Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Delorissa, 0,5 mg/ml, roztwór doustny
desloratadyna

Należy uważnie 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.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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 u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. **Patrz punkt 4.**

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

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

Co to jest lek Delorissa
Delorissa zawiera desloratadynę, która jest lekiem przeciwhistaminowym.

Jak działa lek Delorissa
Delorissa roztwór doustny jest lekiem przeciwalergicznym, nie wywołującym senności. Ułatwia kontrolę reakcji alergicznej oraz jej objawów.

Kiedy należy stosować lek Delorissa
Delorissa roztwór doustny łagodzi objawy związane z alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa (zapalenie błony śluzowej nosa spowodowane uczuleniem, na przykład katarem siennym lub uczuleniem na roztocza) u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku 1 roku i powyżej. Do objawów takiego stanu zalicza się: kichanie, swędzenie lub wydzielinę z nosa, swędzenie podniebienia oraz swędzenie, zaczerwienienie lub łzawienie oczu.

Delorissa roztwór doustny stosowany jest również w celu łagodzenia objawów związanych z pokrzywką (stan skóry wywołany uczuleniem). Do objawów takiego stanu zalicza się: świąd skóry i pokrzywkę.

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

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Delorissa

Kiedy nie przyjmować leku Delorissa
- 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 przyjmowania leku Delorissa należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

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

Stosowanie u dzieci i młodzieży
Nie należy podawać tego leku dzieciom w wieku poniżej 1 roku.

Delorissa a inne leki
Nie są znane interakcje leku Delorissa z innymi lekami.
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Delorissa z jedzeniem, piciem i alkoholem
Delorissa może być przyjmowany z posiłkiem lub bez posiłku.
Należy zachować ostrożność podczas przyjmowania leku Delorissa 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 Delorissa w czasie ciąży lub karmienia piersią.
Płodność
Brak dostępnych danych dotyczących wpływu na płodność u mężczyzn i kobiet.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Nie przypuszcza się, aby lek ten stosowany w zalecanej dawce wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania 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.

Delorissa zawiera sorbitol
Delorissa roztwór doustny zawiera sorbitol. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak przyjmować lek Delorissa

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

Dzieci
Dzieci w wieku od 1 roku do 5 lat:
Zalecana dawka to 2,5 ml (pół łyżki miarowej o pojemności 5 ml) roztworu doustnego raz na dobę.

Dzieci w wieku od 6 do 11 lat:
Zalecana dawka to 5 ml (jedna łyżka miarowa o pojemności 5 ml) roztworu doustnego raz na dobę.

Dorośli i młodzież w wieku 12 lat i więcej
Zalecana dawka to 10 ml (dwie łyżki miarowe o pojemności 5 ml) roztworu doustnego raz na dobę.

Jeśli do butelki roztworu doustnego dołączona jest strzykawka doustna, można ją zamiennie używać do odmierzania odpowiedniej ilości roztworu doustnego.

Ten lek jest przeznaczony do stosowania doustnego.

Dawkę roztworu doustnego należy połknąć i następnie popić wodą. Lek ten może być przyjmowany z posiłkiem lub bez posiłku.

Czas trwania leczenia lekiem Delorissa roztwór doustny 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.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Delorissa
Delorissa roztwór doustny należy przyjmować tylko tak, jak jest przepisany. Nie powinny wystąpić ciężkie zaburzenia po przypadkowym przedawkowaniu leku. Jednakże, w przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Delorissa roztwór doustny, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

Pominięcie przyjęcia leku Delorissa
W razie nieprzyjęcia 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.

Przerwanie przyjmowania leku Delorissa
W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

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 informowano o występowaniu ciężkich reakcji alergicznych (trudności w oddychaniu, świszczący oddech, swędzenie, 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 większości dzieci i dorosłych działania niepożądane leku Delorissa były prawie takie same, jak po zastosowaniu roztworu lub tabletki, które nie zawierają substancji czynnej. Jednakże u dzieci w wieku poniżej 2 lat częstymi działaniami niepożądanymi były: biegunka, gorączka i bezsenność, natomiast u dorosłych pacjentów: uczucie zmęczenia, suchość w jamie ustnej i ból głowy, odnotowywane były częściej niż po zastosowaniu tabletki niezawierającej substancji czynnej.

W badaniach klinicznych desloratadyny zgłaszano następujące działania niepożądane:

<u>Dzieci</u>
Często u dzieci w wieku poniżej 2 lat: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 dzieci
● biegunka
● gorączka
● bezsenność

<u>Dorośli</u>
Często: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów
● zmęczenie

● suchość w jamie ustnej
● ból głowy

Po wprowadzeniu desloratadyny do obrotu zgłaszano poniższe działania niepożądane:

Dorośli
Bardzo rzadko: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów

● ciężkie reakcje alergiczne
● szybkie bicie serca
● wymioty
● zawroty głowy
● bóle mięśni
● niepokój z nadmierną aktywnością ruchową
● wysypka
● bóle brzucha
● rozstrój żołądka
● senność
● omamy
● zapalenie wątroby
● kołatanie oraz nieregularne bicie serca
● nudności (mdłości)
● biegunka
● bezsenność
● drgawki
● nieprawidłowości w testach 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), na przykład 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
● zmiany w sposobie bicia serca
● nietypowe zachowanie
● zachowanie agresywne
- zwiększenie masy ciała
- zwiększony apetyt

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek 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 181 C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49-21-301, fax: + 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 Delorissa

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Po pierwszym otwarciu należy zużyć w ciągu 2 miesięcy.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności (EXP) zamieszczonego na butelce. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się jakiekolwiek zmiany w wyglądzie roztworu doustnego.

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 Delorissa

Substancją czynną leku jest desloratadyna 0,5 mg w 1 ml.
Każdy ml leku Delorissa zawiera 0,5 mg desloratadyny.

Pozostałe składniki roztworu doustnego to:
Sorbitol ciekły, niekrystalizujący (E 420)
Glikol propylenowy
Kwas cytrynowy jednowodny
Sodu cytrynian
Hypromeloza 2910
Sukraloza
Disodu edetynian
Aromat Tutti frutti
Woda oczyszczona

Jak wygląda lek Delorissa i co zawiera opakowanie
Roztwór doustny Delorissa to klarowny, bezbarwny roztwór bez cząstek stałych.

Delorissa, 0,5 mg/ml roztwór doustny jest dostępny w pięciu różnych wielkościach opakowań 50 ml, 60 ml, 100 ml, 120 ml, 150 ml i 300 ml. Opakowanie stanowi butelka ze szkła oranżowego typu III zamknięta zakrętką z wielowarstwową polietylenową wkładką lub z zewnętrzną i wewnętrzną warstwą, odpowiednio polipropylenu i polietylenu i zabezpieczeniem przed dostępem dzieci. Roztwór o objętości 50 ml i 60 ml rozlewany jest w butelki o pojemności 60 ml, 100 ml w butelki 100 ml lub 115 ml, 120 ml w butelki 125 ml, 150 ml w butelki 150 ml, a 300 ml w butelki 300 ml. Butelki są następnie pakowane w pudełka tekturowe. Do każdego opakowania jest dołączona łyżka miarowa umożliwiająca odmierzenie 2,5 ml i 5 ml roztworu doustnego lub strzykawka doustna o objętości 5 ml z podziałką co 0,5 ml.

Wielkość opakowań:
50 ml, 60 ml, 100 ml, 120 ml, 150 ml i 300 ml roztworu doustnego.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
Apotex Europe B.V.
Darwinweg 20
2333 CR Leiden
Holandia

Wytwórca

Specifar S.A.
1, 28 Octovriou str,
123 51 Ateny, Grecja

Famar Orleans
5 avenue de Concyr
45071 Orleans CEDEX 2
Francja

Balkanpharma Troyan AD
Krayrechna Str.
Troyan 5600
Bułgaria

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 12.2017