

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Desloratadine Farmaprojects, 5 mg, tabletki powlekane *Desloratadinum*

**Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem 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.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

#### **Spis treści ulotki:**

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

#### **1. Co to jest Desloratadine Farmaprojects 5 mg tabletki powlekane i w jakim celu się go stosuje**

Desloratadine Farmaprojects 5 mg tabletki powlekane zawiera substancję czynną desloratadynę - lek przeciwhistaminowy (przeciwalergiczny), który nie wywołuje senności. Ułatwia kontrolę reakcji alergicznej oraz jej objawów.

Desloratadine Farmaprojects 5 mg tabletki powlekane łagodzi objawy związane z alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa (zapalenie błony śluzowej nosa spowodowane uczuleniem, na przykład katarciem 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.

Desloratadine Farmaprojects 5 mg tabletki powlekane stosowany jest 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 trwa cały dzień, co ułatwia powrót do normalnych codziennych czynności oraz normalnego snu.

Desloratadine Farmaprojects 5 mg tabletki powlekane przeznaczony jest dla dorosłych i młodzieży (w wieku 12 lat lub starszej).

## **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Desloratadine Farmaprojects 5 mg tabletki powlekane**

### **Kiedy nie stosować leku Desloratadine Farmaprojects 5 mg tabletki powlekane**

- jeśli pacjent ma uczulenie na desloratadynę, loratadynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Desloratadine Farmaprojects 5 mg tabletki powlekane należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Należy zachować szczególną ostrożność stosując ten lek:

- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek.

Jeśli dotyczy to pacjenta lub jeśli pacjent ma wątpliwości, powinien skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku Desloratadine Farmaprojects 5 mg tabletki powlekane.

### **Inne leki i Desloratadine Farmaprojects 5 mg tabletki powlekane**

Nie są znane interakcje leku Desloratadine Farmaprojects 5 mg tabletki powlekane z innymi lekami.

### **Ciąża i karmienie piersią**

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Nie zaleca się stosowania leku Desloratadine Farmaprojects 5 mg tabletki powlekane w okresie ciąży lub karmienia piersią.

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

Nie przypuszcza się, by lek Desloratadine Farmaprojects 5 mg tabletki powlekane stosowany w zalecanej dawce powodował uczucie senności lub zmniejszenie zdolności koncentracji uwagi. Jednakże, bardzo rzadko u niektórych osób występuje senność, która może wpływać na ich zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

### **Desloratadine Farmaprojects 5 mg tabletki powlekane zawiera laktozę**

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

## **3. Jak stosować Desloratadine Farmaprojects 5 mg tabletki powlekane**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dorośli i młodzież (w wieku 12 lat i starsza): jedna tabletki raz na dobę.

Podanie doustne. Tabletki należy połykać w całości, popijając wodą, z posiłkiem lub bez posiłku.

Czas trwania leczenia lekiem Desloratadine Farmaprojects 5 mg tabletki powlekane 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. Z tego powodu pacjent powinien postępować zgodnie z zaleceniami lekarza prowadzącego.

#### Stosowanie u dzieci

Nie określono skuteczności i bezpieczeństwa stosowania leku Desloratadine Farmaprojects 5 mg tabletki powlekane u dzieci w wieku od 1 roku do 11 lat.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Desloratadine Farmaprojects 5 mg tabletki powlekane**

Desloratadine Farmaprojects 5 mg tabletki powlekane należy przyjmować wyłącznie tak, jak jest przepisany. Nie powinny wystąpić ciężkie zaburzenia po przypadkowym przedawkowaniu leku. Jednakże w przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Desloratadine Farmaprojects, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

#### **Pominięcie zastosowania leku Desloratadine Farmaprojects 5 mg tabletki powlekane**

W razie nie przyjęcia leku w odpowiednim czasie należy go przyjąć tak szybko, jak to możliwe. 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. U dorosłych pacjentów działania niepożądane były prawie takie same, jak po zastosowaniu tabletki niezawierającej substancji czynnej. Jednakże 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.

Po wprowadzeniu desloratadyny do obrotu bardzo rzadko (u mniej niż 1 pacjenta na 10 000) informowano o występowaniu ciężkich reakcji alergicznych (trudności w oddychaniu, świszczący oddech, swędzenie, pokrzywka i obrzęk) oraz wysypki. Bardzo rzadko (u mniej niż 1 pacjenta na 10 000) informowano również o występowaniu: kołatania serca, szybkiego bicia serca, bólów brzucha, nudności (mdłości), wymiotów, rozstroju żołądka, biegunki, zawrotów głowy, senności, bezsenności, bólów mięśni, omamów, drgawek, niepokoju z nadmierną aktywnością ruchową, zapalenia wątroby i nieprawidłowości w testach czynności wątroby.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **5. Jak przechowywać lek Desloratadine Farmaprojects 5 mg tabletki powlekane**

Lek 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 danego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Należy zwrócić się do farmaceuty, jeśli zauważy się jakąkolwiek zmianę 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 Desloratadine Farmaprojects 5 mg tabletki powlekane

- Substancją czynną leku jest desloratadyna. Każda tabletki powlekana zawiera 5 mg desloratadyny.

- Pozostałe składniki leku to:

Rdzeń tabletki: laktoza bezwodna (patrz punkt „Desloratadine Farmaprojects 5 mg tabletki powlekane zawiera laktozę”), celuloza mikrokrystaliczna, skrobia kukurydziana częściowo żelowana (1500 LM), magnezu tlenek ciężki (granulat klasy DC), magnezu stearynian

Otoczka tabletki: Opadry Blue o składzie: hypromeloza 6cP, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 400, indygotyna, lak (E 132).

### Jak wygląda lek Desloratadine Farmaprojects 5 mg tabletki powlekane i co zawiera opakowanie

Desloratadine Farmaprojects 5 mg tabletki powlekane to niebieskie, okrągłe tabletki powlekane. Desloratadine Farmaprojects 5 mg tabletki powlekane pakowany jest w blistry PVC/Aclar/Aluminium.

Opakowania zawierają: 10, 20, 30, 50, 90 lub 100 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

FARMAPROJECTS, S.A.

Santa Eulàlia, 240-242, 08902 L'Hospitalet de Llobregat (Barcelona), Hiszpania

Wytwórca

FARMAPROJECTS, S.A.

Santa Eulàlia, 240-242, 08902 L'Hospitalet de Llobregat (Barcelona), Hiszpania

**W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:**

FARMAPROJECTS, S.A.

Santa Eulàlia, 240-242, 08902 L'Hospitalet de Llobregat

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**