

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Dasergin 5 mg filmuhúðaðar töflur desloratadin

#### **Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.**

Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og lækningurinn eða lyfjafræðingur hefur mælt fyrir um.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum eða ráðgjöf.
- Látið lækningurinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.
- Leitið til læknis ef sjúkdómseinkenni versna eða lagast ekki innan 3 daga.

#### **Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:**

1. Upplýsingar um Dasergin og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Dasergin
3. Hvernig nota á Dasergin
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Dasergin
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### **1. Upplýsingar um Dasergin og við hverju það er notað**

#### **Hvað er Dasergin**

Dasergin inniheldur desloratadin, sem er andhistamín.

#### **Hvernig Dasergin virkar**

Dasergin er ofnæmislyf sem veldur ekki syfju. Það hjálpar til við að hafa hemil á ofnæmisviðbrögðum og einkennum þeirra.

#### **Hvenær nota á Dasergin**

Dasergin dregur úr einkennum ofnæmisnefkvefs (bólga í nefgöngum vegna ofnæmis, t.d. heymæði eða ofnæmi fyrir rykmaurum) hjá fullorðnum og unglíngum, 12 ára og eldri. Einkennin eru hnerri, nefrennsli og kláði í nefi, kláði í efri gómi, kláði í augum, rauð eða tárbot augu.

Dasergin er einnig notað til að draga úr einkennum ofsakláða (einkenni í húð vegna ofnæmis). Einkennin eru kláði og ofsakláði.

Léttir þessara einkenna varir allan daginn og hjálpar þér við að endurheimta eðlilega starfsgetu og eðlilegan svefn.

Leitið til læknis ef sjúkdómseinkenni versna eða lagast ekki innan 3 daga.

### **2. Áður en byrjað er að nota Dasergin**

#### **Ekki má nota Dasergin**

- ef um er að ræða með ofnæmi fyrir desloratadini, einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6) eða loratadini.

### **Varnaðarorð og varúðarreglur**

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Dasergin er notað.

- ef þú ert með lélega nýrnastarfsemi.
- ef þú ert með heilsufars- eða fjölskyldusögu um flog.

### **Börn og unglingar**

Ekki gefa börnum yngri en 12 ára lyfið.

### **Notkun annarra lyfja samhliða Dasergin**

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Ekki er vitað til að Dasergin hafi milliverkanir við önnur lyf.

### **Notkun Dasergin með mat, drykk og áfengi**

Dasergin má taka með eða án máltíðar.

Gæta skal varúðar þegar Dasergin er tekið með áfengi.

### **Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi**

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Ekki er ráðlagt að nota Dasergin á meðgöngu eða á meðan á brjóstgjöf stendur.

### Frjósemi

Engar upplýsingar eru fyrirleggjandi um frjósemi hjá körlum og konum.

### **Akstur og notkun véla**

Í ráðlögðum skammti er ekki búist við að Dasergin hafi áhrif á hæfni til aksturs eða stjórnunar véla.

Þótt flestir finni ekki fyrir syfju er ráðlagt að taka ekki þátt í athöfnum sem krefjast árvekni, eins og að aka bíl eða stjórna vélum, fyrr en þú veist hvaða áhrif lyfið hefur á þig.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

### **Dasergin inniheldur laktósa (mjólkursykur) og natríum**

Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól af natríumi (23 mg í hverri töflu), þ.e.a.s. er sem næst natríulaust.

## **3. Hvernig nota á Dasergin**

Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og lækningurinn eða lyfjafræðingur hefur mælt fyrir um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

### **Fullorðnir og unglingar, 12 ára og eldri**

Ráðlagður skammtur er ein tafla einu sinni á dag með glasi af vatni, með eða án matar

Lyfið er ætlað til inntöku.

Gleypið töfluna í heilu lagi.

Varðandi meðferðarlengd þá mun lækningurinn eða lyfjafræðingur ákvarða gerð ofnæmiskvefsins sem þú þjáist af og ákveða hve lengi þú átt að taka Dasergin.

Ef þú ert með skammvinnt ofnæmiskvef (einkennin vara í færri en 4 daga í viku eða skemur en 4 vikur) mun lækningurinn eða lyfjafræðingurinn ráðleggja með meðferð sem byggir á sjúkrasögu þinni.

Ef þú ert með þrálátt ofnæmiskvef (einkennin vara í 4 daga eða fleiri í viku og lengur en í 4 vikur) mun læknirinn eða lyfjafræðingurinn hugsanlega ráðleggja meðferð til lengri tíma.

Meðferðarlengd við ofsakláða er mismunandi milli sjúklinga, því skal fylgja fyrirmælum læknisins eða lyfjafræðings.

Leitið til læknis ef sjúkdómseinkenni versna eða lagast ekki innan 3 daga. Ekki taka Dasergin lengur en í 10 daga nema læknirinn hafi ráðlagt þér annað.

#### **Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um**

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið tekinn, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Notið Dasergin eingöngu eins og ráðlagt er í þessum fylgiseðli. Ekki er búist við alvarlegum aukaverkunum ef ofskömmtun verður fyrir slysi. Láttu samt lækninn eða lyfjafræðing vita ef tekið er meira af Dasergin en ráðlagt var.

#### **Ef gleymist að taka Dasergin**

Ef gleymist að taka skammt á réttum tíma, skaltu taka hann eins fljótt og hægt er og halda síðan áfram að taka lyfið samkvæmt skammtaáætlun. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

## **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Eftir markaðssetningu desloratadins hefur örsjaldan verið tilkynnt um alvarleg ofnæmisviðbrögð (öndunarerfiðleika, sog eða blísturhljóð við öndun, kláða, ofsakláða og bólgu). Ef þú tekur eftir einhverri af þessum alvarlegu aukaverkunum, skaltu hætta notkun lyfsins og leita bráðrar lækniástoðar strax.

Í klínískum rannsóknum hjá fullorðnum voru aukaverkanir u.þ.b. þær sömu og vegna taflna sem innihéldu lyfleysu. Þó var oftár tilkynnt um þreytu, munnþurrk og höfuðverk en eftir töku lyfleysu. Hjá unglingum var höfuðverkur algengasta aukaverkunin sem tilkynnt var um.

Tilkynnt hefur verið um eftirfarandi aukaverkanir í klínískum rannsóknum á desloratadini:

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- þreyta,
- munnþurrkur,
- höfuðverkur.

#### Fullorðnir

Tilkynnt hefur verið um eftirfarandi aukaverkanir eftir markaðssetningu desloratadins:

Koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum):

- alvarleg ofnæmisviðbrögð,
- útbrot,
- hjartsláttarónot eða óreglulegur hjartsláttur,
- hraður hjartsláttur,
- magaverkur,
- ógleði,
- uppköst,

- ólga í maga,
- niðurgangur,
- sundl,
- svefnhöfði,
- svefnleysi,
- vöðvaverkir,
- ofskynjanir,
- flog,
- eirðarleysi ásamt auknum líkamshreyfingum,
- lifrabólga,
- óeðlileg lifrarpróf.

Tíðni ekki þekkt: ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum

- óvenjulegur slappleiki,
- gulnun húðar og/eða augna,
- aukið næmi húðar fyrir sólarljósi, jafnvel þó mistur sé fyrir sólu, og útfjólubláu ljósi, t.d. útfjólubláu ljósi í ljósabekkjum,
- breytingar á hjartslætti,
- óvanaleg hegðun,
- árásarhneigð,
- aukin matarlyst,
- þyngdaraukning,
- depurð,
- augnþurrkur.

### Börn

Tíðni ekki þekkt: ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum

- hægur hjartsláttur,
- breytingar á hjartslætti,
- óvanaleg hegðun,
- árásarhneigð.

### **Tilkynning aukaverkana**

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunnar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## **5. Hvernig geyma á Dasergin**

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum (öskju og þynnu). Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## **6. Pakkningar og aðrar upplýsingar**

### **Dasergin inniheldur**

- Virka innihaldsefnið er desloratadin. Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 5 mg af desloratadini.
- Önnur innihaldsefni eru örkristallaður sellulósi, hýprómellósi, saltsýra (til að stilla sýrustig (pH)), natríumhýdroxíð (til að stilla sýrustig (pH)), maíssterkja, laktósaeinhýdrat og talkúm í töflukjarnanum og hýprómellósi, makrógól 400, laktósaeinhýdrat, títantvíoxíð (E171) og indigótín (E132) í filmuhúðinni. Sjá kafla 2 „Dasergin inniheldur laktósa (mjólkursykur) og natríum“.

### **Lýsing á útliti Dasergin og pakkningastærðir**

Ljósbláar, kringlóttar, filmuhúðaðar töflur með skásniðnum brúnum (þvermál: 6,5 mm, þykkt: 2,3-3,5 mm).

Dasergin er fáanlegt í öskju með 10, 30 eða 100 filmuhúðuðum töflum. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### **Markaðsleyfishafi og framleiðandi**

#### Markaðsleyfishafi

Krka, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Slóvenía

#### Framleiðandi

Krka, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Slóvenía

*Vinsamlega hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa ef óskað er frekari upplýsinga um lyfið*

LYFIS ehf.  
Sími: 534 3500  
Netfang: lyfis@lyfis.is

**Þessi fylgiseðill var síðast samþykktur í júlí 2022.**