

Příbalová informace - informace pro pacienta
Jovesto 5 mg potahované tablety
desloratadinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Jovesto a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Jovesto užívat
3. Jak se přípravek Jovesto užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Jovesto uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Jovesto a k čemu se používá

Co je přípravek Jovesto

Přípravek Jovesto obsahuje desloratadin, což je antihistaminikum

Jak přípravek Jovesto účinkuje

Přípravek Jovesto je protialergický lék, který nevyvolává ospalost. Pomáhá kontrolovat Vaši alergickou reakci a její příznaky.

Kdy se má přípravek Jovesto použít

Přípravek Jovesto zmírňuje příznaky související s alergickou rýmou (zánět nosních cest způsobený alergií, např. sennou rýmou nebo alergií na roztoče) u dospělých a u dospívajících od 12 let věku. Tyto příznaky zahrnují kýchání, výtok z nosu nebo svědění v nose, svědění na patře a svědící, zarudlé nebo slzící oči.

Přípravek Jovesto se také užívá ke zmírnění příznaků spojených s kopřivkou (onemocnění kůže způsobené alergií). Tyto příznaky zahrnují svědění a kopřivkové pupeny.

Zmírnění těchto příznaků trvá celý den a pomáhá Vám obnovit běžné každodenní činnosti a spánek.

Přípravek Jovesto je určen pro dospělé a dospívající (od 12 let věku).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Jovesto užívat

Neužívejte přípravek Jovesto

- jestliže jste alergický(á) na desloratadin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodu 6) nebo na loratadin.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Jovesto se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou:

- jestliže máte sníženou funkci ledvin.

Použití u dětí a dospívajících

Nepodávejte tento přípravek dětem mladším 12 let

Další léčivé přípravky a přípravek Jovesto

Nejsou známy žádné interakce přípravku Jovesto s dalšími léky.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Přípravek Jovesto s jídlem a pitím

Přípravek Jovesto může být užíván jak s jídlem, tak bez jídla.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Přípravek Jovesto se nedoporučuje užívat, pokud jste těhotná nebo kojíte.

Plodnost

Nejsou k dispozici žádné údaje o vlivu na mužskou/ženskou plodnost.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Při užívání v doporučené dávce se neočekává, že by tento přípravek ovlivnil Vaši schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje. Ačkoli většina osob nepocítuje ospalost, doporučuje se, abyste se nezapojoval(a) do aktivit vyžadujících duševní bdělost, jako je řízení motorových vozidel a obsluha strojů, dokud nezjistíte, jak na Vás tento léčivý přípravek působí

3. Jak se přípravek Jovesto užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dospělí a dospívající od 12 let věku

Doporučená dávka přípravku je 1 tableta jednou denně, zapíjí se vodou, lze užívat jak s jídlem, tak i bez jídla.

Tento léčivý přípravek je určen k perorálnímu podání.

Tabletu polkněte celou.

Co se týká **délky léčby**, Váš lékař stanoví typ alergické rýmy, která se u Vás vyskytuje a určí, jak dlouho máte přípravek Jovesto užívat.

- Pokud je Vaše **alergická rýma intermitentní** (přítomnost příznaků méně než 4 dny za týden nebo méně než 4 týdny), doporučí Vás lékař léčebný plán, který bude záviset na vyhodnocení vývoje Vašeho onemocnění.
- Pokud je Vaše **alergická rýma perzistující** (přítomnost příznaků 4 dny nebo více za týden a více než 4 týdny), může Vám váš lékař doporučit dlouhodobější léčbu.
- U **kopřivky** může být délka léčby proměnlivá podle typu pacienta a měl(a) byste tudíž dodržovat doporučení svého lékaře.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Jovesto, než jste měl(a)

Užívejte přípravek Jovesto výhradně tak, jak Vám byl předepsán. Při náhodném předávkování by nemělo dojít k žádným závažným problémům. Nicméně požití-li vyšší dávku přípravku Jovesto, než jakou Vám předepsal lékař, sdělte to okamžitě svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Jovesto

Pokud zapomenete užít dávku léku včas, užívejte ji co nejdříve, a poté pokračujte v pravidelném užívání přípravku. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Jovesto

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Po uvedení desloratadinu na trh byly velmi vzácně hlášeny případy závažných alergických reakcí (potíže s dýcháním, sípání, svědění, kopřivka a otok) Pokud zaznamenáte některý z těchto závažných nežádoucích účinků, přestaňte lék užívat a ihned vyhledejte lékařskou pomoc

U dospělých byly během klinických studií nežádoucí účinky stejné jako u tablety bez obsahu léčivé látky. Nicméně únava, sucho v ústech a bolesti hlavy byly hlášeny častěji než u tablety bez obsahu léčivé látky.

U dospívajících byla nejčastěji hlášeným nežádoucím účinkem bolest hlavy.

V klinických studiích s desloratadinem byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

Časté: mohou postihnout až 1 z 10 pacientů

- Únava
- Sucho v ústech
- Bolest hlavy

Po uvedení desloratadinu na trh byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

Velmi vzácně: mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů

- Závažné alergické reakce
- Vyrážka
- Bušení nebo nepravidelný tep srdce
- Rychlý srdeční tep
- Bolesti žaludku
- Pocit na zvracení

- Zvracení
- Žaludeční podráždění
- Průjem
- Závratě
- Ospalost
- Nespavost
- Bolest svalů
- Halucinace
- Záchvaty
- Neklid se zvýšenou tělesnou aktivitou
- Zánět jater
- Abnormální hodnoty jaterních testů

Není známo: z dostupných údajů nelze určit

- zvýšená citlivost kůže na slunce, a to i při mlžném oparu, a UV záření, například UV záření v soláriu.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Jovesto uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete jakékoli změny vzhledu tablet.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Jovesto obsahuje

- Léčivou látkou je desloratadinum. Jedna potahovaná tableta obsahuje 5 mg desloratadinu.
- Pomocnými látkami tablet jsou:
Jádro potahované tablety: kukuřičný škrob, mikrokrystalická celulóza, hypromelosa, koloidní bezvodý oxid křemičitý, hydrogenovaný rostlinný olej (typ 1),
Potahová vrstva tablet obsahuje: Opadry Blue 03B50689 (hypromelosa E464, oxid titaničitý E 171, makrogol 400 E1521, hlinitý lak indigokarmínu E132).

Jak přípravek Jovesto vypadá a co obsahuje toto balení

Světle modré, kulaté, bikonvexní potahované tablety s vyraženým značením „5“ na jedné straně. Průměr $6,50 \pm 0,10$ mm.

Přípravek Jovesto 5 mg potahované tablety je dodáván v blistrech OPA/Al/PVC//Al a v blistrech PVC/Aclar//Al.

Velikost balení (jednodávková):

10x1, 30x1, 50x1, 60x1 a 90x1 potahovaná tableta

Velikost balení (vícedávková):

10, 30, 50, 60 a 90 potahovaných tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Sandoz s.r.o., Praha, Česká republika

Výrobce:

Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovinsko

Lek S.A. Warszawa, Polsko

Salutas Pharma GmbH, Barleben, Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 03/2015