

## ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

### Desloraphar, 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 Desloraphar i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Desloraphar
3. Jak przyjmować Desloraphar
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Desloraphar
6. Inne informacje

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

Desloraphar jest lekiem przeciwalergicznym, nie wywołującym senności. Ułatwia łagodzenie reakcji alergicznej oraz jej objawów.

Desloraphar 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.

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

### **2. INFORMACJE WAŻNE PRZED PRZYJĘCIEM LEKU DESLORAPHAR**

#### **Kiedy nie przyjmować leku Desloraphar**

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

Desloraphar przeznaczony jest dla dorosłych i młodzieży (w wieku 12 lat lub więcej).

#### **Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Desloraphar**

- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek.

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

#### **Przyjmowanie innych leków**

Nie są znane interakcje leku Desloraphar z innymi lekami.

#### **Stosowanie leku Desloraphar z jedzeniem i pićm**

Desloraphar może być przyjmowany z posiłkiem lub bez posiłku.

### **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 Desloraphar w czasie ciąży lub karmienia piersią.

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

Nie przypuszcza się, aby lek Desloraphar stosowany w zalecanej dawce, wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługi maszyn. Jednak, bardzo rzadko, u niektórych osób występuje senność, która może wpływać na ich zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

### **Ważne informacje o niektórych składnikach leku Desloraphar**

Tabletki leku Desloraphar zawierają laktozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję na niektóre cukry, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

## **3. JAK PRZYJMOWAĆ DESLORAPHAR**

Desloraphar należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

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

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

Czas trwania leczenia lekiem Desloraphar 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 Desloraphar**

Desloraphar 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 Desloraphar, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

### **Pominięcie zastosowania leku Desloraphar**

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.

## **4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Jak każdy lek, Desloraphar 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, następujące działania niepożądane odnotowywane były częściej niż po zastosowaniu tabletki niezawierającej substancji czynnej.

- Uczucie zmęczenia
- Suchość w jamie ustnej
- Ból głowy

Po wprowadzeniu desloratadyny do obrotu bardzo rzadko zgłaszano występowanie następujących działań niepożądanych:

- Ciężkie reakcje alergiczne (trudności w oddychaniu, świszczący oddech, swędzenie, pokrzywka, obrzęk)
- Wysypka
- Kołatanie serca
- Szybkie bicie serca
- Ból brzucha
- Nudności (mdłości)
- Wymioty,
- Rozstrój żołądka
- Biegunka
- Zawroty głowy
- Senność
- Bezsenna
- Bóle mięśni
- Omamy
- Drgawki
- Niepokój z nadmierną aktywnością ruchową
- Zapalenie wątroby
- 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 DESLORAPHAR

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać blister w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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

Należy powiedzieć farmaceucie, jeśli zauważy się jakkolwiek zmianę wyglądu tabletek.

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

## 6. INNE INFORMACJE

### Co zawiera lek Desloraphar

- Substancją czynną leku jest desloratadyna w dawce 5 mg
- Ponadto lek zawiera: rdzeń tabletki: celulozę mikrokrystaliczną magnezu tlenek ciężki, skrobię kukurydzianą (żelowaną), laktozę bezwodną, hypromelozę, cynku stearynian, otoczka tabletki (Opadry Blue 03B90819): hypromelozę, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 400, indygotynę, lak (E 132).

### Jak wygląda lek Desloraphar i co zawiera opakowanie

Desloraphar występuje w postaci niebieskich, okrągłych tabletek powlekanych.

Tabletki pakowane są w blistry, w opakowaniach zawierających po 10, 20 lub 30 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

**Podmiot odpowiedzialny**

Disphar International b.v., Winkelskamp 6, 7255 PZ Hengelo (Gld.), Holandia

**Wytwórca**

Rottendorf Pharma GmbH, Ostenfelder Strasse 51-61, 59320 Enigerloh, Niemcy

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

Polska: Desloraphar

Szwecja: Desloraphar

**Data zatwierdzenia ulotki:**