

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Teslor fast, 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 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 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 skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Teslor fast i w jakim celu się go stosuje

Teslor fast jest lekiem przeciwalergicznym, niewywołującym senności. Ułatwia kontrolę reakcji alergicznej oraz jej objawów.

Lek Teslor fast 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.

Teslor fast stosuje się 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 przez 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 przyjęciem leku Teslor fast

Kiedy nie przyjmować leku Teslor fast

- 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 Teslor fast 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.

Lek Teslor fast a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Nie są znane interakcje leku Teslor fast z innymi lekami.

Stosowanie leku Teslor fast z jedzeniem, pićm i alkoholem

Nie jest konieczne popijanie leku Teslor fast wodą lub innym płynem. Lek Teslor fast można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku.

Należy zachować ostrożność podczas przyjmowania leku Teslor fast 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 Teslor fast 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 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.

Lek Teslor fast zawiera aspartam

Lek zawiera 3 mg aspartamu w każdej tabletkie.

Aspartam jest źródłem fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią. Jest to rzadka choroba genetyczna, w której fenyloalanina gromadzi się w organizmie, z powodu jej nieprawidłowego wydalania.

3. Jak przyjmować lek Teslor fast

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak 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 tabletką raz na dobę, przyjmowana z posiłkiem lub bez posiłku. Ten lek jest przeznaczony do stosowania doustnego.

Przed przyjęciem, blister należy ostrożnie otworzyć, rozdierając 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 połączyć dawkę. Dawkę zażyć natychmiast po otwarciu blistra.

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

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

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Teslor fast

Nie powinny wystąpić poważne zaburzenia po przypadkowym przedawkowaniu leku. W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Teslor fast, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie przyjęcia leku Teslor fast

W razie nieprzyjęcia dawki leku w odpowiednim czasie należy ją 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, 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, 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. 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 niepożądanim 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 (trudności w oddychaniu, świszczący oddech, swędzenie, pokrzywka i obrzęk);
- wysypka;
- kołatanie oraz nieregularne bicie serca;
- szybkie bicie serca;
- bóle brzucha;
- nudności (mdłości);
- wymioty;
- rozstrój żołądka;
- biegunka;
- zawroty głowy;
- senność;
- bezsenność;
- bóle mięśni;
- omamy (sposzreganie nieistniejących przedmiotów, osób);
- drgawki;
- niepokój z nadmierną aktywnością ruchową;

- zapalenie wątroby;
- nieprawidłowe wyniki testów czynności wątroby.

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

- wolne bicie serca;
- zmiany 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.

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 Teslor fast

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania.

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

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 Teslor fast

- Substancją czynną leku jest desloratadyna. Każda tabletkę zawiera 5 mg desloratydyny.
- Pozostałe składniki to: polakrylina potasowa, kwas cytrynowy jednowodny, żelaza tlenek czerwony (E 172), magnezu stearynian, kroskarmeloza sodowa, aromat Tutti Frutti (zawiera także glikol

propylenowy), aspartam (E 951), celuloza mikrokrystaliczna, mannitol (suszony rozpyłowo), potasu wodorotlenek (do ustalenia pH).

Jak wygląda lek Teslor fast i co zawiera opakowanie

Teslor fast, 5 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej to ceglastoczerwone, okrągłe, płaskie tabletki ze ściętymi krawędziami, z wytłoczonym napisem „5”.

Lek pakowany jest w blistry. Opakowanie zawiera 10 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.

ul. Partyzancka 133/151

95-200 Pabianice

Tel. (42) 22-53-100

Wytwórca

Genepfarm S.A.

18km Marathon Avenue

15351 Pallini

Grecja

Data ostatniej aktualizacji ulotki: