

Ulotka dla pacjenta: Informacje dla użytkownika

Eurodastin, 2 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu
Eurodastin, 4 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu
Emedastyny difumaran

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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.
- Jeżeli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

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

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

Pełna nazwa leku to Eurodastin, 2 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu lub Eurodastin, 4 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu (w dalszej części niniejszej ulotki nazywany będzie lekiem Eurodastin). Substancją czynną leku Eurodastin jest difumaran emedastyny. Należy on do grupy leków określanych jako „leki przeciwhistaminowe”, które neutralizują skutki działania histaminy, substancji chemicznej uwalnianej w organizmie podczas reakcji alergicznej. Eurodastin jest stosowany w celu łagodzenia objawów kataru siennego lub alergicznego nieżytu nosa, takich jak kichanie, łzawienie, zatłoczony nos, wyciek z nosa. Stosowany jest także w celu łagodzenia swędzenia i zaczerwienienia towarzyszących niektórym rodzajom wysypek skórnych.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Eurodastin

Kiedy nie stosować leku Eurodastin:

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na difumaran emedastyny lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby lub ciężkie zaburzenia czynności nerek
- jeśli pacjent ma 18 lat lub mniej, bądź ma powyżej 65 lat
- jeśli pacjentka jest w ciąży, planuje zajść w ciążę lub karmi piersią

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Eurodastin

Przed zastosowaniem leku Eurodastin należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

- Jeśli u pacjenta występują łagodne lub umiarkowane zaburzenia czynności nerek
- Jeśli u pacjenta występuje spowolnienie akcji serca lub nieprawidłowy zapis akcji serca (EKG – wydłużony odstęp QT)

Jeśli u pacjenta stwierdzono nietolerancję pewnych cukrów, przed przyjęciem tego produktu leczniczego należy skontaktować się z lekarzem.

Dzieci i młodzież

Dzieci i młodzież do 18. roku życia

Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania difumaranu emedastyny u dzieci i młodzieży do 18. roku życia nie zostały jeszcze określone.

Stosowanie leku Eurodastin z innymi lekami

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach.

Należy zachować szczególną ostrożność, jeśli pacjent przyjmuje lek Eurodastin z którymkolwiek z poniższych:

- leki uspokajające
- antybiotyki (np. erytromycyna)
- leki stosowane do leczenia zakażeń grzybiczych (np. ketokonazol)

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o przyjmowaniu któregośkolwiek z powyższych leków przed rozpoczęciem stosowania leku Eurodastin.

Stosowanie leku Eurodastin z jedzeniem, pić i alkoholem

Jak w przypadku wszystkich leków przeciwhistaminowych, należy unikać spożywania nadmiernych ilości alkoholu.

Ciąża i karmienie piersią

Leku Eurodastin nie należy przyjmować w okresie ciąży.

Pacjentki w okresie ciąży lub karmiące piersią, podejrzewające, że są w ciąży lub planujące ciążę, powinny poradzić się lekarza lub farmaceuty przed rozpoczęciem stosowania tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Lek ten może wywoływać senność. Nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych ani obsługiwać maszyn, jeśli lek wywołuje u pacjenta senność.

Lek Eurodastin zawiera sacharozę

Lek ten zawiera sacharozę. Jeśli u pacjenta stwierdzono nietolerancję pewnych cukrów, przed przyjęciem tego leku należy skontaktować się z lekarzem.

3. Jak stosować lek Eurodastin

Lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Należy połykać kapsułki w całości, popijając szklanką wody.

- Zalecana dawka w łagodzeniu objawów kataru siennego i podrażnienia skóry to 4 mg na dobę. Należy ją przyjmować na jeden z poniższych dwóch sposobów:
 - Eurodastin, 4 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu – przyjmować jedną kapsułkę na dobę, najlepiej przed snem, z posiłkiem lub bez.
 - Eurodastin, 2 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu – przyjmować jedną kapsułkę rano i jedną przed snem, z posiłkiem lub bez.

Kapsułkę należy wyjąć z opakowania bezpośrednio przed zastosowaniem leku.

Nigdy nie należy przyjmować większej liczby kapsułek niż zalecił lekarz. Nie pomoże to w szybszym dojściu do zdrowia i może być szkodliwe dla pacjenta.

Długość leczenia powinna być zgodna z zaleceniami lekarza.

Zastosowanie większej dawki leku Eurodastin niż zalecana

W razie przypadkowego przyjęcia zbyt dużej liczby kapsułek leku Eurodastin (większej liczby kapsułek niż zalecana przez lekarza), należy natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską, kontaktując się z lekarzem lub zgłaszając się do izby przyjęć w najbliższym szpitalu. Zawsze należy mieć ze sobą opatrzone etykietą opakowanie leku, bez względu na to, czy zostały w nim jakieś kapsułki, czy nie.

Najczęstszym objawem, jaki występuje w przypadku przedawkowania leku, jest senność.

Pominięcie zastosowania leku Eurodastin

W przypadku pominięcia dawki leku, należy poczekać na porę następnej dawki, a następnie wrócić do zwykłego schematu dawkowania. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Eurodastin

Lek należy przyjmować tak długo, jak zalecił lekarz. Leczenie należy zawsze kontynuować aż do zakończenia przepisanego jego cyklu. W przypadku zbyt wczesnego przerwania leczenia objawy mogą nawrócić.

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

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Eurodastin może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Działania niepożądane, które mogą wystąpić, są zwykle łagodne, ale w przypadku pojawienia się jakichkolwiek objawów, które są ciężkie, utrzymują się lub są niepokojące, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u najwyżej 1 na 10 osób)

- migrena
- zmęczenie, senność i ospałość. Ospalność występuje zwykle w ciągu pierwszych kilku dni leczenia, a następnie szybko zanika w miarę leczenia
- suchość w ustach
- nudności (mdłości)
- pragnienie

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u najwyżej 1 na 100 osób)

- alergia (wysypka i swędzenie)
- zawroty głowy
- omdlenie umysłowe
- biegunka
- ból stawów
- wysypka skórna
- opryszczka na wardze
- suchość nosa
- krwawienie z nosa

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u najwyżej 1 na 1000 osób)

- objawy grypopodobne
- złe samopoczucie
- apatia (zmniejszona wrażliwość emocjonalna)
- splątanie
- uczucie zimna
- ból brzucha
- ból żołądka
- niestrawność
- trudności w oddychaniu
- trudności w odkrztuszaniu

Jeżeli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

5. Jak przechowywać lek Eurodastin

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie stosować leku Eurodastin po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie po „Termin ważności” lub „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Eurodastin

Każda 2 mg kapsułka o przedłużonym uwalnianiu leku Eurodastin zawiera 2 mg substancji czynnej, emedastyny difumaranu

.

Każda 4 mg kapsułka o przedłużonym uwalnianiu leku Eurodastin zawiera 4 mg substancji czynnej, emedastyny difumaranu

Lek Eurodastin, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, zawiera również następujące substancje pomocnicze: sacharozę „granulki”, Hydroksyetylocelulozę, skrobię kukurydzianą, , etylocelulozę, sacharozę, magnezu stearynian, skład kapsułki żelatynowej: żelatyna i tytanu dwutlenek (E 171), skład tuszu: szelak, etanol bezwodny, alkohol izopropylowy, alkohol butylowy, glikol propylenowy, woda, oczyszczona, amonowy wodorotlenek stężony, sodu wodorotlenek, żelaza tlenek czarny (E 172)

Jak wygląda lek Eurodastin i co zawiera opakowanie

Lek Eurodastin, 2 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu to twarde, żelatynowe, nieprzezroczyste kapsułki z nadrukiem „2mg”.

Lek Eurodastin, 4 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu to twarde, żelatynowe, nieprzezroczyste kapsułki z nadrukiem „4mg”.

Lek Eurodastin, 2 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, dostępny jest w opakowaniach po 30 kapsułek w blistrach PVC/Aluminium

Lek Eurodastin, 4 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, dostępny jest w opakowaniach po 20 kapsułek w blistrach PVC/Aluminium

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Geymonat S.p.A., Via S. Anna 2, 03012 Anagni, Włochy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: