

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Jovesto 5 mg potahované tablety desloratadin**

**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 svědicí, 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.

#### **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 poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou:

- jestliže máte, měl(a) jste nebo někdo z Vaší rodiny má nebo měl křeče (epileptické záchvaty).
- jestliže máte sníženou funkci ledvin.

### **Děti a dospívající**

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, pitím a alkoholem**

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

Dbejte zvýšené opatrnosti při užívání přípravku Jovesto společně s alkoholem.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte 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 nepociťuje 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), poraďte 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 Váš 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, užijte 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

#### Dospělí

Po uvedení desloratadinu na trh byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

**Velmi vzácné:** 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

- Abnormální chování
- Agresivita
- Neobvyklá slabost
- Zežloutnutí kůže a/nebo očního bělma
- Zvýšená citlivost kůže na slunce, a to i při mlžném oparu, a UV záření, například UV záření v soláriu
- Změny srdečního rytmu
- Zvýšení tělesné hmotnosti
- Zvýšení chuti k jídlu
- Depresivní nálada
- Suché oči.

#### Děti

**Není známo:** z dostupných údajů nelze určit

- Abnormální chování
- Agresivita
- Zpomalený srdeční tep
- Změny srdečního rytmu
- Zvýšení tělesné hmotnosti
- Zvýšení chuti k jídlu.

#### **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 desloratadin. 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 E171, 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 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., Pikrtova 1737/1a, 140 00 Praha 4 - Nusle, Česká republika

#### **Výrobce:**

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovinsko

Lek S.A., Domaniewska 50C, 02-672 Warszawa, Polsko

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

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

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 2. 9. 2024**