

## **PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU PACIENT**

Eslotin 5 mg comprimate filmate  
Desloratadinum

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

Luăți întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după câteva zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

### **Ce găsiți în acest prospect:**

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

### **1. Ce este Eslotin și pentru ce se utilizează**

Eslotin conține desloratadină care este un antihistaminic.

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

### **Indicații pentru utilizare Eslotin**

Eslotin ameliorează simptomele asociate rinitei alergice (inflamație a mucoasei de la nivelul nasului provocată de alergii, de exemplu febra fânului sau alergiile la praf) la adulți și la adolescenți în vârstă de 12 ani și peste. Aceste simptome includ strănutul, secreția abundentă din nas sau senzația de mâncărime la nivelul nasului, senzația de mâncărime la nivelul cerului gurii, precum și senzația de mâncărime, înroșire sau lăcrimare a ochilor.

Eslotin este utilizat și pentru ameliorarea simptomelor asociate urticarilor (o afecțiune a pielii provocată de alergii). Aceste simptome includ senzația de mâncărime și erupții asemănătoare urticarilor.

Ameliorarea acestor simptome durează o zi întreagă și vă permite să vă reluați activitățile zilnice normale și somnul.

### **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Eslotin**

#### **Nu luați Eslotin**

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

### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Eslotin, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului  
- dacă aveți insuficiență renală severă.

### **Copii și adolescenți**

Nu administrați acest medicament copiilor cu vârsta sub 12 ani.

### **Eslotin împreună cu alte medicamente**

Nu se cunosc interacțiuni ale Eslotin cu alte medicamente.

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

### **Eslotin împreună cu alimente și băuturi**

Eslotin poate fi luat cu sau fără alimente.

Se recomandă prudență în cazul utilizării Eslotin concomitent cu alcool

### **Sarcina și alăptarea**

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.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, nu este recomandată utilizarea Eslotin.

### **Fertilitatea**

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 de a 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.

## **3 Cum să luați Eslotin**

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

### **Adulți și adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste**

Doza recomandată este un comprimat o dată pe zi cu apă, cu sau fără alimente.

Acest medicament se administrează pe cale orală.

Înghițiți comprimatul întreg.

Linia mediană are numai rolul de a ușura ruperea comprimatului pentru a fi înghițit ușor și nu de divizare în doze egale.

Referitor la durata tratamentului, medicul dumneavoastră va determina tipul de rinită alergică pe care o aveți și va stabili cât timp trebuie să luați Eslotin.

Dacă rinita dumneavoastră alergică este intermitentă (simptomelor sunt prezente 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 (simptomelor sunt prezente 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 Eslotin decât trebuie**

Luați Eslotin numai în dozele prescrise pentru dumneavoastră. Nu se așteaptă apariția unor probleme grave în caz de supradozaj accidental. Cu toate acestea, dacă ați luat mai mult Eslotin decât vi s-a recomandat, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **Dacă uitați să luați Eslotin**

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 Eslotin**

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

### **4. Reacții adverse posibile**

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

După punerea pe piață a comprimatelor care conțin desloratadină, au fost raportate foarte rar cazuri de reacții alergice severe (respirație dificilă, respirație șuierătoare, senzație de mâncărime, urticarie și umflături) și erupții trecătoare pe piele. Dacă observați oricare dintre aceste reacții adverse grave, întrerupeți administrarea medicamentului și adresați-vă imediat medicului.

Frecvente: următoarele pot afecta până la 1 din 10 persoane

- oboseală
- uscăciune a gurii
- durere de cap

#### Adulți

În studiile clinice efectuate la adulți, sunt descrise următoarele reacții adverse:

Foarte rare: următoarele pot afecta până la 1 din 10000 persoane

- reacții alergice severe
- erupții
- palpitații, bătăi neregulate ale inimii
- accelerarea bătăilor inimii
- durere abdominală
- stare de rău (greață)
- vărsături
- diaree
- amețeli
- somnolență
- greutate de a adormi
- dureri musculare
- halucinații
- convulsii
- neliniște cu hiperactivitate motorie

- inflamația ficatului și 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
- modificări ale ritmului cardiac

#### Copii

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

- bătăi lente ale inimii
- modificări ale ritmului cardiac

#### **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 web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amed.md](http://www.amed.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amed.md](mailto:farmacovigilenta@amed.md)

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

#### **5. Cum se păstrează Eslotin**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor!

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

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

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 Eslotin**

- Substanța activă este desloratadina. Fiecare comprimat conține desloratadină 5 mg.
- Celelalte componente sunt hidrofosfat de calciu dihidrat, talc, amidon de porumb, celuloză microcristalină, stearat de magneziu; *filmul*: opadri albastru 85F20400 (alcool polivinil, macrogol, dioxid de titan, talc, indigo carmin la de aluminiu).

##### **Cum arată Eslotin și conținutul ambalajului**

Comprimate filmate rotunde biconvexe acoperite cu film de culoare albastră, cu linie mediană pe una din părți.

##### Ambalaj

Comprimate filmate.

Câte 10 comprimate în blister.

Câte 1, 2 sau 3 blistere împreună cu prospectul pentru pacient în cutie de carton.

## **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

**“WORLD MEDICINE İLAÇ SAN. VE TIC. A.Ş.”, Turcia**

Evren Mah. Cami Yolu Cad. No.:50 34212 Güneşli, Bağcılar/İstanbul.

### **Fabricantul**

**“WORLD MEDICINE İLAÇ SAN. VE TIC. A.Ş.”, Turcia**

Evren Mah. Cami Yolu Cad. No.:50 34192 Güneşli, Bağcılar/İstanbul.

## **Acest prospect a fost revizuit în Mai 2016**

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