. Παρόλα αυτά, εάν πάρετε περισσότερα δισκία Desloratadine/Genepharm δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα από αυτά που σας έχουν συστήσει, επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας αμέσως.

**Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Desloratadine/Genepharm δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα**

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/Genepharm**

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό 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 στην αγορά, περιπτώσεις σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων (δυσκολία στην αναπνοή, συριγμός, φαγούρα, 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 (δισκίο που δεν περιέχει φάρμακο). 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 σωματική κίνηση

● ηπατική φλεγμονή

● μη φυσιολογικές εξετάσεις της 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, 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. Πως να φυλάσσετε το Desloratadine/Genepharm**

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φτάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το Desloratadine/Genepharm 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.

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

**6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

**Τι περιέχει το Desloratadine/Genepharm**

-Η δραστική ουσία είναι η δεσλοραταδίνη 5 mg.

-Τα άλλα συστατικά του δισκίου είναι: πολακρυλικό κάλιο, μονοϋδρικό κιτρικό οξύ, κόκκινο οξείδιο του σιδήρου (E172), στεατικό μαγνήσιο, [καρμελλόζη](http://mymemory.translated.net/t/Greek/English/%CE%BA%CE%B1%CF%81%CE%BC%CE%B5%CE%BB%CE%BB%CF%8C%CE%B6%CE%B7) νατριούχος διασταυρούμενη, άρωμα tutti-frutti (που περιέχει προπυλενογλυκόλη), ασπαρτάμη (E951), μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, μαννιτόλη και υδροξείδιο του καλίου (για ρύθμιση του pΗ).

**Εμφάνιση του Desloratadine/Genepharm και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Τα Desloratadine/Genepharm 5 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα είναι χρώματος κεραμιδί, στρογγυλά, επίπεδης όψης δισκία με λοξότμητες άκρες και με τη μία πλευρά εντυπωμένη με «5».

Συσκευασία κυψελών (blisters) μεμονωμένων δόσεων των:

 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 30, 50, 60, 90 και 100 δισκίων διασπειρόμενων στο στόμα.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Genepharm A.E.

18o Χλμ Λ. Μαραθώνος,

15351 Παλλήνη,

Ελλάδα

Τηλ.: 210 60 39 336

ΦΑΞ: 210 60 39 402

E-mail: info@genepharm.com

Παρασκευαστής

Genepharm Α.Ε.

18o Xλμ. Λ. Μαραθώνος,

15351 Παλλήνη,

Ελλάδα

Τηλ.: 210 60 39 336

ΦΑΞ: 210 60 39 402

E-mail: info@genepharm.com

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:**

Πορτογαλία: DESLORATADINA GENEPHARM 5 mg comprimidos orodispersíveis

Ελλάδα: DESLORATADINE/GENEPHARM 5 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον:** Ιανουάριο 2016