

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Desloratadine +pharma, 5 mg, tabletki powlekane

Desloratadinum

Należy uważnie 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 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 tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Desloratadine +pharma zawiera desloratadynę, która jest lekiem przeciwhistaminowym.

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

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

Desloratadine +pharma 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 utrzymuje się cały dzień, co ułatwia powrót do normalnych, codziennych czynności oraz normalnego snu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Desloratadine +pharma

Kiedy nie stosować leku Desloratadine +pharma

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Desloratadine +pharma należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarcą:

- 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 Desloratadine +pharma a inne leki

Nie są znane interakcje leku Desloratadine +pharma z innymi lekami.

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

Desloratadine +pharma z jedzeniem, piciem i alkoholem

Desloratadine +pharma może być przyjmowany z posiłkiem lub bez posiłku.

Należy zachować ostrożność podczas przyjmowania leku Desloratadine +pharma 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 Desloratadine +pharma w czasie ciąży lub w okresie karmienia piersią.

Brak dostępnych danych dotyczących wpływu na płodność mężczyzn i kobiet.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przypuszcza się, by lek Desloratadine +pharma 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 reagują na ten lek.

3. Jak stosować lek Desloratadine +pharma

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

Dorośli i młodzież w wieku 12 lat i więcej

Zalecana dawka to jedna tabletką raz na dobę.

Sposób podawania

Tabletkę należy połykać w całości, popijając wodą, z posiłkiem lub bez posiłku.

Czas trwania leczenia

Czas trwania leczenia lekiem Desloratadine +pharma będzie określony przez lekarza prowadzącego, po ustaleniu rodzaju alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa występującego u pacjenta.

Jeśli u pacjenta występuje okresowe alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa (objawy występują krócej niż przez 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 lub więcej dni w tygodniu i przez dłużej niż 4 tygodnie), lekarz prowadzący może zalecić długotrwałe stosowanie leku.

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Desloratadine +pharma

Lek Desloratadine +pharma należy przyjmować wyłącznie tak, jak został przepisany.

Nie powinny wystąpić poważne zaburzenia po przypadkowym przedawkowaniu leku.

Jednakże, w przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Desloratadine +pharma, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Pominięcie zastosowania leku Desloratadine +pharma

W razie pominięcia zastosowania dawki leku w odpowiednim czasie, należy ją przyjąć tak szybko, jak to możliwe, a następnie powrócić do regularnego 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, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

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

W badaniach klinicznych 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 do obrotu bardzo rzadko informowano o występowaniu ciężkich reakcji alergicznych (trudności w oddychaniu, świszczący oddech, swędzenie, pokrzywka i obrzęk). Jeśli wystąpi którekolwiek z tych działań niepożądanych należy przerwać stosowanie leku i natychmiast zgłosić się do lekarza.

W badaniach klinicznych zgłaszano następujące działania niepożądane:

Często: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów

- Zmęczenie
- Suchość w jamie ustnej
- Ból głowy

Dorośli

Po wprowadzeniu leku do obrotu zgłaszano następujące działania niepożądane:

Bardzo rzadko: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów

- Ciężkie reakcje alergiczne
- Szybkie bicie serca
- Wymioty
- Zawroty głowy
- Ból mięśni
- Niepokój z nadmierną aktywnością ruchową
- Wysypka
- Ból brzucha
- Rozstrój żołądka
- Senność
- Omamy
- Zapalenie wątroby
- Kołatanie oraz nieregularne bicie serca
- Nudności
- Biegunka

- Bezsenna
- Drgawki
- Nieprawidłowe wyniki testów czynności wątroby

Częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- Nietypowe osłabienie
- Zwiększona wrażliwość skóry na słońce, nawet w przypadku zachmurzenia słońca oraz na promieniowanie UV (ultrafioletowe), na przykład na promieniowanie UV w solarium
- Zmiany w sposobie bicia serca
- Zażółcenie skóry i (lub) gałek ocznych
- Nietypowe zachowanie
- Zachowanie agresywne
- Zwiększenie masy ciała, zwiększony apetyt
- Obniżony nastrój
- Suchość oczu

Dzieci

Częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- Wolne bicie serca
- Zmiany w sposobie bicia serca
- Nietypowe zachowanie
- Zachowanie agresywne

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 również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Desloratadine +pharma

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się jakąkolwiek zmianę w wyglądzie tabletek.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: „Termin ważności” lub „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 +pharma

- **Substancją czynną** leku jest desloratadyna w dawce 5 mg.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokryształiczna, mannitol, magnezu stearynian, hypromeloza 6 cPs, hydroksypropyloceluloza, tytanu dwutlenek (E 171), indygotyna (E 132), lak.

Jak wygląda lek Desloratadine +pharma i co zawiera opakowanie

Lek Desloratadine +pharma to jasnoniebieskie, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane.

Lek Desloratadine +pharma jest dostępny w opakowaniach (blistry) po 10, 15 lub 30 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**Podmiot odpowiedzialny**

+pharma arzneimittel gmbh

Hafnerstraße 211

8054 Graz

Austria

Wytwórca

Iberfar - Indústria Farmacêutica, S.A.

Estrada Consiglieri Pedroso, n.º 121-123

Queluz de Baixo

Barcarena, 2734-501

Portugalia

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.

Hafnerstraße 211

8054 Graz

Austria

W celu uzyskania szczegółowej informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

+pharma Polska sp. z o.o.

ul. Podgórska 34

31-536 Kraków

Polska

Tel: +48 12 262 32 36

Data ostatniej aktualizacji ulotki: maj 2023