

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

### **Hitaxa Fast, 5 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej** *Desloratadinum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek Hitaxa Fast i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Hitaxa Fast
3. Jak stosować lek Hitaxa Fast
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Hitaxa Fast
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Hitaxa Fast i w jakim celu się go stosuje**

##### **Co to jest Hitaxa Fast**

Hitaxa Fast zawiera desloratadynę, która jest lekiem przeciwhistaminowym.

##### **Jak działa Hitaxa Fast**

Hitaxa Fast jest lekiem przeciwalergicznym, niewywołującym senności. Ułatwia kontrolę reakcji alergicznej oraz jej objawów.

##### **Kiedy należy stosować Hitaxa Fast**

Hitaxa Fast łagodzi objawy związane z alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa (zapalenie błony śluzowej nosa spowodowane uczuleniem, na przykład katarem siennym lub uczuleniem na roztocza) u dorosłych i młodzieży w wieku 12 lat i starszych. Do objawów tego stanu zalicza się: kichanie, swędzenie lub wydzielinę z nosa, swędzenie podniebienia oraz swędzenie, zaczerwienienie lub łzawienie oczu.

Hitaxa Fast, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej jest stosowany również w celu łagodzenia objawów związanych z pokrzywką (stan skóry wywołany uczuleniem). Do objawów tego stanu zalicza się: świąd skóry i pokrzywkę.

Złagodzenie tych objawów utrzymuje się cały dzień, co ułatwia powrót do normalnych codziennych czynności oraz normalnego snu.

Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Hitaxa Fast**

### **Kiedy nie stosować leku Hitaxa Fast**

- jeśli pacjent ma uczulenie na desloratadynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6), lub na loratadynę.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Hitaxa Fast należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek,
- jeśli u pacjenta występują drgawki w wywiadzie medycznym lub rodzinnym.

### **Dzieci i młodzież**

Nie należy podawać tego leku dzieciom w wieku poniżej 12 lat.

### **Lek Hitaxa Fast a inne leki**

Nie są znane interakcje leku Hitaxa Fast z innymi lekami.

### **Hitaxa Fast z jedzeniem, pić i alkoholem**

Stosowanie leku Hitaxa Fast nie wymaga popijania wodą lub innym płynem. Ponadto, lek Hitaxa Fast może być przyjmowany z posiłkiem lub bez posiłku. Należy zachować ostrożność podczas przyjmowania leku Hitaxa Fast z alkoholem.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie zaleca się stosowania leku Hitaxa Fast w ciąży lub w okresie karmienia piersią.

### **Płodność**

Brak dostępnych danych dotyczących wpływu na płodność mężczyzn i kobiet.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie przypuszcza się, by lek Hitaxa Fast stosowany w zalecanej dawce wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Chociaż u większości osób nie występuje senność, zaleca się powstrzymanie od wykonywania czynności wymagających koncentracji uwagi, takich jak prowadzenie pojazdów lub obsługiwanie maszyn do czasu ustalenia, w jaki sposób reaguje się na ten lek.

### **Lek Hitaxa Fast w postaci tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej zawiera aspartam.**

**Lek zawiera 3 mg aspartamu w każdej 5 mg dawce produktu leczniczego.** Aspartam jest źródłem fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla osób z fenyloketonurią. Jest to rzadka choroba genetyczna, w której fenyloalanina gromadzi się w organizmie, z powodu jej nieprawidłowego wydalania.

## **3. Jak stosować lek Hitaxa Fast**

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka

- **Dorośli i młodzież (w wieku 12 lat i więcej):** jedna tabletkę ulegającą rozpadowi w jamie ustnej leku Hitaxa Fast 5 mg raz na dobę. Tabletkę należy zażyć natychmiast po otwarciu blistra.

Ten lek jest przeznaczony do stosowania doustnego.

Przed zastosowaniem, blister należy ostrożnie otworzyć i wyjąć tabletkę ulegającą rozpadowi w jamie ustnej bez kruszenia. Umieścić ją w jamie ustnej, gdzie natychmiast ulega rozpadowi. Woda lub inny płyn nie są potrzebne, aby połknąć dawkę. Tabletkę należy zażyć natychmiast po otwarciu blistra.

#### **Czas trwania leczenia**

Leczenie alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa i pokrzywki desloratadyną bez konsultacji lekarskiej nie powinno trwać dłużej niż 10 dni.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Hitaxa Fast**

Lek Hitaxa Fast należy przyjmować tylko tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. Po przypadkowym przedawkowaniu leku nie powinny wystąpić ciężkie zaburzenia. Jednakże, w przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Hitaxa Fast należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

#### **Pominięcie zastosowania leku Hitaxa Fast**

W razie pominięcia zastosowania leku w odpowiednim czasie należy go przyjąć tak szybko, jak to możliwe, a następnie powrócić do regularnego schematu dawkowania. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Hitaxa Fast**

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Po wprowadzeniu do obrotu bardzo rzadko zgłaszano przypadki ciężkich reakcji alergicznych (trudności w oddychaniu, świszczący oddech, świąd, pokrzywka i obrzęk). Jeśli wystąpi którekolwiek z tych ciężkich działań niepożądanych, należy przerwać stosowanie leku i natychmiast zgłosić się do lekarza.

U dorosłych działania niepożądane były prawie takie same, jak po zastosowaniu tabletki niezawierającej substancji czynnej. Jednakże uczucie zmęczenia, suchość w jamie ustnej i bóle głowy, odnotowywane były częściej niż po zastosowaniu tabletki niezawierającej substancji czynnej. U młodzieży najczęściej zgłaszanym działaniem niepożądanym był ból głowy.

W badaniach klinicznych desloratadyny zgłaszano następujące działania niepożądane:

#### **Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów):**

- zmęczenie
- suchość w jamie ustnej
- ból głowy

Po wprowadzeniu desloratadyny do obrotu odnotowano następujące działania niepożądane.

#### **Bardzo rzadkie działania niepożądane (rzadziej niż u 1 na 10 000 leczonych pacjentów):**

- |                              |                     |   |
|------------------------------|---------------------|---|
| • ciężkie reakcje alergiczne | • wysypka           | • kołatanie oraz nieregularne bicie serca |
| • szybkie bicie serca        | • bóle brzucha      | • nudności                                |
| • wymioty                    | • rozstrój żołądka  | • biegunka                                |
| • zawroty głowy              | • senność           | • bezsenność                              |
| • bóle mięśni                | • omamy             | • drgawki                                 |
| • niepokój z nadmierną       | • zapalenie wątroby | • nieprawidłowe wyniki testów czynności   |

aktywnością ruchową

wątroby

**Działania niepożądane o nieznanym częstości występowania (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):**

- nietypowe osłabienie
- zwiększona wrażliwość skóry na słońce, nawet w przypadku zachmurzenia słońca, i na promieniowanie UV (ultrafioletowe), na przykład na promieniowanie UV w solarium
- nietypowe zachowanie
- zmiany w sposobie bicia serca
- zwiększenie masy ciała, zwiększony apetyt
- zażółcenie skóry i (lub) gałek ocznych
- zachowanie agresywne

Dodatkowe działania niepożądane u dzieci:

**Częstość nieznaną: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych**

- wolne bicie serca
- nietypowe zachowanie
- zmiana w sposobie bicia serca
- zachowanie agresywne

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## 5. Jak przechowywać lek Hitaxa Fast

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania leku.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się jakiegokolwiek zmiany w wyglądzie Hitaxa Fast.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Hitaxa Fast

- Substancją czynną leku jest desloratadyna w dawce 5 mg.

- Pozostałe składniki to: polakrylina potasowa, kwas cytrynowy jednowodny, żelaza tlenek czerwony (E 172), magnezu stearynian, kroskarmeloza sodowa, aromat Tutti Frutti, płynny (zawiera również

glikol propylenowy), aspartam (E 951), celuloza mikrokrystaliczna, mannitol (suszony rozpyłowo), potasu wodorotlenek (do ustalenia pH).

**Jak wygląda lek Hitaxa Fast i co zawiera opakowanie**

Hitaxa Fast 5 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej są ceglastoczerwonymi, okrągłymi, płaskimi tabletkami ze ściętymi brzegami, z wytłoczeniem „5”.

Lek Hitaxa Fast pakowany jest w opakowania zawierające po 10 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:**

**Podmiot odpowiedzialny**

Adamed Pharma S.A.  
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A  
05-152 Czosnów

**Wytwórca:**

Genepfarm S.A.  
18km Marathon Avenue  
15351 Pallini  
Grecja

Adamed Pharma S.A.  
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A  
05-152 Czosnów

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: grudzień 2019**