ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка Приложение 2
Към Рег. № 20250305
Разрешение № 73262 27-10-2025
BG/MA/MP /
Одобрение № /

Листовка: информация за потребителя

ЕФЕСТАД 5 mg филмирани таблетки
EFESTAD 5 mg film-coated tablets

дезлоратадин (desloratadine)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.
Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.
- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 7 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа 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

Ако след 7 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво представлява ЕФЕСТАД
ЕФЕСТАД съдържа дезлоратадин, 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 за облекчаване 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 ангажименти и да спите.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ЕФЕСТАД

Не приемайте ЕФЕСТАД

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

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете ЕФЕСТАД.

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

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.
Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

ЕФЕСТАД с храна, напитки и алкохол

ЕФЕСТАД може да се приема със или без храна.
Бъдете внимателни, в случай че приемате ЕФЕСТАД с 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

<u>Фертилитет</u>

Липсват данни за фертилитета при мъже/жени.

Шофиране и работа с машини

При препоръчваната доза ЕФЕСТАД не се очаква да повлияе способността Ви за шофиране и работа с машини. 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 лактоза

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 приемана с вода, със 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 на алергичния ринит, от който страдате, и ще прецени колко време трябва да приемате ЕФЕСТАД.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА

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, фармацевт или медицинска сестра.

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

4. Възможни нежелани реакции

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

В периода след пускане на пазара на дезлоратадин, 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 дезлоратадин, следните нежелани реакции са съобщавани като:

Чести: следните реакции могат да засегнат до 1 на 10 души
- умора
- сухота в устата
- главоболие

В периода след пускане на пазара 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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

- 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 на солариум
- промени в сърдечния ритъм
- необичайно поведение
- агресия
- увеличено тегло, увеличен апетит
- депресивно настроение
- сухота в очите

<u>Деца</u>
С неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата
- забавен сърдечен ритъм
- промяна в сърдечния ритъм
- необичайно поведение
- агресия

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 на:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев" № 8
1303 София
тел.: 02 8903417
уебсайт: <u>www.bda.bg</u>.

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.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка, блистерите, блистерите с единични дози или бутилката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа ЕФЕСТАД

Активното вещество е дезлоратадин. Всяка таблетка съдържа 5 mg дезлоратадин.

Другите съставки са:
Ядро на таблетката: прах от смлян калциев хидрогенфосфат дихидрат, микрокристална целулоза (клас-101), царевично нишесте, талк и цинков стеарат.

Обвивка на таблетката: хипромелоза (Е464), лактоза монохидрат, титанов диоксид (Е171) макрогол (Е1521), индигокармин алуминиев лак (Е132)

Как изглежда ЕФЕСТАД и какво съдържа опаковката

ЕФЕСТАД 5 mg филмирани таблетки са светлосини до сини, кръгли, двойноизпъкнали, филмирани таблетки с вдлъбнато релефно означение „5" от едната страна и гладки от другата страна.

ЕФЕСТАД е опакован в алуминиево-алуминиеви блистери и блистери с единични дози, и бутилки от полиетилен с висока плътност (HDPE)

Блистери с 5, 10, 20, 30 филмирани таблетки
Блистери с единични дози 5 x 1, 10 x 1, 20 x 1, 30 x 1 филмирани таблетки

Бутилки с 30 филмирани таблетки

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Германия

Производител

Hemopharm GmbH
Theodor-Heuss Strasse 52
61118 Bad Vilbel
Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката: Юни 2026