

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Jovesto, 0,5 mg/ml, roztwór doustny *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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o nich lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest lek Jovesto i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Jovesto

Jovesto zawiera desloratadynę, która jest lekiem przeciwhistaminowym.

Jak działa lek Jovesto

Jovesto jest lekiem przeciwalergicznym, który nie wywołuje senności. Pomaga złagodzić reakcję alergiczną i jej objawy.

Kiedy należy stosować lek Jovesto

Jovesto łagodzi objawy alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa (zapalenia błony śluzowej nosa spowodowanego przez alergię, np. kataru siennego lub uczulenia na roztocza w kurzu) u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku co najmniej 1 roku. Do objawów należy kichanie, wodnisty katar lub świąd nosa, świąd podniebienia i świąd, zaczerwienienie lub łzawienie oczu.

Lek Jovesto stosuje się również w celu złagodzenia objawów pokrzywki (zaburzenia skóry wywołanego przez alergię), takich jak wysypka ze świądem.

Złagodzenie objawów utrzymuje się przez całą dobę, co umożliwia powrót do normalnej codziennej aktywności oraz prawidłowego snu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Jovesto

Kiedy nie stosować leku Jovesto

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Jovesto należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- jeśli u pacjenta występują drgawki w wywiadzie medycznym lub rodzinnym

- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek.

Stosowanie u dzieci

Leku nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 1 roku.

Jovesto a inne leki

Nie są znane interakcje leku Jovesto z innymi lekami.

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

Jovesto z jedzeniem, pić i alkoholem

Lek można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku.

Należy zachować ostrożność, jeśli w trakcie stosowania leku Jovesto spożywa się alkohol.

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 Jovesto w czasie ciąży i karmienia piersią.

Płodność

Nie ma dostępnych danych dotyczących wpływu na płodność kobiet i mężczyzn.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ten lek stosowany w zalecanych dawkach nie powinien wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Wprawdzie większość osób nie odczuwa po nim senności, ale nie zaleca się podejmowania czynności wymagających uwagi, takich jak prowadzenie pojazdów lub obsługiwanie maszyn, do czasu poznania reakcji własnego organizmu na działanie leku.

Jovesto zawiera sorbitol, glikol propylenowy i sól

Ten lek zawiera do 97,5 mg sorbitolu w każdym ml roztworu doustnego. Sorbitol jest źródłem fruktozy. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta (w tym dziecka) nietolerancję niektórych cukrów lub stwierdzono wcześniej u pacjenta dziedziczną nietolerancję fruktozy, rzadką chorobę genetyczną, w której organizm pacjenta nie rozkłada fruktozy, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku (lub podaniem go dziecku).

Ten lek zawiera 102,30 mg glikolu propylenowego w każdym ml roztworu doustnego.

Ten lek zawiera 3,85 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdym ml roztworu doustnego. Odpowiada to 0,19% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak stosować lek Jovesto

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

Dzieci

- Dzieci w wieku od 1 roku do 5 lat:
Zalecaną dawką jest 2,5 ml (½ łyżki miarowej o pojemności 5 ml) roztworu doustnego raz na dobę.
- Dzieci w wieku od 6 do 11 lat:
Zalecaną dawką jest 5 ml (1 łyżka miarowa o pojemności 5 ml) roztworu doustnego raz na dobę.

Dorośli i młodzież (w wieku co najmniej 12 lat):

Zalecaną dawką jest 10 ml (2 łyżki miarowe o pojemności 5 ml) roztworu doustnego raz na dobę.

Jeśli do opakowania dołączona jest strzykawka doustna, należy jej użyć do odmierzenia właściwej dawki leku.

Lek przeznaczony jest do stosowania doustnego.

Należy połknąć zaleconą ilość leku, a następnie popić go niewielką ilością wody. Lek można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku.

Jak odmierzyć dawkę leku

Do opakowania leku dołączona jest łyżka miarowa z zaznaczonymi objętościami 2,5 ml i 5 ml lub strzykawka doustna z podziałką co 0,5 ml.

W celu odmierzenia dawki leku strzykawką należy:

- odkręcić zakrętkę i odłożyć ją w bezpieczne miejsce
- zanurzyć koniec strzykawki w roztworze doustnym
- odciągnąć tłok strzykawki, nabierając potrzebną dawkę leku
- wyjąć strzykawkę i zamknąć butelkę.

Jeśli po nabraniu roztworu we wnętrzu strzykawki widoczne są pęcherzyki powietrza, strzykawkę należy odwrócić końcówką do góry. Powietrze przemieści się ku górze.

Pociągnąć tłok, a następnie delikatnie go nacisnąć w celu usunięcia pęcherzyków powietrza.

Pozostałość kilku małych pęcherzyków nie powinna stanowić problemu.

W razie wątpliwości, jak odmierzyć dawkę leku, należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Podanie leku ze strzykawki

- Należy upewnić się, że dziecko pozostaje w stabilnej, wyprostowanej pozycji.
- Włożyć delikatnie końcówkę strzykawki do ust dziecka, kierując ją w stronę policzka.
- Powoli naciskać tłok strzykawki. Nie opróżniać jej szybko. Lek wycieknie do jamy ustnej dziecka.
- Pozwolić dziecku spokojnie połknąć lek.

Lekarz określi **czas trwania leczenia** zależnie od stwierdzonego u pacjenta rodzaju alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa i poinformuje, jak długo należy stosować lek Jovesto.

- Jeśli pacjent ma **okresowe alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa** (w którym objawy występują rzadziej niż 4 dni w tygodniu lub krócej niż przez 4 tygodnie), lekarz zaleci sposób leczenia w zależności od tego, jaki był przebieg tej choroby w przeszłości.
- Jeśli pacjent ma **przewlekłe alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa** (w którym objawy występują co najmniej przez 4 dni w tygodniu i utrzymują się dłużej niż 4 tygodnie), lekarz może zalecić dłuższe leczenie.
- U pacjentów z **pokrzywką** czas leczenia może być różny. Należy ściśle przestrzegać zaleceń lekarza.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Jovesto

Należy zawsze stosować dawkę leku Jovesto przepisaną przez lekarza. Po przypadkowym przedawkowaniu nie powinny wystąpić ciężkie zaburzenia. Jednak w razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Jovesto należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Pominięcie przyjęcia leku Jovesto

Jeśli pacjent zapomni przyjąć lek o zwykłej porze, powinien zrobić to możliwie szybko, a następnie powrócić do zaleconego dawkowania. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Jovesto

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Po wprowadzeniu desloratadyny do obrotu notowano bardzo rzadkie przypadki **ciężkich reakcji alergicznych** (z trudnościami w oddychaniu, świszczącym oddechem, świądem, pokrzywką i obrzękiem). Jeśli u pacjenta wystąpi którakolwiek z tych niepożądanych reakcji, należy przerwać stosowanie leku i **niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną**.

W badaniach klinicznych u większości dzieci i u dorosłych działania niepożądane leku Jovesto były prawie takie same, jak po zastosowaniu placebo (roztworu niezawierającego substancji czynnej). Częstym działaniem niepożądanym u dzieci w wieku poniżej 2 lat były: biegunka, gorączka i bezsenność, podczas gdy dorośli częściej niż po zastosowaniu placebo zgłaszali uczucie zmęczenia, suchość w jamie ustnej i ból głowy.

W trakcie badań klinicznych z zastosowaniem desloratadyny zgłaszano następujące działania niepożądane:

Dzieci

Często u dzieci w wieku poniżej 2 lat (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób)

- biegunka
- gorączka
- bezsenność

Dorośli

Często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób)

- zmęczenie
- suchość w jamie ustnej
- ból głowy

Po wprowadzeniu desloratadyny do obrotu opisywano następujące działania niepożądane:

Dorośli

Bardzo rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób)

- ciężkie reakcje alergiczne
- wysypka
- bardzo silne lub nieregularne bicie serca
- przyspieszone bicie serca
- ból brzucha
- nudności
- wymioty
- niestrawność
- biegunka
- zawroty głowy
- senność
- niemożność zaśnięcia
- ból mięśni
- omamy
- napady drgawek
- niepokój ruchowy z nasilonymi ruchami ciała
- zapalenie wątroby
- nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby

Częstość nieznaną (częstości nie można określić na podstawie dostępnych danych)

- nietypowe zachowanie
- zachowanie agresywne
- nietypowe osłabienie
- zażółcenie skóry i (lub) oczu
- zwiększona wrażliwość skóry na światło słoneczne (nawet przy pochmurnej pogodzie) i na

- promieniowanie UV (np. w solarium)
- zmiany w sposobie bicia serca
- zwiększona masa ciała
- zwiększony apetyt
- obniżony nastrój
- suchość oczu

Dzieci

Częstość nieznaną (częstości nie można określić na podstawie dostępnych danych)

- nietypowe zachowanie
- zachowanie agresywne
- powolne bicie serca
- zmiany w sposobie bicia serca
- zwiększona masa ciała
- zwiększony apetyt

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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/strona internetowa: <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 Jovesto

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na butelce po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania leku.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 2 miesiące.

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

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 Jovesto

- Substancją czynną leku jest desloratadyna. Każdy ml roztworu doustnego zawiera 0,5 mg desloratadyny.
- Pozostałe składniki leku to: sorbitol ciekły, niekrystalizujący (E 420), glikol propylenowy, kwas cytrynowy jednowodny, sodu cytrynian, hypromeloza 2910, sukraloza, disodu edetynian, aromat Tutti frutti, woda oczyszczona.

Jak wygląda Jovesto i co zawiera opakowanie

Przejrzysty, bezbarwny roztwór.

Dostępny jest w butelkach z oranżowego szkła (typ III) z polipropylenową zakrętką z wielowarstwową polietylenową wkładką i zabezpieczeniem przed dostępem dzieci, umieszczanych w tekturowym pudełku.

Do wszystkich opakowań dołączona jest łyżka miarowa oznakowana „CE 0373”, z zaznaczonymi objętościami 2,5 ml i 5 ml lub strzykawka doustna o pojemności 5 ml oznakowana „CE 0373”, z podziałką co 0,5 ml.

Wielkości opakowań:
60 ml lub 150 ml roztworu doustnego.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl, Austria

Wytwórca

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana, Słowenia

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

Lek S.A.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa

Balkanpharma Troyan AD
1 Krayrechna Str.
Troyan 5600, Bułgaria

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
tel. 22 209 70 00

Logo Sandoz

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 06/2022