

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Elizium 0,5 mg/ml soluție orală *Desloratadină*

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Elizium și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Elizium
3. Cum să luați Elizium
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Elizium
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Elizium și pentru ce se utilizează

Elizium conține desloratadină, care este un antihistaminic.

Elizium este un medicament antialergic, care nu vă produce somnolență. Vă ajută să controlați reacția alergică și simptomele acesteia.

Elizium ameliorează simptomele asociate rinitei alergice (inflamația mucoasei foselor nazale provocată de alergii, de exemplu febra fânului sau alergiile la praf) la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de 1 an și peste. Aceste simptome includ strănutul, secreția abundentă sau senzația de mâncărime nazală, senzația de mâncărime la nivelul palatului, precum și senzația de mâncărime, înroșire sau lăcrimarea ochilor.

Elizium este utilizat și pentru ameliorarea simptomelor asociate urticariei (o afecțiune a pielii provocată de alergii). Aceste simptome includ senzația de mâncărime și papule urticariene. Ameliorarea acestor simptome durează o zi întregă și vă permite să vă reluați activitățile zilnice normale și somnul.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Elizium

Nu luați Elizium

- dacă sunteți alergic la desloratadină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6) sau la loratadină.

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua Elizium.

- dacă aveți insuficiență renală severă;
- dacă aveți antecedente medicale sau familiale de crize convulsive.

Copii și adolescenți

Nu administrați acest medicament copiilor cu vârsta sub 1 an.

Elizium împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Nu se cunosc interacțiuni ale Elizium cu alte medicamente.

Elizium împreună cu alimente, băuturi și alcool

Elizium poate fi luat indiferent de aportul alimentar.

Se recomandă prudență în cazul utilizării Elizium concomitent cu alcool.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu este recomandată utilizarea Elizium dacă sunteți gravidă sau alăptați.

Nu există date disponibile cu privire la fertilitatea masculină/feminină.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

La doza recomandată, nu este de așteptat ca acest medicament să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau folosi utilaje. Deși majoritatea oamenilor nu manifestă somnolență, se recomandă să nu desfășurați activități care necesită vigilență mentală, cum ar fi conducerea unui vehicul sau folosirea utilajelor până la stabilirea propriului răspuns la medicament.

Elizium conține sorbitol, propilenglicol și sodiu

Acest medicament conține sorbitol 150 mg în fiecare 1 ml soluție. Sorbitolul este o sursă de fructoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți (sau copilul dumneavoastră) intoleranță la unele tipuri de glucide sau ați fost diagnosticat cu intoleranță ereditară la fructoză, o boală genetică rară în cazul în care fructoza nu poate fi metabolizată, adresați-vă medicului înainte ca dumneavoastră (sau copilul dumneavoastră) să vi se administreze sau să utilizați acest medicament.

Acest medicament conține propilenglicol 100 mg în fiecare 1 ml soluție. Poate provoca simptome asemănătoare celor provocate de consumul de alcool. Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a administra copilului dumneavoastră acest medicament, în special dacă utilizează alte medicamente care conțin propilenglicol sau alcool.

Acest medicament conține sodiu <1 mmol (23 mg) pe doză, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să luați Elizium

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Copii

Copii cu vârsta de 1 până la 5 ani:

Doza recomandată este de 2,5 ml soluție orală, o dată pe zi.

Copii cu vârsta de 6 până la 11 ani:

Doza recomandată este de 5 ml soluție orală, o dată pe zi.

Adulți și adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste:

Doza recomandată este de 10 ml soluție orală, o dată pe zi.

Acest medicament se administrează pe cale orală.

Înghițiți doza de soluție orală și apoi beți puțină apă. Puteți să luați acest medicament cu sau fără alimente.

Referitor la durata tratamentului, medicul dumneavoastră va determina tipul de rinită alergică de care suferiți și va stabili cât timp trebuie să luați Elizium.

Dacă rinita dumneavoastră alergică este intermitentă (prezența simptomelor timp de mai puțin de 4 zile pe săptămână sau mai puțin de 4 săptămâni), medicul dumneavoastră vă va recomanda o schemă de tratament care va depinde de evaluarea istoricului bolii dumneavoastră.

Dacă rinita dumneavoastră alergică este persistentă (prezența simptomelor timp de 4 zile sau mai mult pe săptămână și mai mult de 4 săptămâni), medicul dumneavoastră vă poate recomanda un tratament pe o durată mai lungă.

Pentru urticarie, durata tratamentului poate varia de la pacient la pacient și, de aceea, trebuie să urmați recomandările medicului dumneavoastră.

Dacă luați mai mult Elizium decât trebuie

Luați Elizium numai în dozele prescrise pentru dumneavoastră. Nu se așteaptă apariția unor probleme serioase în caz de supradozaj accidental. Cu toate acestea, dacă luați mai mult Elizium decât vi s-a recomandat, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului imediat.

Dacă uitați să luați Elizium

Dacă uitați să luați doza de medicament la timp, luați-o cât mai curând posibil și apoi reveniți la schema de tratament obișnuită. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Elizium

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

După punerea pe piață a desloratadinei, au fost raportate foarte rar cazuri de reacții alergice severe (respirație dificilă, respirație șuierătoare, senzație de mâncărime, urticarie și umflături).

Dacă observați oricare dintre aceste reacții adverse grave, întrerupeți administrarea medicamentului și adresați-vă imediat medicului.

La majoritatea copiilor și adulților, reacțiile adverse produse de desloratadină au fost similare celor produse de o soluție sau un comprimat care nu conține componenta activă. Cu toate acestea, reacțiile adverse apărute la copiii cu vârsta sub 2 ani au fost: diareea, febra și insomnia, în timp ce la adulți au fost: oboseala, uscăciunea gurii și durerea de cap, raportate mai frecvent decât în cazul administrării unui comprimat care nu conține substanța activă.

În studiile clinice cu desloratadină, următoarele reacții adverse au fost raportate ca:

Copii

Frecvente la copii cu vârsta sub 2 ani (pot afecta până la 1 din 10 copii):

- diaree
- febră
- insomnia

Adulți

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- oboseală
- uscăciune a gurii
- durere de cap

După punerea pe piață a desloratadinei, următoarele reacții adverse au fost raportate ca:

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

- reacții alergice severe;
- erupții trecătoare pe piele;
- palpitații sau bătăi neregulate ale inimii;
- accelerare a bătăilor inimii;
- durere abdominală;
- stare de rău general (greață);
- vărsături;
- senzație de disconfort gastric;
- diaree;
- amețeli;

- somnolență;
- greutate de a adormi;
- dureri musculare;
- halucinații;
- convulsii;
- neliniște cu hiperactivitate motorie;
- inflamație a ficatului;
- valori anormale ale testelor funcției ficatului.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- slăbiciune neobișnuită;
- îngălbenire a pielii și/sau a albului ochilor;
- sensibilitate crescută a pielii la soare, chiar și în caz de soare acoperit de nori, și la lumina UV, de exemplu la lumini ultraviolete de la un solar;
- comportament anormal;
- agresivitate;
- stare depresivă;
- ucăciune a ochilor;
- schimbări ale modului în care bate inima;
- creștere în greutate, creștere a poftei de mâncare.

Copii și adolescenți

Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

- bătăi rare ale inimii;
- comportament anormal;
- agresivitate;
- schimbări ale modului în care bate inima.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe website-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Elizium

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă și pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se utiliza în maximum 6 luni de la prima deschidere a flaconului.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Elizium

Substanța activă este desloratadina.

Celelalte componente sunt: edetat disodic, citrat de sodiu, acid citric monohidrat, sorbitol (E 420), sucraloză, propilenglicol, hipromeloză, aromatizator alimentar „prune”, apă purificată.

Cum arată Elizium și conținutul ambalajului

Soluție orală. Soluție transparentă, incoloră, cu miros caracteristic.

Elizium 0,5 mg/ml soluție orală este ambalat în flacoane din polietilentereftalat a câte 60 ml, 120 ml sau în flacoane din sticlă a câte 120 ml.

Fiecare flacon este închis cu un capac prevăzut cu sistem de siguranță a primei deschideri.

Flacoanele sunt ambalate în cutii individuale din carton, împreună cu lingurița, seringă dozatoare și prospectul pentru pacient.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Întreprinderea mixtă Ucraineană-Spaniolă „Sperco Ucraina”

str. 600-letia 25, or. Vinnița 21027, Ucraina

Tel.: +380 (0432) 52-30-36

e-mail: trade@sperco.com.ua

Fabricantul

Întreprinderea mixtă Ucraineană-Spaniolă „Sperco Ucraina”

str. 600-letia 25, or. Vinnița 21027, Ucraina

Tel.: +380 (0432) 52-30-36

e-mail: trade@sperco.com.ua

Acest prospect a fost aprobat în noiembrie 2023.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md>