

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Delortan Allergy, 5 mg, tabletki powlekane Desloratadyna

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

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

- 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, farmaceucie lub pielęgniarce. 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 Delortan Allergy i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Delortan Allergy
3. Jak stosować lek Delortan Allergy
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Delortan Allergy
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Delortan Allergy zawiera desloratadynę, która jest lekiem przeciwhistaminowym.

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

Delortan Allergy 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 zalicza się: kichanie, wodnistą wydzielinę lub swędzenie nosa, swędzenie podniebienia oraz swędzenie, zaczerwienienie lub łzawienie oczu.

Delortan Allergy stosowany jest również w celu łagodzenia objawów związanych z pokrzywką (stan skóry wywołany uczuleniem). Do objawów tego stanu zalicza się: świąd skóry i wysypkę (zaczerwienienie i bąble na skórze).

Złagodzenie tych objawów utrzymuje się przez cały dzień, co ułatwia powrót do normalnych codziennych czynności oraz normalnego snu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Delortan Allergy

Kiedy nie stosować leku Delortan Allergy:

- 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 Delortan Allergy należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek.
- jeśli u pacjenta występują drgawki w wywiadzie medycznym lub rodzinnym.

Jeśli ta sytuacja dotyczy pacjenta lub jeśli pacjent ma wątpliwości, powinien skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku Delortan Allergy.

Dzieci i młodzież

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

Delortan Allergy a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Nie są znane interakcje leku Delortan Allergy z innymi lekami.

Stosowanie leku Delortan Allergy z jedzeniem, piciem i alkoholem

Delortan Allergy można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku.

Należy zachować ostrożność podczas przyjmowania leku Delortan Allergy z alkoholem.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie zaleca się stosowania leku Delortan Allergy 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, aby lek Delortan Allergy 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 Delortan Allergy zawiera izomalt (E 953)

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem prowadzącym przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Delortan Allergy

Ten lek należy zawsze stosować 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 tabletka raz na dobę.

Stosować doustnie. Tabletkę należy połykać w całości, popijając wodą, przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku.

Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Delortan Allergy

Delortan Allergy należy przyjmować zgodnie z zaleceniami podanymi w ulotce. Nie powinny wystąpić ciężkie zaburzenia po przypadkowym przedawkowaniu leku. Jednak w przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Delortan Allergy należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie zastosowania leku Delortan Allergy

Jeśli lek nie został przyjęty 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 Delortan Allergy

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 niepożądanym był ból głowy.

W badaniach klinicznych desloratadyny zgłaszano następujące działania niepożądane:

Często (rzadziej 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 (rzadziej niż u 1 na 10 000 osób) zgłaszano występowanie:

- ciężkich reakcji alergicznych, wysypki,
- kołatania serca, nieregularnego bicia serca, szybkiego bicia serca,
- bólów brzucha, nudności, wymiotów, niestrawności, biegunki,
- zawrotów głowy, senności, bezsenności,
- bólów mięśni,
- omamów, drgawek, niepokoju z nadmierną aktywnością ruchową,
- zapalenia wątroby, nieprawidłowych wyników 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), np. 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.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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 Delortan Allergy

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Nie stosować leku Delortan Allergy po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się jakiegokolwiek zmiany 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. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Delortan Allergy

- Substancją czynną leku jest desloratadyna.
Każda tabletką powlekana zawiera 5 mg desloratadyny.
- Pozostałe składniki to:
Rdzeń tabletki: izomalt (E 953); skrobia żelowana, kukurydziana; celuloza mikrokryształiczna; magnezu tlenek ciężki; hydroksypropyloceluloza; krospowidon (typ A); magnezu stearynian.
Otoczka tabletki: alkohol poliwinylowy; tytanu dwutlenek (E 171); makrogol 3350; talk; indygotyna, lak (E 132).

Jak wygląda lek Delortan Allergy i co zawiera opakowanie

Delortan Allergy, 5 mg, tabletki powlekane to niebieskie, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane o średnicy około 6,5 mm.

Delortan Allergy, 5 mg, tabletki powlekane pakowane są w blistry PCTFE/PVC/Aluminium.

Wielkości opakowań: 7 lub 10 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

Wytwórca:

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

Specifar S.A.

1, 28 Octovriou str., Ag. Varvara, 12351 Athens
Grecja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa
tel. 22 691 39 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: