

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Desloratadine Genoptim, 5 mg, tabletki powlekane

Desloratadinum

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

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- 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 nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

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

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

Desloratadine Genoptim jest lekiem przeciwalergicznym, nie wywołującym senności. Ułatwia kontrolę reakcji alergicznej oraz jej objawów.

Desloratadine Genoptim łagodzi objawy związane z alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa (zapalenie dróg nosowych spowodowane uczuleniem, na przykład, gorączką sienną lub uczuleniem na roztocza). Do objawów takiego stanu zalicza się: kichanie, swędzenie lub wydzielinę z nosa, swędzenie podniebienia, swędzenie, zaczerwienienie lub łzawienie oczu.

Desloratadine Genoptim stosowany jest 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 trwa cały dzień, co ułatwia powrót do normalnych codziennych czynności oraz normalnego snu.

Lek Desloratadine Genoptim jest wskazany do stosowania u dorosłych oraz młodzieży (w wieku 12 lat i starszej).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Desloratadine Genoptim

Kiedy nie stosować leku Desloratadine Genoptim

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

Jeśli dotyczy to pacjenta lub jeśli pacjent ma wątpliwości, powinien skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku Desloratadine Genoptim.

Inne leki i Desloratadine Genoptim

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

Nie są znane interakcje leku Desloratadine Genoptim z innymi lekami.

Desloratadine Genoptim z jedzeniem i pićm

Desloratadine Genoptim może być przyjmowany na czczo lub z posiłkiem.

Ciąża i karmienie piersią

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.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Desloratadyna nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn lub wpływ ten jest nieistotny.

Nie przypuszcza się, by lek Desloratadine Genoptim stosowany w zalecanej dawce powodował uczucie senności lub zmniejszenie zdolności koncentracji uwagi. Jednakże, bardzo rzadko, u niektórych osób, występuje senność, która może wpływać na ich zdolność do prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn.

Lek Desloratadine Genoptim zawiera laktozę

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Desloratadine Genoptim

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

Zwykle stosowana dawka to:

Stosowanie u dzieci: Nie określono skuteczności i bezpieczeństwa stosowania leku Desloratadine Genoptim u dzieci wieku poniżej 12 lat. Brak danych.

Dorośli i młodzież (12 lat i więcej): jedna tabletkę raz na dobę. Tabletkę należy połykać w całości, popijając wodą, z posiłkiem lub bez posiłku.

Czas trwania leczenia lekiem Desloratadine Genoptim będzie określony przez lekarza prowadzącego po ustaleniu rodzaju alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa, które występuje u pacjenta.

Jeśli u pacjenta występuje okresowe alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa (objawy występują krócej niż 4 dni w tygodniu lub krócej niż przez 4 tygodnie), lekarz prowadzący zaleci schemat leczenia biorąc pod uwagę wcześniejszy przebieg choroby. Jeśli u pacjenta występuje przewlekłe alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa (objawy występują przez 4 dni w tygodniu lub więcej i przez dłużej niż 4 tygodnie) lekarz prowadzący zaleci długotrwałe 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.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Desloratadine Genoptim

Desloratadine Genoptim należy przyjmować tylko tak, jak jest przepisany. Nie powinny wystąpić poważne zaburzenia po przypadkowym przedawkowaniu leku. Jednakże, w przypadku przyjęcia dawki większej niż zalecana, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie zastosowania leku Desloratadine Genoptim

W przypadku pominięcia przyjęcia dawki, należy ją przyjąć 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 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.

U dorosłych pacjentów 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.

Po wprowadzeniu leku Desloratadine Genoptim na rynek bardzo rzadko informowano o występowaniu ciężkich reakcji alergicznych (trudności w oddychaniu, świszczący oddech, swędzenie, pokrzywka, obrzęk) oraz wysypki. Bardzo rzadko informowano również o występowaniu: kołatania serca, szybkiego bicia serca, bólów brzucha, nudności (uczucie mdłości), wymiotów, rozstroju żołądka, biegunki, zawrotów głowy, senności, bezsenności, bólów mięśni, omamów, drgawek, niepokoju z nadmierną aktywnością ruchową, zapalenia wątroby i nieprawidłowości w testach czynności wątroby.

Zgłaszano następujące działania niepożądane, ale nie można oszacować częstości występowania na podstawie dostępnych danych (częstość nieznana): nietypowe zachowanie, zachowanie agresywne i zmiany w sposobie bicia serca, zwiększenie masy ciała, zwiększony apetyt, obniżony nastrój i suchość oczu.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

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, PL-02 222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa:

<https://smz.ezdrowie.gov.pl>

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

5. Jak przechowywać lek Desloratadine Genoptim

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Nie stosować leku, jeśli są widoczne zmiany wyglądu tabletek.

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 Genoptim

- Substancją czynną leku jest desloratadyna 5 mg
- Pozostałe składniki to: laktoza bezwodna, celuloza mikrokrystaliczna, wapnia wodorofosforan bezwodny, hydroksypropyloceluloza niskopodstawiona, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna, hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), talk, indygotyna (E 132), lak oraz makrogol 6000.

Jak wygląda lek Desloratadine Genoptim i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane w kolorze niebieskim, okrągłe, obustronnie wypukłe z wytłoczonym „D” po jednej stronie.

Lek Desloratadine Genoptim, 5 mg, tabletki powlekane jest pakowany w blistry zawierające 10, 20, 30, 50 lub 100 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:
Synoptis Pharma Sp.z o.o
ul. Krakowiaków 65
02-255 Warszawa

Wytwórca:
Laboratorios NORMON, S.A.
Ronda de Valdecarrizo, 6
ES – 28760 Tres Cantos, Madrid
Hiszpania

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

Portugalia: Desloratadina NORMON 5 mg comprimidos revestidos por película
Bułgaria: Desloratadine IBERMEDGEN 5 mg филмирани таблетки
Niemcy: Desloratadin IBERMEDGEN 5 mg Filtabletten
Polska: Desloratadine Genoptim
Rumunia: Desloratadină IBERMEDGEN 5 mg comprimate filmate
Hiszpania: Desloratadina TARBIS 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Data ostatniej aktualizacji ulotki: lipiec 2022