

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

### **Alerdes, 5 mg, tabletki powlekane**

*Desloratadinum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w 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 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 skontaktować się z lekarzem.

#### **Spis treści ulotki**

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

#### **1. Co to jest lek Alerdes i w jakim celu się go stosuje**

##### **Co to jest Alerdes**

Alerdes zawiera desloratadynę, która jest lekiem przeciwhistaminowym.

##### **Jak działa Alerdes**

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

##### **Kiedy należy stosować Alerdes**

Alerdes łagodzi objawy związane z alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa (zapalenie dróg nosowych spowodowane uczuleniem, na przykład, katarzem siennym lub uczuleniem na roztocza) u dorosłych i młodzieży w wieku 12 lat i starszych. Do objawów należą: kichanie, swędzenie lub wydzielina z nosa, swędzenie podniebienia oraz swędzenie, zaczerwienienie lub łzawienie oczu.

Alerdes jest również stosowany w celu łagodzenia objawów związanych z pokrzywką (stan skóry wywołany uczuleniem). Do objawów tego stanu należy świąd skóry i pokrzywka.

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 skontaktować się z lekarzem.

## **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Alerdes**

### **Kiedy nie stosować leku Alerdes**

- 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 Alerdes 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 podawać tego leku dzieciom w wieku poniżej 12 lat.

### **Alerdes a inne leki**

Nie są znane interakcje leku Alerdes 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.

### **Alerdes z jedzeniem, pić i alkoholem**

Alerdes może być przyjmowany z posiłkiem lub bez posiłku.

Należy zachować ostrożność podczas przyjmowania leku Alerdes 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 Alerdes w okresie ciąży lub karmienia piersią.

### **Płodność**

Brak dostępnych danych dotyczących wpływu na płodność mężczyzn i kobiet.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie przypuszcza się, aby ten lek 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 Alerdes**

Ten lek należy zawsze przyjmować 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 więcej**

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

Ten lek jest przeznaczony do stosowania doustnego.

Tabletkę należy połykać w całości.

Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

**Nie należy stosować leku Alerdes dłużej niż 10 dni bez konsultacji z lekarzem.**

**Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Alerdes**

Alerdes należy przyjmować tylko tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza. Nie powinny wystąpić poważne zaburzenia po przypadkowym przedawkowaniu leku. Jednakże, w razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Alerdes, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

#### **Pominięcie zastosowania leku Alerdes**

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 Alerdes**

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

### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten 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. 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 desloratadyny zgłaszano następujące działania niepożądane:

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

- 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 osób:

- ciężkie reakcje alergiczne,
- szybkie bicie serca,
- wymioty,
- zawroty głowy,
- bóle mięśni,
- niepokój z nadmierną aktywnością ruchową,
- wysypka,
- bóle brzucha,
- rozstrój żołądka,
- senność,
- omamy,
- zapalenie wątroby,
- kołatanie lub nieregularne bicie serca,
- nudności (mdłości),
- biegunka,
- bezsenność,

- drgawki,
- nieprawidłowości w testach czynnościowych 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.

### Dzieci

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

- wolne bicie serca,
- zmiana w sposobie bicia serca,
- nietypowe zachowanie,
- zachowanie agresywne,
- zwiększenie masy ciała,
- zwiększony apetyt.

### **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

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl).

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa leku.

### **5. Jak przechowywać lek Alerdes**

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.

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 Alerdes**

- Substancją czynną leku jest desloratadyna w dawce 5 mg.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, skrobia żelowana, kukurydziana, magnezu stearynian i krzemionka koloidalna bezwodna. Ponadto, otoczka tabletki Opadry Blue 03A30735 zawiera: hypromelozę 6 cP, tytanu dwutlenek (E 171), celulozę mikrokrystaliczną, kwas stearynowy i indygotynę (E 132).

### **Jak wygląda lek Alerdes i co zawiera opakowanie**

Tabletki powlekane 5 mg leku Alerdes są niebieskie, okrągłe i obustronnie wypukłe.

Blistry w opakowaniach po: 10 tabletek powlekanych.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Symphar Sp. z o.o.  
ul. Koszykowa 65  
00-667 Warszawa

### **Wytwórca**

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

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

Polska: Alerdes

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: marzec 2018**