

Písomná informácia pre používateľa

Dithiaden tablety bisulepínium-chlorid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

1. Čo je Dithiaden a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Dithiaden
3. Ako užívať Dithiaden
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Dithiaden
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Dithiaden a na čo sa používa

Dithiaden obsahuje liečivo bisulepín, ktorý blokuje pôsobenie histamínu, jednej z látok, ktorá sa v organizme uvoľňuje pri reakcii z precitlivenosti (alergia).

Dithiaden sa používa na zmiernenie ťažkostí pri prejavoch precitlivenosti, pri alergickej nádche a zápale spojoviek, pri akútnych alergických stavoch a alergických reakciách (po uštipnutí hmyzom, po podaní liekov, po potravinách a pod.), ďalej pri kožných alergických ochoreniach (žihľavka a vyrážky).

Dithiaden môžu užívať dospelí aj deti.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Dithiaden

Neužívajte Dithiaden

- ak ste alergický na liečivo alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- pri stave zvanom status asthmaticus (ťažký záchvat bronchiálnej astmy).
- vo všetkých prípadoch, kde je na závalu ospalosť.

Upozornenia a opatrenia

Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika predtým, ako začnete užívať Dithiaden najmä ak

- máte obštrukciu v močových cestách, hypertrofiu (zväčšenie) prostaty, alebo zadržujete moč.
- máte zelený zákal (glaukóm, predovšetkým s uzavretým uhlom).

Pomer rizika a prínosu má byť zvážený, ak je pacient v kóme.

Iné lieky a Dithiaden

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali, resp. budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Dithiaden sa má užívať so zvýšenou opatnosťou s nasledujúcimi liečivami:

- látky tlmiace centrálny nervový systém (niektoré lieky na duševné ochorenia, lieky na spanie, anestetiká, antidepresíva).
- látky nazvané ako anticholinergiká (napr. niektoré lieky na poruchy tráviaceho a močového ústrojenstva).

Dithiaden a jedlo, nápoje a alkohol

Počas liečby Dithiadenom sa nemajú piť alkoholické nápoje.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Liek sa neodporúča podávať počas tehotenstva, najmä v 1. troch mesiacoch, bez zváženia priaznivého liečebného účinku pre matku a potenciálneho rizika pre plod.

Liek sa nemá podávať dojčiacim ženám.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Liek môže nepriaznivo ovplyvniť činnosť vyžadujúcu zvýšenú pozornosť, motorickú koordináciu a rýchle rozhodovanie (napr. vedenie vozidiel, ovládanie strojov, práce vo výškach a pod.). Túto činnosť je možné vykonávať iba na základe výslovného súhlasu lekára.

Dithiaden obsahuje monohydrát laktózy

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Dithiaden

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dávkovanie a spôsob podania

Dávkovanie určuje vždy lekár podľa povahy ochorenia a podľa znášanlivosti.

Dospelí a dospievajúci od 15 rokov zvyčajne užívajú 2 - 4 tablety denne.

Deťom vo veku 7 – 14 rokov sa podáva polovica tablety až 1 tableta 2 až 3-krát denne.

Deťom vo veku 2 – 6 rokov možno podať polovicu tablety 2 až 3-krát denne, deťom mladším ako 3 roky treba tablety rozdrviť a podať na lyžičke s malým množstvom tekutiny. Z dôvodu presného dávkovania môže lekár u mladších detí voľiť injekčné podanie.

Ak užijete viac Dithiadenu, ako máte

Pri predávkovaní alebo náhodnom prehltnutí tabliet dieťaťom, vyhľadajte ihneď lekára.

Medzi príznaky predávkovania patrí celkový útlm, zvýšený vnútroočný tlak, poruchy srdcového rytmu a frekvencie, sucho v ústach, ťažkosti pri prehltaní, smäd, zníženie pohyblivosti tráviacej sústavy, sčervenanie a suchosť kože, poruchy močenia.

Ak zabudnete užiť Dithiaden

Ak zabudnete užiť svoju dávku, nie je nutné sa znepokojovať. Zabudnutú dávku vynechajte a užite ďalšiu dávku v určenú hodinu. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Dithiaden

Ak prestanete užívať Dithiaden bez odporúčania lekára, môžu sa znovu objaviť ťažkosti, pre ktoré bol liek užívaný.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Pri užívaní bisulepínu sa môžu vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky zoradené podľa častosti výskytu.

Vedľajšie účinky bisulepínu sa vyskytujú častejšie u detí a starších ľudí.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb): celkový útlm s rizikom zníženej pozornosti (niekedy naopak excitácie), poruchy zraku, zvýšený vnútroočný tlak, poruchy srdcového rytmu, frekvencie a krvného tlaku, sucho v ústach s ťažkosťami pri prehltaní, smäd, spomalenie posúvania obsahu tráviaceho traktu so zápchou, začervenanie a suchosť kože, zvýšená citlivosť kože na slnečné žiarenie, poruchy močenia.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb): poruchy krvotvorby, poruchy metabolických funkcií, poruchy psychiky (zmätenosť), poruchy pečene, zväčšenie prsných žliaz u mužov. Tieto vedľajšie účinky sa objavujú pri dlhšom užívaní, pri vyšších dávkach a u citlivých jednotlivcov.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Dithiaden

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchováajte pri teplote do 25 °C v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete zmeny vo vzhľade alebo farbe tabliet.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Dithiaden obsahuje

Liečivo je bisulepínium-chlorid 2,25 mg (bisulepín 2 mg) v 1 tablete.

Pomocné látky sú monohydrát laktózy, kukuričný škrob, želatína, stearát vápenatý, mastenec, glycerol 85%.

Ako vyzerá Dithiaden a obsah balenia

Takmer biele tablety s deliacou ryhou s priemerom 7 mm. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

20 tabliet v blistrovom balení.

40 tabliet v blistrovom balení.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Zentiva, k. s., U kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika.

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2021.