

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20120172
Разрешение №	B61MMMP-69616
Одобрение №	09-02-2023

Листовка: информация за пациента

**Ефестад 5 mg филмирани таблетки
Efestad 5 mg film-coated tablets**

деслоратадин (desloratadine)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- 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 че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

В тази листовка:

1. Какво представлява Ефестад и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ефестад
3. Как да приемате Ефестад
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ефестад
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Ефестад и за какво се използва

Какво представлява Ефестад

Ефестад съдържа деслоратадин, който е антихистамин.

Как действа Ефестад

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

Кога трябва да се използва Ефестад

Ефестад облекчава симптомите на алергичен ринит (възпаление на носните пътища, причинено от алергия, например сенна хрема или алергия към домашен прах) при възрастни и юноши на 12 и повече години. Тези симптоми включват кихане, сърбеж и секреция от носа, сърбеж на небцето и сърбящи, зачервени очи или сълзене.

Освен това Ефестад се използва да облекчи симптомите на уртикария (състояние на кожата, което се дължи на алергия). Тези симптоми включват сърбеж и копривна треска.

Облекчаването на тези симптоми продължава цял ден и Ви помага да се справите с ежедневните си ангажменти и да спите.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ефестад

Не приемайте Ефестад

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към деслоратадин, лоратадин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).



Предупреждения и предпазни мерки

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Ефестад:

- ако бъбречната Ви функция е влошена.
- ако Вие или някой от семейството Ви е имал гърчове.

Употреба при деца и юноши

Не давайте това лекарство на деца на възраст под 12 години.

Други лекарства и Ефестад

Не са известни взаимодействия между Ефестад и други лекарства.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Ефестад с храни и напитки и алкохол

Ефестад може да се приема със или без храна.

Бъдете внимателни, в случай че приемате Ефестад и алкохол.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

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

Фертилитет

Липсват данни за фертилитета при мъже/жени.

Шофиране и работа с машини

При препоръчаната доза Ефестад не се очаква да предизвиква сънливост или влошаване на вниманието. Въпреки че повечето хора не изпитват сънливост, препоръчително е да не извършвате дейности, изискващи концентрация на вниманието като шофиране и работа с машини, докато не установите какъв ефект има върху Вас лекарственият продукт.

Ефестад съдържа изомалт.

Ако Ви е казано от Вашия лекар, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да започнете да приемате този лекарствен продукт.

3. Как да приемате Ефестад

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Възрастни и юноши (над 12 години)

Препоръчителната доза е една таблетка веднъж дневно с или без храна.

Начин на приложение

Това лекарство е за перорално приложение.

Поглъщайте таблетката цяла.

Продължителност на лечението

По отношение на продължителността на курса на лечение Вашият лекар ще определи вида



алергичен ринит, от който страдате, и в зависимост от това ще прецени колко време трябва да приемате Ефестад. 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 Ефестад

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

Ако сте пропуснали да приемете Ефестад

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

Ако сте спрели приема на Ефестад

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

По време на постмаркетинговия период на Ефестад, много рядко са съобщавани случаи на тежки алергични реакции (затруднено дишане, хрипове, сърбеж, уртикария и оток).

Ако забележите някоя от тези сериозни нежелани реакции, прекратете приема на лекарството и потърсете спешен съвет от лекар незабавно.

При клинични проучвания 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.

При клинични проучвания с деслоратадин, следните нежелани реакции са съобщавани като:

Чести: могат да засегнат до 1 на 10 души

- умора
- сухота в устата
- главоболие

Възрастни

По време на постмаркетинговия период на Ефестад са съобщавани следните нежелани реакции:



Много редки: следните реакции могат да засегнат до 1 на 10 000 души:

- Тежки алергични реакции
- обрив
- сърцебиене или неправилен сърдечен ритъм
- ускорен сърдечен ритъм
- стомашна болка
- гадене
- повръщане
- разстроен стомах
- диария
- замаяност
- сънливост
- безсъние
- мускулна болка
- халюцинации
- припадъци
- безпокойство със засилена двигателна активност
- възпаление на черния дроб
- отклонения в чернодробните показатели

С неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата

- необичайна слабост
- пожълтяване на кожата и/или очите
- повишена чувствителност на кожата към слънчева светлина, дори и в облачно време, и към UV (ултравиолетова) светлина, например към UV светлината в солариум
- промени в сърдечния ритъм
- необичайно поведение
- агресия
- увеличено тегло, увеличен апетит

Деца

С неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата

- забавен сърдечен ритъм
- промяна в сърдечния ритъм
- необичайно поведение
- агресия
- увеличено тегло, увеличен апетит
- депресивно настроение
- сухота в очите

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ №8
1303 София
тел.: +3592 8903417



уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Ефестад

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да не се съхранява над 30°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка за защита от влага.

Не използвайте Ефестад след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера.

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. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Ефестад

- Активното вещество е деслоратадин 5 mg.

- Другите съставки на таблетката са:

Ядро на таблетката: изомалт (E 953), нишесте, прежелатинизирано (царевично), целулоза, микрокристална, магнезиев оксид, тежък, хидроксипропилцелулоза, кросповидон (тип А), магнезиев стеарат.

Обвивка на таблетката: поливинил алкохол, титанов диоксид (E171), макрогол/ PEG 3350, талк, брилянтно синьо / индиго кармин алуминиев лак (E132).

Как изглежда Ефестад и какво съдържа опаковката

Ефестад 5 mg са сини, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки с приблизителен диаметър 6,5 mm.

Ефестад 5 mg филмирани таблетки са опаковани в полихлоротрифлуороетилен (PCTFE)/Поливинил хлорид (PVC)/Алуминий блистери.

Ефестад 5 mg филмирани таблетки са опаковани в блистерни опаковки от 7, 10, 20 и 30 филмирани таблетки.

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

Притежател на разрешението за употреба:

Stada Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel

Германия

Производители:

Stada Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel



Германия

PharmaPath S.A.
28is Oktovriou 1,
Agia Varvara, 123 51
Гърция

Този лекарствен продукт е разрешен под следните имена в ЕС:

България: Ефестад 5 mg филмирани таблетки

Италия: Efestad 5 mg

Ирландия: Efestad 5 mg

Дата на последно одобрение на листовката

10/2022

