

20120371

Листовка: информация за пациента

Йовесто 5 mg филмирани таблетки  
 Jovesto 5 mg film-coated tablets  
 деслоратадин (*desloratadine*)

№ BG/НМ/М/С-55208  
 11-04-2019

**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, фармацевт или медицинска сестра.
- 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 лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

#### Какво съдържа тази листовка

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

#### 1. Какво представлява Йовесто и за какво се използва

##### Какво представлява Йовесто

Йовесто съдържа деслоратадин, който е антихистамин.

##### Как действа Йовесто

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

##### Кога трябва да се използва Йовесто

Йовесто 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 и над 12 години. Тези симптоми включват кихане, сърбеж и секреция от носа, сърбеж на небцето, сърбеж, зачервяване или насълзяване на очите.

Йовесто 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 през целия ден и Ви помага да възстановите нормалната си ежедневна активност и съня си.

#### 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Йовесто

##### Не приемайте Йовесто

- ако сте алергични към деслоратадин или към някоя от останалите съставки на лекарството (изброени в точка 6) или към лоратадин

##### Предупреждения и предпазни мерки

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



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

### **Деца и юноши**

Не давайте това лекарство на деца под 12-годишна възраст.

### **Други лекарства и Йовесто**

Не са известни взаимодействия между Йовесто и други лекарства.

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

### **Йовесто с храна, напитки и алкохол**

Йовесто може да се приема със или без храна.

Изисква се повишено внимание при прием на Йовесто 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.

Не е препоръчително да приемате Йовесто, ако сте бременна или кърмите.

### **Фертилитет**

Няма налични данни за мъжкия/женския фертилитет.

### **Шофиране и работа с машини**

При прием на препоръчаната доза, това лекарство не се очаква да оказва влияние на способността за шофиране и работата с машини. Въпреки, че повечето хора не усещат сънливост, препоръчва се да не се предприемат дейности, изискващи внимание, като шофирането на автомобил или работата с машини, докато не установите как Ви влияе този лекарствен продукт.

## **3. Как да приемате Йовесто**

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

### **Възрастни и юноши на и над 12 години**

Препоръчаната доза е една таблетка дневно, приета с вода, със или без храна.

Това лекарство е за перорална употреба.

Поглъщайте таблетката цяла.

По отношение на продължителността на лечението – лекарят Ви ще определи вида алергичен ринит, от който страдате, и в зависимост от това ще прецени колко време трябва да приемате Йовесто.

- 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 указанията на лекаря си.



#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Йовесто**

Приемайте Йовесто само така, както Ви е предписан. При случайно предозирание не се очакват сериозни проблеми. Все пак, ако приемете по-висока доза от Йовесто от предписаната Ви, консултирайте се с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра незабавно.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Йовесто**

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

#### **Ако сте спрели приема Йовесто**

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 деслоратадин са докладвани много рядко случаи на **тежки алергични реакции** (затруднения при дишането, хрипове, сърбеж, копривна треска и подуване). Ако забележите някоя от тези нежелани лекарствени реакции, спрете приема на лекарството и **незабавно потърсете спешна медицинска помощ**.

При възрастни в клинични изпитвания нежеланите реакции са почти същите като при прием на плацебо таблетка. 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, са докладвани следните нежелани реакции:

**Чести:** могат да засегнат до 1 на 10 човека

- Умора
- Сухота в устата
- Главоболие

#### **Възрастни**

В периода след пускане на пазара на деслоратадин са докладвани следните нежелани реакции:

**Много редки** (могат да засегнат до 1 на 10 000 човека)

- Сериозни алергични реакции
- Обрив
- Галопен или неправилен сърдечен ритъм
- Учестен сърдечен ритъм
- Болки в стомаха
- Гадене (повдигане)
- Повръщане
- Стомашно неразположение
- Диария
- Виене на свят
- Сънливост
- Безсъние
- Болки в мускулите
- Халюцинации
- Гърчове



- Безпокойство със засилени движения на тялото.
- Чернодробно възпаление
- Отклонения в чернодробните изследвания.

**С неизвестна честота:** честотата не може да бъде оценена от наличните данни

- Необичайно поведение
- Агресия
- Необичайна слабост
- Пожълтяване на кожата и/или очите
- Повишена чувствителност на кожата към слънцето, дори в случаите на слабо слънце и към UV светлина, например към UV светлината в солариум.
- Промяна в сърдечния ритъм.
- Увеличено телло
- Увеличен апетит

#### Деца

**С неизвестна честота:** честотата не може да бъде оценена от наличните данни

- Необичайно поведение
- Агресия
- Забавен сърдечен ритъм
- Промяна в сърдечния ритъм
- Увеличено телло
- Увеличен апетит

#### **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 националната система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://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 Йовесто**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Не използвайте това лекарство, ако забележите промяна във външния вид на таблетките.

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 Йовесто**



- Активното вещество е деслоратадин. Всяка филмирана таблетка съдържа 5 mg деслоратадин.
- Другите съставки са:  
Сърцевина на таблетката: царевично нишесте, целулоза микрокристална, хипромелоза, силициев диоксид, колоиден безводен, хидрогенирано растително масло (тип 1).  
Покритие на таблетката: Opadry Син 03B50689 (Хипромелоза E464, титанов диоксид E171, макрогол 400 E1521, индиго кармин алуминиев лак E132)

**Как изглежда Йовесто и какво съдържа опаковката**

Йовесто е светло синя, кръгла, двойно-изпъкнала филмирана таблетка, с издълбан надпис „5” от едната страна. Диаметър 6,50 ± 0,10 mm.

Йовесто се предлага в блистерни опаковки от OPA/ ALU/ PVC/ALU и блистерни опаковки от PVC/Aclar/ALU.

Видове опаковки:  
10, 30, 50, 60 и 90 филмирани таблетки

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

**Притежател на разрешението за употреба**

Sandoz d.d.  
Verovškova 57, 1000 Ljubljana, Словения

**Производител:**

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Словения

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Германия

LEK S.A.

*Административен адрес*  
ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków, Полша  
с място на производство  
ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Полша

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Trimlini 2D, 9220 Lendava, Словения

**Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки на ЕИП със следните имена:**

Дания:	Jovesto
България:	Йовесто 5 mg филмирани таблетки
Чешка република:	Jovesto 5 mg film-coated tablet
Полша:	Jovesto
Словакия:	Jovesto

**Дата на последно преразглеждане на листовката:**  
ММ/ГГГГ

