

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

### **Aleric Deslo Active, 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 opisano w tej 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 tej 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 skonsultować się z lekarzem.

#### **Spis treści ulotki:**

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

### **1. Co to jest lek Aleric Deslo Active i w jakim celu się go stosuje**

#### **Co to jest Aleric Deslo Active**

Aleric Deslo Active zawiera desloratadynę, która jest lekiem przeciwhistaminowym.

#### **Jak działa Aleric Deslo Active**

Aleric Deslo Active jest lekiem przeciwalergicznym, który nie wywołuje senności. Ułatwia kontrolę reakcji alergicznej oraz jej objawów.

#### **Kiedy należy stosować Aleric Deslo Active**

Aleric Deslo Active łagodzi objawy związane z alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa (zapalenie błony śluzowej nosa spowodowane uczuleniem, na przykład katarzem 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.

Aleric Deslo Active stosowany jest również w celu łagodzenia objawów związanych z pokrzywką (stan skóry wywołany uczuleniem). Objawami tego stanu może być świąd, zaczerwienienie lub występowanie bąbli na skórze.

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 Aleric Deslo Active**

### **Kiedy nie stosować leku Aleric Deslo Active**

- 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 Aleric Deslo Active 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 stosować leku u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

### **Aleric Deslo Active a inne leki**

Nie są znane interakcje 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.

### **Stosowanie leku Aleric Deslo Active z jedzeniem, pić i alkoholem**

Nie jest konieczne popijanie leku wodą lub innym płynem. Lek można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku. Należy zachować ostrożność podczas przyjmowania leku Aleric Deslo Active 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 Aleric Deslo Active w czasie ciąży lub karmienia piersią.

### *Płodność*

Brak danych dotyczących wpływu na płodność.

### **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 powstrzymanie od wykonywania czynności wymagających koncentracji uwagi, takich jak prowadzenie pojazdów lub obsługiwanie maszyn do czasu ustalenia, w jaki sposób reagują na ten lek.

### **Aleric Deslo Active zawiera aspartam**

Lek zawiera 3 mg aspartamu w 5 mg dawce produktu leczniczego Aleric Deslo Active w postaci tabletki ulegającej rozpadowi w jamie ustnej. 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.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak stosować lek Aleric Deslo Active**

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.

### **Dorośli i młodzież w wieku 12 lat i powyżej**

Zalecana dawka to jedna tabletka raz na dobę, przyjmowana z posiłkiem lub bez posiłku.

### Sposób podawania

Ten lek jest przeznaczony do podawania doustnego.

Przed zastosowaniem, blister należy ostrożnie otworzyć, rozdzierając go. 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. Dawkę zażyć natychmiast po wyjęciu z blistra.

### Czas trwania leczenia

Należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

**W przypadku rozpoczynania leczenia desloratadyną czas stosowania nie powinien być dłuższy niż 10 dni bez konsultacji lekarzem.**

### Jeśli u pacjenta występuje:

- okresowe alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa (objawy występują krócej niż 4 dni w tygodniu lub krócej niż przez 4 tygodnie),
  - przewlekłe alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa (objawy występują przez 4 lub więcej dni w tygodniu i dłużej niż 4 tygodnie),
  - pokrzywka (czas trwania leczenia może się różnić u poszczególnych pacjentów),
- lekarz lub farmaceuta określi czas trwania leczenia lekiem Aleric Deslo Active, biorąc pod uwagę rodzaj, czas trwania i przebieg objawów.

Jeśli po upływie 3 dni stosowania leku Aleric Deslo Active nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

W razie wystąpienia trudności w oddychaniu lub obrzęku warg, języka lub gardła należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Aleric Deslo Active**

Lek Aleric Deslo Active należy przyjmować zgodnie z zaleceniami podanymi w ulotce.

Po przypadkowym przedawkowaniu leku nie powinny wystąpić ciężkie zaburzenia. Jednak w razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

### **Pominięcie przyjęcia leku Aleric Deslo Active**

W razie nieprzyjęcia 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 Aleric Deslo Active**

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

## **4. Możliwe działania niepożądane**

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

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

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.

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 zgłaszano poniższe działania niepożądane:

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

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

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

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

#### Dodatkowe działania niepożądane u dzieci i młodzieży

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

- wolne bicie serca
- zmiana 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 zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

#### **5. Jak przechowywać lek Aleric Deslo Active**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania.

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 Aleric Deslo Active**

- Substancją czynną leku jest desloratadyna w dawce 5 mg.
- Pozostałe składniki leku to: polakrylina potasowa, kwas cytrynowy jednowodny, żelaza tlenek czerwony (E 172), magnezu stearynian, kroskarmeloza sodowa, aromat Tutti Frutti (zawierający także glikol propylenowy), aspartam (E 951), celuloza mikrokrystaliczna, mannitol suszony rozpyłowo i potasu wodorotlenek (do ustalenia pH).

### **Jak wygląda lek Aleric Deslo Active i co zawiera opakowanie**

Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej Aleric Deslo Active 5 mg są ceglastoczerwone, okrągłe, płaskie ze ściętymi krawędziami oraz wytłoczonym napisem „5”.

Lek pakowany jest w opakowania zawierające po 5, 6 lub 10 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny:**

US Pharmacia Sp. z o.o.  
ul. Ziębicka 40, 50-507 Wrocław

#### **Wytwórca:**

Geneparm S.A.,  
18th km Marathonos Avenue, 15351 Pallini, Grecja

Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A.,  
P.O. BOX 3012 Larisa Industrial Area, Larisa, 41004, Grecja

Pharmapath S.A.  
28is Oktovriou 1, Agia Varvara, 123 51, Grecja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat tego leku należy zwrócić się do:

USP Zdrowie Sp. z o.o.  
ul. Poleczki 35, 02-822 Warszawa  
tel.+48 (22) 543 60 00

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