

ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Desloratadine Sopharma, 5 mg, tabletki powlekane *Desloratadinum*

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 tej ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- 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 objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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 Desloratadine Sopharma i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Desloratadine Sopharma
3. Jak przyjmować lek Desloratadine Sopharma
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Desloratadine Sopharma
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Co to jest lek Desloratadine Sopharma

Lek Desloratadine Sopharma zawiera desloratadynę — substancję o działaniu przeciwhistaminowym.

Jak działa lek Desloratadine Sopharma

Desloratadyna to lek przeciwalergiczny, który nie powoduje senności. Ułatwia on kontrolę reakcji alergicznej i jej objawów.

Kiedy należy stosować lek Desloratadine Sopharma

Desloratadyna łagodzi objawy związane z alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa (zapalenie błony śluzowej nosa spowodowane uczuleniem, na przykład katar siennym lub uczuleniem na roztocze) u dorosłych i młodzieży w wieku 12 lat i powyżej. Do objawów tych należą: kichanie, wodnista wydzielina z nosa lub swędzenie nosa, swędzenie podniebienia oraz swędzenie, zaczerwienienie lub łzawienie oczu.

Desloratadyna jest również stosowana w celu łagodzenia objawów związanych z pokrzywką (schorzenie skóry wywołane uczuleniem). Objawy te obejmują swędzenie i wysypkę pokrzywkową.

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

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Desloratadine Sopharma

Kiedy nie stosować leku Desloratadine Sopharma:

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Desloratadine Sopharma należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

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

Dzieci i młodzież

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

Lek Desloratadine Sopharma a inne leki

Nie są znane interakcje desloratadyny 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.

Lek Desloratadine Sopharma z jedzeniem, piciem i alkoholem

Tabletki z desloratadyną można przyjmować jednocześnie z posiłkiem lub niezależnie od niego.

Należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego przyjmowania leku i spożywania alkoholu.

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 przyjmowania desloratadyny, jeżeli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią.

Brak dostępnych danych dotyczących wpływu leku Desloratadine Sopharma na płodność u kobiet i mężczyzn.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przypuszcza się, aby lek ten stosowany w zalecanej dawce wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Chociaż u większości osób nie występuje senność, zaleca się, aby pacjent nie podejmował czynności wymagających koncentracji uwagi, takich jak prowadzenie pojazdów lub obsługiwanie maszyn do czasu ustalenia, w jaki sposób pacjent reaguje na stosowanie tego leku.

Lek Desloratadine Sopharma zawiera laktozę

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

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Desloratadine Sopharma

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Stosowanie u dorosłych i młodzieży w wieku 12 lat i powyżej:

Zalecana dawka to jedna tabletka raz na dobę, popijana wodą, przyjmowana w czasie posiłku lub niezależnie od niego.

Lek jest przeznaczony do stosowania doustnego.

Tabletkę należy połknąć w całości.

Czas, przez jaki należy przyjmować lek Desloratadine Sopharma, określi lekarz prowadzący po ustaleniu rodzaju alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa, który występuje u pacjenta. Jeżeli u pacjenta występuje okresowe alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa (objawy występują przez mniej niż cztery dni w tygodniu lub krócej niż przez cztery tygodnie), lekarz prowadzący zaleci schemat leczenia, biorąc pod uwagę wcześniejszy przebieg choroby. Jeżeli u pacjenta występuje przewlekłe alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa (objawy występują przez cztery lub więcej dni w tygodniu i dłużej niż przez cztery tygodnie), lekarz prowadzący może zalecić dłuższe 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.

Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Nie stosować leku Desloratadine Sopharma dłużej niż 10 dni bez konsultacji z lekarzem.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Desloratadine Sopharma

Lek Desloratadine Sopharma należy przyjmować tylko tak, jak został przepisany. Po przypadkowym przedawkowaniu leku nie powinny wystąpić poważne problemy. Jednak w przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Desloratadine Sopharma należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

Pominięcie przyjęcia leku Desloratadine Sopharma

W przypadku pominięcia przyjęcia dawki należy przyjąć ją najszybciej jak to możliwe, a następnie wrócić do zaleconego 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.

Po wprowadzeniu na rynek desloratadyny bardzo rzadko zgłaszano występowanie ciężkich reakcji alergicznych (trudności w oddychaniu, świszczący oddech, swędzenie, pokrzywka, obrzęk). Jeżeli wystąpi którekolwiek z tych poważnych działań niepożądanych, należy przerwać stosowanie leku i natychmiast zgłosić się do lekarza.

W badaniach klinicznych działania niepożądane u osób dorosłych były prawie takie same, jak po zastosowaniu tabletek, które nie zawierają substancji czynnej. Jednakże uczucie zmęczenia, suchość w jamie ustnej i ból głowy były obserwowane częściej niż po zastosowaniu tabletki niezawierającej substancji czynnej. W przypadku młodzieży najczęściej zgłaszanym działaniem niepożądanym był ból głowy.

W badaniach klinicznych dotyczących desloratadyny zgłaszano następujące działania niepożądane:

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

- zmęczenie
- suchość błon śluzowych jamy ustnej
- ból głowy

Dorośli

Po wprowadzeniu desloratadyny do obrotu zgłaszano następujące działania niepożądane:

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

- | | | |
|--|---------------------|--|
| • ciężkie reakcje alergiczne | • wysypka | • kołatanie lub nieregularne bicie serca |
| • szybkie bicie serca | • ból brzucha | • mdłości (nudności) |
| • wymioty | • rozstrój żołądka | • biegunka |
| • zawroty głowy | • senność | • bezsenność |
| • bóle mięśni | • omamy | • drgawki |
| • niepokój z nadmierną aktywnością ruchową | • zapalenie wątroby | • nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby |

Z nieznaną częstością (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- nietypowe osłabienie
- zażółcenie skóry i (lub) oczu
- zwiększona wrażliwość skóry na światło słoneczne (nawet w przypadku zachmurzenia) i na promieniowanie UV (ultrafioletowe), na przykład w solarium
- zmiany w sposobie bicia serca
- nietypowe zachowanie
- zachowanie agresywne
- zwiększenie masy ciała
- zwiększony apetyt
- obniżony nastrój
- suchość oczu

Dzieci

Z nieznaną częstością (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- powolne bicie serca
- zmiany w sposobie bicia serca
- zachowanie agresywne
- nietypowe zachowanie

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Sopharma

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego 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 Sopharma

- Substancją czynną leku jest desloratadyna. Jedna tabletka powlekana zawiera 5 mg desloratadyny.
- Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki: celuloza mikrokryształiczna, wapnia wodorofosforan dwuwodny, skrobia kukurydziana, hypromeloza 15 cP, talk, sodu stearylofumarany, krzemionka koloidalna bezwodna.

Otoczka tabletki: hypromeloza 6 cP, laktoza jednowodna, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 3350, indygokarmin (E132), lak i żółcień chinolinowa (E104), lak.

Jak wygląda lek Desloratadine Sopharma i co zawiera opakowanie

Desloratadine Sopharma 5 mg to jasnoniebieskie, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane o średnicy 6 mm.

Lek Desloratadine Sopharma 5 mg, tabletki powlekane sprzedawany jest w blistrach z folii PVC/PCTFE/Aluminium w opakowaniach po 10 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny

Sopharma Warszawa Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 136, 02-305 Warszawa
e-mail: biuro@sopharma.org.pl

Wytwórca

Sopharma AD
16 Iliensko Shosse Str.
1220 Sofia
Bułgaria

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Bułgaria: Десл 5 mg филмирани таблетки
Estonia: Desloratadine Sopharma
Łotwa: Desloratadine Sopharma 5 mg apvalkotās tabletes
Litwa: Desloratadine Sopharma 5 mg plėvele dengtos tabletės
Polska: Desloratadine Sopharma

Data ostatniej aktualizacji ulotki: