

**B. ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA**

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

### **Desloratadine Sopharma, 5 mg, tabletki powlekane** *Desloratadinum*

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

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeżeli objawy jej choroby są takie same.
- W przypadku wystąpienia działań niepożądanych należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Dotyczy to również wszelkich możliwych objawów niepożądanych niewymienionych w tej ulotce. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

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

#### **1. Co to jest lek Desloratadine Sopharma i w jakim celu się go stosuje**

##### **Co to jest lek Desloratadine Sopharma**

Lek Desloratadine Sopharma zawiera desloratadynę — substancję o działaniu przeciwhistaminowym.

##### **Jak działa lek Desloratadine Sopharma**

Desloratadyna to lek przeciwalergiczny, który nie powoduje senności. Ułatwia on kontrolę reakcji alergicznej i jej objawów.

##### **Kiedy należy stosować lek Desloratadine Sopharma**

Desloratadyna łagodzi objawy związane z alergicznym nieżytem nosa (zapalenie błony śluzowej nosa spowodowane uczuleniem, na przykład katarzem siennym lub uczuleniem na roztocze) u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku 12 lat i powyżej. Do objawów tych należą: kichanie, wodnista wydzielina z nosa lub swędzenie nosa, swędzenie podniebienia oraz swędzenie, zaczerwienienie lub łzawienie oczu.

Desloratadyna jest również stosowana w celu łagodzenia objawów związanych z pokrzywką (schorzenie skóry wywołane uczuleniem). Objawy te obejmują swędzenie i wysypkę pokrzywkową.

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

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Desloratadine Sopharma**

##### **Kiedy nie stosować leku Desloratadine Sopharma:**

- jeżeli pacjent ma uczulenie na desloratadynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6) albo na loratadynę.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku należy zasięgnąć rady lekarza lub farmaceuty:

- jeżeli u pacjenta stwierdzono pogorszenie czynności nerek;
- jeżeli u pacjenta w wywiadzie medycznym lub rodzinnym stwierdzono napady drgawek.

### **Dzieci i młodzież**

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

### **Lek Desloratadine Sopharma a inne leki**

Nie są znane interakcje desloratadyny z innymi lekami.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

### **Lek Desloratadine Sopharma z jedzeniem, pićm i alkoholem**

Tabletki z desloratadyną można przyjmować jednocześnie z posiłkiem lub niezależnie od niego.

Należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego przyjmowania leku i spożywania alkoholu.

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

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Nie zaleca się przyjmowania desloratadyny, jeżeli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią.

### **Płodność**

Brak dostępnych danych dotyczących wpływu leku Desloratadine Sopharma na płodność u kobiet i mężczyzn.

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

Nie przypuszcza się, aby lek ten stosowany w zalecanej dawce wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Chociaż u większości osób nie występuje senność, zaleca się, aby pacjent nie podejmował czynności wymagających koncentracji uwagi, takich jak prowadzenie pojazdów lub obsługiwanie maszyn do czasu ustalenia, w jaki sposób pacjent reaguje na stosowanie tego produktu leczniczego.

### **Lek Desloratadine Sopharma zawiera laktozę**

Jeżeli wcześniej stwierdzono u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, powinien on skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

**Lek Desloratadine Sopharma zawiera sód** w ilości mniejszej niż 1 mmol (23 mg) na dawkę, więc jest zasadniczo pozbawiony sodu.

## **3. Jak przyjmować lek Desloratadine Sopharma**

Lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Dorośli i młodzież w wieku co najmniej 12 lat:**

Zalecana dawka dobową to jedna tabletka popijana wodą, przyjmowana w czasie posiłku lub niezależnie od niego.

Lek jest przeznaczony do stosowania doustnego.

Tabletkę należy połknąć w całości.

Czas, przez jaki należy przyjmować lek Desloratadine Sopharma, określi lekarz prowadzący po ustaleniu rodzaju alergicznego nieżyty nosa, który występuje u pacjenta.

Jeżeli u pacjenta występuje okresowy alergiczny nieżyt nosa (objawy występują przez mniej niż cztery dni w tygodniu lub krócej niż przez cztery tygodnie), lekarz prowadzący zaleci schemat leczenia, biorąc pod uwagę wcześniejszy przebieg choroby.

Jeżeli u pacjenta występuje przewlekły alergiczny nieżyt nosa (objawy występują przez cztery lub więcej dni w tygodniu i dłużej niż przez cztery tygodnie), lekarz prowadzący może zalecić dłuższe stosowanie leku.

W przypadku pokrzywki czas trwania leczenia może się różnić u poszczególnych pacjentów. Z tego powodu pacjent powinien postępować zgodnie z zaleceniami lekarza prowadzącego.

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Desloratadine Sopharma**

Lek Desloratadine Sopharma należy przyjmować tylko tak, jak został przepisany. Po przypadkowym przedawkowaniu leku nie powinny wystąpić poważne problemy. Jednak w przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Desloratadine Sopharma należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

#### **Pominięcie przyjęcia leku Desloratadine Sopharma**

W przypadku pominięcia przyjęcia dawki należy przyjąć ją najszybciej jak to możliwe, a następnie wrócić do zaleconego schematu dawkowania. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem 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 na rynek desloratadyny bardzo rzadko zgłaszano występowanie ciężkich reakcji alergicznych (trudności w oddychaniu, świszczący oddech, swędzenie, pokrzywka, obrzęk). Jeżeli wystąpi którekolwiek z tych poważnych działań niepożądanych, należy przerwać stosowanie leku i natychmiast zgłosić się do lekarza.

W badaniach klinicznych działania niepożądane u osób dorosłych były prawie takie same, jak po zastosowaniu tabletek, które nie zawierają substancji czynnej. Jednakże uczucie zmęczenia, suchość w jamie ustnej i ból głowy były obserwowane częściej niż po zastosowaniu tabletki niezawierającej substancji czynnej. W przypadku młodzieży najczęściej zgłaszanym działaniem niepożądanym był ból głowy.

W badaniach klinicznych dotyczących desloratadyny zgłaszano następujące działania niepożądane:

Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób):

- zmęczenie
- suchość błon śluzowych jamy ustnej
- ból głowy

#### Dorośli

Po wprowadzeniu desloratadyny do obrotu zgłaszano następujące działania niepożądane:

Bardzo rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 osób):

- ciężkie reakcje alergiczne
- wysypka
- kołatanie lub nieregularne bicie serca
- szybkie bicie serca
- ból brzucha
- mdłości (nudności)
- wymioty
- rozstrój żołądka

- zawroty głowy
- bóle mięśni
- niepokój z nadmierną aktywnością ruchową
- senność
- omamy
- zapalenie wątroby
- biegunka
- bezsenność
- drgawki
- nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby

Z nieznaną częstotliwością (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- nietypowe osłabienie
- zażółcenie skóry i/lub oczu
- zwiększona wrażliwość skóry na światło słoneczne (nawet w przypadku zachmurzenia) i na promieniowanie UV (ultrafioletowe), na przykład w solarium
- zmiany w sposobie bicia serca
- nietypowe zachowanie
- agresja
- wzrost wagi
- zwiększony apetyt

#### Dzieci

Z nieznaną częstotliwością (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- powolne bicie serca
- zmiany w sposobie bicia serca
- agresja
- nietypowe zachowanie

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeżeli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Dotyczy to również wszelkich możliwych objawów niepożądanych niewymienionych w tej ulotce. 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.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, <https://smz.ezdrowie.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 Desloratadine Sopharma**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku — po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 Desloratadine Sopharma**

- Substancją czynną leku jest desloratadyna. Jedna tabletkę powlekana zawiera 5 mg desloratadyny.
- Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki: celuloza mikrokryształiczna, wapnia wodorofosforan dwuwodny, skrobia kukurydziana, hypromeloza 15 cP, talk, sodu stearylofumarany, krzemionka koloidalna bezwodna.

Otoczka tabletki: hypromeloza 6 cP, laktoza jednowodna, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 3350, indygo karmin (E132), lak i żółcień chinolinowa (E104), lak.

### **Jak wygląda lek Desloratadine Sopharma i co zawiera opakowanie**

Desloratadine Sopharma 5 mg to jasnoniebieskie, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletkę powlekane o średnicy 6 mm.

Produkt Desloratadine Sopharma 5 mg, tabletkę powlekane sprzedawany jest w blistrach z j folii PVC/PCTFE /Aluminium w opakowaniach po 7, 10, 14, 28, 30, 56 lub 60 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Sopharma Warszawa Sp. z o. o.

Al. Jerozolimskie 136, 02-305 Warszawa

### **Wytwórca**

Sopharma AD

16 Iliensko Shosse Str.

1220 Sofia, Bułgaria

### **Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Bułgaria: Деслоратадин Софарма 5 mg филмирани таблетки

Estonia: Desloratadine Sopharma

Łotwa: Desloratadine Sopharma 5 mg apvalkotās tabletes

Litwa: Desloratadine Sopharma 5 mg plėvele dengtos tabletės

Polska: Desloratadine Sopharma

Szwecja: Desloratadine Sopharma 5 mg filmdragerade tabletter

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**