

## ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

### Sigtalaz, 5 mg, tabletki powlekane *Desloratadinum*

#### Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- 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 niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

#### Spis treści ulotki:

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

### 1. CO TO JEST SIGTALAZ I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Sigtalaz zawiera substancję czynną desloratadynę, która jest lekiem przeciwhistaminowym.

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

Sigtalaz stosowany jest również w celu łagodzenia objawów związanych z pokrzywką (stan skóry wywołany uczuleniem). Do objawów tego stanu zalicza się: świąd skóry i pokrzywkę.

### 2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU SIGTALAZ

#### Kiedy nie stosować leku Sigtalaz

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na desloratadynę lub którykolwiek z pozostałych składników leku Sigtalaz, lub na loratadynę.

#### Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Sigtalaz

- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek.

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

#### Dzieci

Nie należy stosować leku Sigtalaz u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

#### Stosowanie innych leków

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio, również tych, które wydawane są bez recepty.

#### Ciąża i karmienie piersią

W ciąży i w okresie karmienia piersią przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Nie zaleca się stosowania leku Sigtalaz w czasie ciąży lub karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Nie wiadomo, czy lek Sigtalaz stosowany w zalecanej dawce, wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Jednak bardzo rzadko, u niektórych osób występuje senność, która może wpływać na ich zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

## **3. JAK STOSOWAĆ SIGTALAZ**

Dorośli i młodzież (w wieku 12 lat i więcej): jedna tabletką raz na dobę.

Tabletkę należy połykać w całości, popijając wodą. Lek Sigtalaz można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku.

Czas trwania leczenia lekiem Sigtalaz 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 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 Sigtalaz**

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

### **Pominięcie zastosowania leku Sigtalaz**

W razie nie przyjęcia 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.

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

## **4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Jak każdy lek, Sigtalaz 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 desloratadyny do obrotu bardzo rzadko zgłaszano występowanie ciężkich reakcji alergicznych (trudności w oddychaniu, świszczący oddech, swędzenie, pokrzywka i obrzęk) oraz wysypki. Bardzo rzadko zgłaszano również występowanie: kołatania serca, szybkiego bicia serca, bólów brzucha, nudności (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.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

## 5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK SIGTALAZ

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Sigtalaz po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po „Termin ważności” lub „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Należy powiedzieć farmaceucie, jeśli zauważy się zmianę 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. INNE INFORMACJE

### Co zawiera lek Sigtalaz

- Substancją czynną leku jest desloratadyna. Każda tabletkowa powlekana zawiera 5 mg desloratadyny.
- Pozostałe składniki to:  
*Rdzeń tabletki:* celuloza mikrokrystaliczna, skrobia żelowana kukurydziana, mannitol (E 421), talk, magnezu stearynian.  
*Otoczka tabletki (Opadry Blue 03F20404):* hypromeloza 6cP, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 6000, indygotyna, lak (E 132).

### Jak wygląda lek Sigtalaz i co zawiera opakowanie

Sigtalaz to niebieskie, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane o średnicy 6 mm, z wytłoczeniem „LT” po jednej stronie.

Tabletki pakowane są w blistry, w opakowaniach zawierających po 7, 10, 14, 20, 21, 30, 50, 90 i 100 tabletek. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

#### Podmiot odpowiedzialny

Sigillata Limited  
Suite 23, Park Royal House  
23 Park Royal Road  
London NW10 7JH  
Wielka Brytania

#### Wytwórca

Actavis Ltd.  
BLB 016 Bulebel Industrial Estate  
Zejtun ZTN 3000  
Malta

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

Estonia: Sigtalaz  
Polska: Sigtalaz

**Data zatwierdzenia ulotki:**