

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Desloratadine Mylan, 5 mg, tabletki powlekane

Desloratadyna

Należy uważnie 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.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. 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 jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

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

Lek Desloratadine Mylan jest wskazany do stosowania u dorosłych i młodzieży (w wieku 12 lat i starszej) w celu łagodzenia objawów związanych z alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa (zapalenie błony śluzowej nosa spowodowane uczuleniem, na przykład katar 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.

Lek Desloratadine Mylan jest również stosowany w celu łagodzenia objawów związanych z pokrzywką (stan skóry wywołany uczuleniem). Do objawów tego stanu zalicza się: świąd skóry i pokrzywkę.

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

Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Desloratadine Mylan

Kiedy nie stosować leku Desloratadine Mylan:

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Desloratadine Mylan należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą jeśli:

- u pacjenta występują drgawki w wywiadzie medycznym lub rodzinnym

- u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek

Jeśli dotyczy to pacjenta lub jeśli pacjent ma wątpliwości, powinien skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Dzieci

Nie należy stosować leku Desloratadine Mylan w tabletkach u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Lek Desloratadine Mylan a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Lek Desloratadine Mylan z alkoholem

Zaleca się zachowanie ostrożności podczas stosowania desloratadyny z alkoholem.

Ciąża i karmienie piersią

W ciąży i w okresie karmienia piersią, 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 Mylan w czasie ciąży lub karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przypuszcza się, by lek Desloratadine Mylan 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.

Lek Desloratadine Mylan zawiera żółcień pomarańczową (E 110), lak, która może wywołać reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek Desloratadine Mylan

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

Zalecana dawka u dorosłych i młodzieży (w wieku 12 lat i starszej) to jedna tabletka raz na dobę. Tabletkę należy połykać w całości, popijając wodą, z posiłkiem lub bez posiłku.

Czas trwania leczenia lekiem Desloratadine Mylan będzie określony przez lekarza 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 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 zaleci 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.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Desloratadine Mylan

Lek Desloratadine Mylan należy przyjmować tylko zgodnie z zaleceniami lekarza. Nie powinny wystąpić ciężkie zaburzenia po przypadkowym przedawkowaniu leku. Jednakże, w przypadku przyjęcia dawki większej niż zalecana, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie zastosowania leku Desloratadine Mylan

W razie pominięcia zastosowania dawki leku w odpowiednim czasie należy ją przyjąć tak szybko, jak to możliwe, a następnie powrócić do regularnego schematu dawkowania. 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.

Należy bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala, jeżeli wystąpią następujące działania niepożądane:

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 osób):

- Ciężkie reakcje alergiczne, takie jak trudności w oddychaniu, duszność, świszczący oddech, świąd, pokrzywka, obrzęk twarzy, warg, języka lub innych części ciała, wysypka
- Drgawki (napady padaczkowe)
- Choroba wątroby (nudności, wymioty, utrata apetytu, ogólne złe samopoczucie, gorączka, swędzenie, zażółcenie skóry i białek oczu, jasne stolec, mocz o ciemnym zabarwieniu)

Częstość nieznana (częstość występowania nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Zmiana rytmu serca, która może powodować zawroty głowy lub omdlenia. Może być ona widoczna w badaniu aktywności elektrycznej serca („elektrokardiogram” lub EKG).

W badaniach klinicznych z desloratadyną odnotowano następujące działania niepożądane:

Często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób):

- Zmęczenie
- Suchość w ustach
- Ból głowy

Po wprowadzeniu desloratadyny do obrotu odnotowano następujące działania niepożądane u dorosłych:

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 osób):

- Przyspieszone bicie serca
- Wymioty
- Zawroty głowy
- Ból mięśni
- Niepokój z nadmierną aktywnością ruchową
- Ból brzucha
- Niestrawność
- Uczucie senności
- Widzenie, odczuwanie lub słyszenie rzeczy, których nie ma (omamy)
- Kołatanie lub nieregularne bicie serca
- Nudności
- Biegunka
- Bezsenność

- Nieprawidłowości w testach czynności wątroby

Częstość nieznana (nie można określić częstości na podstawie dostępnych danych):

- Nietypowe zachowanie
- Zachowanie agresywne
- Nietypowe osłabienie
- Zwiększona wrażliwość skóry na słońce, nawet w przypadku zachmurzenia słońca i na promieniowanie UV (ultrafioletowe), na przykład na promieniowanie UV w solarium

Dodatkowe działania niepożądane u dzieci i młodzieży

Częstość nieznana (nie można określić częstości na podstawie dostępnych danych):

- Spowolnione bicie serca

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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 Desloratadine Mylan

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku oraz blistrze po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

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 Mylan

Substancją czynną leku jest desloratadyna. Każda tabletki powlekana zawiera 5 mg desloratadyny. Pozostałe składniki leku to: magnezu stearynian, sodu laurylosiarczan, krzemionka koloidalna bezwodna, celuloza mikrokryształiczna i skrobia żelowana, kukurydziana.

Otoczka tabletki zawiera: alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 3350, talk, indygotynę (E 132), lak oraz żółcień pomarańczową (E 110), lak (patrz punkt 2 „Lek Desloratadine Mylan zawiera żółcień pomarańczową (E 110), lak”).

Jak wygląda lek Desloratadine Mylan i co zawiera opakowanie

Lek Desloratadine Mylan to niebieskie, powlekane, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki o ściętych brzegach oznakowane napisem „DE 5” na jednej stronie tabletki oraz napisem „M” na drugiej stronie tabletki.

Lek Desloratadine Mylan, 5 mg, tabletki powlekane jest dostępny w blisterach zawierających 30 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Mylan S.A.S.
117 Allée des Parcs
69 800 Saint Priest
Francja

Wytwórca:

McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoye Industrial Estate
Grange Road, Dublin 13
Irlandia

Generics [UK] Ltd
Station Close, Potters Bar
Hertfordshire, EN6 1TL
Wielka Brytania

Mylan S.A.S.
ZAC des Gaulnes
360 Avenue Henri Schneider
69300 Meyzieu
Francja

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:

Mylan Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 546 64 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: czerwiec 2017