

Ulotka dla pacjenta: informacja dla użytkownika

Desloratadyna Doppelherz, 5 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej

Desloratadinum

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.
- 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. Patrz punkt 4

Spis treści ulotki:

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

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

Co to jest Desloratadyna Doppelherz

Desloratadyna Doppelherz zawiera desloratadynę, która jest lekiem przeciwhistaminowym.

Jak działa Desloratadyna Doppelherz

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

Kiedy należy stosować Desloratadyna Doppelherz

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

Desloratadyna Doppelherz tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej stosowana 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 utrzymuje się przez cały dzień, co ułatwia powrót do normalnych codziennych czynności oraz normalnego snu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Desloratadyna Doppelherz

Kiedy nie stosować leku Desloratadyna Doppelherz

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Desloratadyna Doppelherz 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.

Dzieci i młodzież

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

Desloratadyna Doppelherz a inne leki

Nie są znane interakcje leku Desloratadyna Doppelherz z innymi lekami.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Desloratadyna Doppelherz z jedzeniem, pić i alkoholem

Nie jest konieczne popijanie Desloratadyna Doppelherz wodą lub innym płynem. Ponadto, lek Desloratadyna Doppelherz może być przyjmowany z posiłkiem lub bez posiłku.

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 Desloratadyna Doppelherz w okresie ciąży lub karmienia piersią.

Płodność

Brak dostępnych danych dotyczących wpływu na płodność mężczyzn i kobiet.

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 powstrzymanie od wykonywania czynności wymagających koncentracji uwagi, takich jak prowadzenie pojazdów lub obsługiwanie maszyn do czasu ustalenia, w jaki sposób reagują na ten lek.

Produkt ten zawiera aspartam.

Lek zawiera 3 mg aspartamu w każdej tabletkie ulegającej rozpadowi w jamie ustnej.

Aspartam jest źródłem fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią. Jest to rzadka choroba genetyczna, w której fenyloalanina gromadzi się w organizmie, z powodu jej nieprawidłowego wydalania.

3. Jak stosować lek Desloratadyna Doppelherz

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

Dorośli i młodzież w wieku 12 lat i więcej

Zalecana dawka to jedna tabletką raz na dobę, przyjmowana z posiłkiem lub bez posiłku.

Ten lek jest przeznaczony do stosowania doustnego.

Przed zastosowaniem, blister należy ostrożnie otworzyć, rozdierając go. Wyjąć tabletkę ulegającą rozpadowi w jamie ustnej bez kruszenia. Umieścić ją w jamie ustnej, gdzie natychmiast ulega rozpadowi. Woda lub inny płyn nie są potrzebne, aby połknąć dawkę. Dawkę zażyć natychmiast po otwarciu blistra.

Czas trwania leczenia lekiem Desloratadyna Doppelherz tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej określi lekarz prowadzący 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 pokrzywce czas trwania leczenia może się różnić u poszczególnych pacjentów. Z tego powodu pacjent powinien postępować zgodnie z zaleceniami lekarza prowadzącego.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Desloratadyna Doppelherz

Lek Desloratadyna Doppelherz należy przyjmować tylko tak, jak jest przepisany. Po przypadkowym przedawkowaniu leku nie powinny wystąpić ciężkie zaburzenia.

Jednak w razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Desloratadyna Doppelherz tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

Pominięcie zastosowania leku Desloratadyna Doppelherz

W razie nieprzyjęcia 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 indywidualnej.

Przerwanie stosowania leku Desloratadyna Doppelherz

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 leku Desloratadyna Doppelherz do obrotu bardzo rzadko zgłaszano przypadki ciężkich reakcji alergicznych (trudności w oddychaniu, świszczący oddech, świąd, 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 dorosłych pacjentów działania niepożądane były prawie takie same, jak po zastosowaniu tabletki niezawierającej substancji czynnej. Jednak 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.

W badaniach klinicznych leku desloratadyna zgłaszano następujące działania niepożądane:

Często: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów

- zmęczenie
- suchość w jamie ustnej
- ból głowy

Dorośli

Po wprowadzeniu leku desloratadyna do obrotu zgłaszano poniższe działania niepożądane:

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

- | | | |
|--|---------------------|---|
| • ciężkie reakcje alergiczne | • wysypka | • kołatanie oraz nieregularne bicie serca |
| • szybkie bicie serca | • bóle brzucha | • nudności |
| • wymioty | • rozstrój żołądka | • biegunka |
| • zawroty głowy | • senność | • bezsenność |
| • bóle mięśni | • omamy | • drgawki |
| • niepokój z nadmierną aktywnością ruchową | • zapalenie wątroby | • nieprawidłowe wyniki testów 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

Dzieci

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

- | | |
|------------------------|---------------------------------|
| • wolne bicie serca | • zmiana w sposobie bicia serca |
| • nietypowe zachowanie | • zachowanie agresywne |

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek 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 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 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 Desloratadyna Doppelherz

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Desloratadyna Doppelherz po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się jakiegokolwiek zmiany 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 Desloratadyna Doppelherz

- Substancją czynną leku jest desloratadyna w dawce 5 mg.
- Pozostałe składniki leku to: polakrylina potasowa, kwas cytrynowy jednowodny, żelaza tlenek czerwony (E 172), magnezu stearynian, kroskarmeloza sodowa, aromat Tutti Frutti (zawiera również glikol propylenowy), aspartam (E 951), celuloza mikrokrystaliczna, mannitol (suszony rozpyłowo), potasu wodorotlenek (do ustalenia pH).

Jak wygląda lek Desloratadyna Doppelherz i co zawiera opakowanie

Desloratadyna Doppelherz 5 mg tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej są ceglastoczerwonymi, okrągłymi, płaskimi tabletkami ze ściętymi brzegami, z oznakowaniem „5”.

Lek Desloratadyna Doppelherz pakowany jest w blistry w opakowania zawierające po 5, 6, 10 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

Doppelherz Pharma GmbH
Schleswiger Strasse 74
24941 Flensburg
Niemcy

Wytwórca:

Genepharm S.A.
18 Km Marathon Avenue
15351 Pallini, Grecja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji, należy się zwrócić do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Queisser Pharma Poland Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 39
02-672 Warszawa
Polska

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

Polska Desloratadyna Doppelherz

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02/2024