

ИЗДАНИЕ №	20150036
Разрешение №	31225 / 22-10-2015
Пациент №	

Листовка: информация за пациента №

Флиниз 5 mg филмирани таблетки
Flynise 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.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият 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 лекарствени 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 Флиниз и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Флиниз
3. Как да приемате Флиниз
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Флиниз
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Флиниз и за какво се използва

Какво представлява Флиниз

Флиниз съдържа деслоратадин, който е антихистамин.

Как действа Флиниз

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

Кога трябва да се използва Флиниз

Флиниз облекчава симптомите на алергичния ринит (възпаление на носните пътища, причинено от алергия, като 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, сърбеж, зачервяване или насълзяване на очите.

Флиниз се използва и за облекчаване на симптомите на уртикария (състояние на кожата, причинено от алергия). Тези симптоми включват сърбеж и копривна треска.

Облекчаването на тези симптоми продължава цял ден и Ви помага да възстановите нормалната си ежедневна активност и съня си.

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



2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Флиниз

Не приемайте Флиниз

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

Предупреждения и предпазни мерки

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

- ако бъбречната Ви функция е влошена.

Деца и юноши

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

Други лекарства и Флиниз

Не са известни взаимодействия между Флиниз и други лекарства.

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

Флиниз с храна, напитки и алкохол

Флиниз може да се приема със или без храна.

Бъдете внимателни, в случай че приемате Флиниз 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 Флиниз.

Фертилитет

Липсват данни за фертилитета при мъже/жени.

Шофиране и работа с машини

Не се очаква това лекарство, използвано в препоръчителната доза, да повлиява Вашата способност за шофиране или 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.

3. Как да приемате Флиниз

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 на 12 и повече години

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

Това лекарство е за перорално приложение (през устата).

Глътнете таблетката цяла.



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 Флиниз.

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 уртикария продължителността на лечението може да е различна при всеки пациент, поради което трябва да спазвате препоръките на лекаря си.

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

Не трябва да приемате Флиниз повече от 3 последователни месеца, освен ако Вашият лекар Ви е препоръчал.

Ако сте приели повече от необходимата доза Флиниз

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. При случайно предозирание не се очакват сериозни проблеми. Все пак, ако вземете по-висока доза Флиниз от предписаната Ви, посъветвайте се веднага с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Ако сте пропуснали да приемете Флиниз

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

Ако сте спрели приема на Флиниз

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля 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.

По време на постмаркетинговия период на деслоратадин много рядко са съобщавани тежки алергични реакции (затруднено дишане, хрипове, сърбеж, уртикария и оток). Ако забележите някоя от тези сериозни нежелани реакции, прекратете приема на лекарството и незабавно потърсете съвет от лекар.

В 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: следните реакции могат да засегнат до 1 на 10 души

- умора
- сухота в устата
- главоболие

Възрастни

По време на постмаркетинговия период на деслоратадин 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
- болка в стомаха
- гадене
- повръщане
- разстроен стомах
- диария
- замаяност
- сънливост
- безсъние
- мускулна болка
- халюцинации
- припадъци
- безпокойство със засилена двигателна активност
- възпаление на черния дроб
- отклонение 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
- промяна в сърдечния ритъм

Деца

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

- забавен сърдечен ритъм
- промяна в сърдечния ритъм

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. 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.: 02 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 Флиниз

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка, етикета на бутилката и блистера след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.

Ако забележите промяна във външния вид на таблетките, съобщете на Вашия фармацевт.



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 Флиниз

- Активното вещество е деслоратадин. Всяка филмирана таблетка съдържа 5 mg деслоратадин.
- Другите съставки са:
Ядро на таблетката: целулоза, микрокристална; царевично нишесте (прежелатинизирано), манитол, талк, магнезиев стеарат. *Обвивка на таблетката:* хипромелоза бсР, титанов диоксид (E171), макрогол 6000, индигокармин алуминиев лак (E132).

Как изглежда Флиниз и какво съдържа опаковката

Синьо оцветени, кръгли, с диаметър 6 mm, двойноизпъкнали филмирани таблетки с надпис 'LT' гравирани от едната страна.

Флиниз 5 mg филмирани таблетки са опаковани в:

Блистери: 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 70, 90 или 100 таблетки.

Пластмасови бутилки, съдържащи сушител и затворени с пластмасова капачка със защитен пръстен: 30 или 100 таблетки.

Не поглъщайте сушителя.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavikurvegur 76-78
220 Hafnarfjörður
Исландия

Производител

Actavis Ltd.
BLB 016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Малта

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

България	Флиниз 5 mg филмирани таблетки
Дания	Flynise
Финландия	Flynise 5 mg
Унгария	Flynise 5 mg filmtabletta
Исландия	Flynise 5 mg



Норвегия Flynnise 5 mg
Полша FlynniseШвеция Flynnise 5 mg

Дата на последно преразглеждане на листовката

