

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA PACJENTA

Pylodes, 5 mg, tabletki

Desloratadyna

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

Spis treści ulotki:

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

1. CO TO JEST LEK PYLODES I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Co to jest lek Pylodes

Lek Pylodes zawiera desloratadynę, która jest lekiem przeciwhistaminowym.

Jak działa lek Pylodes

Pylodes jest lekiem przeciwalergicznym, który nie wywołuje senności. Ułatwia on kontrolę reakcji alergicznej oraz jej objawów.

Kiedy należy stosować Pylodes

Pylodes łagodzi objawy związane z **alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa** (zapalenie błony śluzowej nosa wywołane na przykład uczuleniem, katarciem siennym lub alergią na roztocza kurzu domowego) u dorosłych i młodzieży od 12 roku życia i starszej. Do tych objawów należy kichanie, katar lub świąd nosa, swędzenie podniebienia oraz swędzenie, zaczerwienienie lub łzawienie oczu.

Pylodes jest również stosowany w celu łagodzenia objawów **pokrzywki** (zmian skórnych spowodowanych uczuleniem). Do objawów pokrzywki zalicza się świąd i bąble pokrzywkowe.

Złagodzenie tych objawów utrzymuje się przez cały dzień i pomaga powrócić do wykonywania zwykłych codziennych czynności i do normalnego snu.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU PYLODES

Kiedy nie stosować leku Pylodes:

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Pylodes należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- jeśli u pacjenta czynność nerek jest osłabiona.

Dzieci i młodzież

Nie należy podawać leku dzieciom w wieku poniżej 12 lat.

Lek Pylodes 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.

Pylodes z jedzeniem i piciem

Lek Pylodes można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku.

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 tego leku w okresie ciąży lub karmienia piersią.

Płodność

Brak dostępnych danych dotyczących płodności u kobiet i mężczyzn.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Lek stosowany w zalecanej dawce nie powinien wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Mimo, że u większości osób nie występuje senność, zaleca się powstrzymanie od wykonywania czynności wymagających koncentracji, takich jak prowadzenie pojazdów lub obsługiwane maszyn, do czasu ustalenia w jaki sposób pacjent reaguje na lek.

Lek Pylodes zawiera laktozę

Lek Pylodes zawiera laktozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem prowadzącym przed przyjęciem leku.

3. JAK STOSOWAĆ LEK PYLODES

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

Dorośli i młodzież w wieku od 12 lat i starsza

Zalecana dawka to jedna tabletką raz na dobę popijana wodą, przyjmowana podczas posiłku lub niezależnie od niego.

Ten lek jest przeznaczony do stosowania doustnego.

Tabletkę należy połykać w całości.

Czas trwania leczenia lekiem Pylodes określi lekarz 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 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 może zalecić dłuższe stosowanie leku.

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Pylodes

Lek należy przyjmować w taki sposób w jaki został przepisany. Po przypadkowym przedawkowaniu leku nie powinny wystąpić ciężkie zaburzenia. Jednak w razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Pylodes należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

Pominięcie zastosowania leku Pylodes

W przypadku pominięcia zastosowania leku w przewidzianym terminie należy przyjąć go możliwie najszybciej, a następnie powrócić do zwykłego schematu dawkowania. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Pylodes

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.

Jeśli wystąpi którekolwiek z poniższych ciężkich działań niepożądanych, należy **przerwać** stosowanie leku i **natychmiast zgłosić się do lekarza**.

Po wprowadzeniu leku Pylodes do obrotu bardzo rzadko zgłaszano przypadki ciężkich reakcji alergicznych (trudności w oddychaniu, świszczący oddech, świąd, pokrzywka i obrzęk twarzy, języka lub gardła).

W badaniach klinicznych u dorosłych pacjentów działania niepożądane były prawie takie same, jak po zastosowaniu tabletki niezawierającej substancji czynnej. Jednak 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 leku Pylodes zgłaszano następujące działania niepożądane:

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

- zmęczenie
- suchość w jamie ustnej
- ból głowy

Po wprowadzeniu leku 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 czynnościowych wątroby |

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

- zwiększona wrażliwość skóry na słońce, nawet przy zachmurzeniu, oraz na promieniowanie UV, na przykład promieniowanie UV w solarium.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181 C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.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 PYLODES

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po „EXP”.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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

Substancją czynną leku jest desloratadyna. Każda tabletkę zawiera 5 mg desloratadyny.

Pozostałe składniki tabletki to: celuloza mikrokryształiczna, laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, krzemionka koloidalna bezwodna i magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Pylodes i co zawiera opakowanie

Pylodes ma postać okrągłych, obustronnie wypukłych tabletek barwy złamanej bieli do jasnoróżowej z wytłoczonym po jednej stronie symbolem „L5”, a po drugiej stronie gładkich.

Lek Pylodes dostępny jest w blistrach zawierających po:

7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50 lub 100 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

PharmaSwiss Česká republika s.r.o

Jankovcova 1569/2c,

170 00 Praga 7

Republika Czeska

Wytwórca:

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
City Tower, Praha 4,
Hvězdova 1716/2b, 140 78
Republika Czeska

Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited,
Building 2, Croxley Green Business Park,
Croxley Green
Hertfordshire, WD18 8YA
Wielka Brytania

PharmaSwiss d.o.o.
Brodišče 32
1236 Trzin
Słowenia

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

Wielka Brytania	Desloratadine Glenmark 5 mg tablets
Dania	Desloratadine Glenmark 5 mg
Finlandia	Desloratadine Glenemark 5 mg tabletki
Niemcy	Desloratadine Glenemark 5 mg Tabletten
Grecja	Pyloides 5 mg
Irlandia	Desloratadine Glenemark 5 mg Tablets
Polska	Pyloides
Portugalia	Desloratadine Glenemark 5 mg comprimidos
Hiszpania	Desloratadina Viso Farmacéutica 5 mg EFG
Szwecja	Desloratadine Glenemark 5 mg tablett
Holandia	Desloratadine Glenemark 5 mg tabletten
Węgry	Pyloides 5 mg

Data zatwierdzenia ulotki: 03/2016