

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Suprodeslon, 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.
- 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 wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Suprodeslon tabletki powlekane i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Suprodeslon tabletki powlekane
3. Jak przyjmować lek Suprodeslon tabletki powlekane
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Suprodeslon tabletki powlekane
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Suprodeslon tabletki powlekane i w jakim celu się go stosuje

Co to jest Suprodeslon tabletki powlekane

Suprodeslon tabletki powlekane zawiera desloratadynę, która jest lekiem przeciwhistaminowym.

Jak działa Suprodeslon tabletki powlekane

Suprodeslon tabletki powlekane jest lekiem przeciwalergicznym, który nie wywołuje senności. Ułatwia kontrolę reakcji alergicznej oraz jej objawów.

Kiedy należy stosować Suprodeslon tabletki powlekane

Suprodeslon tabletki powlekane 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 należą: kichanie, wodnista wydzielina lub swędzenie nosa, swędzenie podniebienia oraz swędzenie, zaczerwienienie lub łzawienie oczu.

Suprodeslon tabletki powlekane 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 przyjęciem leku Suprodeslon tabletki powlekane

Kiedy nie przyjmować leku Suprodeslon tabletki powlekane

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku Suprodeslon:

- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek.

Dzieci i młodzież

Nie należy podawać tego leku dzieciom w wieku poniżej 12 lat.

Suprodeslon tabletki powlekane, a inne leki

Nie są znane interakcje leku Suprodeslon 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.

Suprodeslon tabletki powlekane z jedzeniem, pić i alkoholem

Suprodeslon tabletki powlekane może być przyjmowany bez posiłku lub z posiłkiem.

Należy zachować ostrożność podczas przyjmowania leku Suprodeslon tabletki powlekane 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 Suprodeslon w czasie ciąży lub karmienia piersią.

Płodność

Brak dostępnych danych dotyczących wpływu na płodność mężczyzn i kobiet.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przypuszcza się, by lek Suprodeslon 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 przyjmować lek Suprodeslon tabletki powlekane

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 12 lat i więcej)

Zalecana dawka to jedna tabletki powlekana raz na dobę popijana wodą, przyjmowana z posiłkiem lub bez posiłku.

Ten lek jest przeznaczony do stosowania doustnego.

Tabletkę należy połykać w całości.

Czas trwania leczenia lekiem Suprodeslon w postaci tabletek powlekanych określi lekarz prowadzący 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 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. Z tego powodu pacjent powinien postępować zgodnie z zaleceniami lekarza prowadzącego.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Suprodeslon tabletki powlekane

Suprodeslon w postaci tabletek powlekanych należy przyjmować tylko tak, jak jest przepisany. Po przypadkowym przedawkowaniu leku nie powinny wystąpić ciężkie zaburzenia. Jednakże, w razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Suprodeslon tabletki powlekane, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

Pominięcie przyjęcia leku Suprodeslon tabletki powlekane

W razie nieprzyjęcia dawki 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 Suprodeslon tabletki powlekane

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, 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, świąd, 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

Dorośli

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
- 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
- zmiana w sposobie bicia serca.

Dzieci

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

- wolne bicie serca
- zmiana w sposobie bicia serca

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.: (22) 49 21 301, faks: (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 Suprodeslon tabletki powlekane

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 danego miesiąca.

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

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 Suprodeslon tabletki powlekane

- Substancją czynną leku jest desloratadyna w dawce 5 mg.

- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to:

rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, skrobia żelowana, kukurydziana, magnezu stearynian i krzemionka koloidalna bezwodna.

otoczka Opadry blue 03A30735 (zawierająca: hypromelozę 6 cP, tytanu dwutlenek (E 171), celulozę mikrokrystaliczną, kwas stearynowy i indygotynę (E 132)).

Jak wygląda lek Suprodeslon tabletki powlekane i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane Suprodeslon 5 mg są niebieskie, okrągłe i obustronnie wypukłe o wymiarach 6,5mm x 3,2 mm.

Suprodeslon tabletki powlekane pakowany jest w opakowania zawierające po 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 90, 100 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

S-LAB Sp. z o.o.
ul. Kielczowska 2
55-095 Mirków

Wytwórca:

Genepfarm S.A.,
18 Km Marathon Avenue,
15351 Pallini,
Grecja

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09/2016