

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Laboratoria PolfaŁódź ALERGO MAX, 5 mg, tabletki powlekane

Desloratadyna

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 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 możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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 Laboratoria PolfaŁódź ALERGO MAX i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Laboratoria PolfaŁódź ALERGO MAX
3. Jak stosować lek Laboratoria PolfaŁódź ALERGO MAX
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Laboratoria PolfaŁódź ALERGO MAX
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Laboratoria PolfaŁódź ALERGO MAX i w jakim celu się go stosuje

Lek Laboratoria PolfaŁódź ALERGO MAX zawiera desloratadynę, która jest lekiem przeciwalergicznym niewywołującym senności. Ułatwia kontrolę reakcji alergicznej oraz jej objawów.

Lek Laboratoria PolfaŁódź ALERGO MAX łagodzi objawy związane z alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa (zapalenie błony śluzowej nosa spowodowane uczuleniem, na przykład katarciem siennym lub uczuleniem na roztocza) u dorosłych i młodzieży w wieku 12 lat i starszej. Do objawów należą: kichanie, swędzenie lub wydzielina z nosa, swędzenie podniebienia oraz swędzenie, zaczerwienienie lub łzawienie oczu.

Lek Laboratoria PolfaŁódź ALERGO MAX stosowany jest również w celu łagodzenia objawów związanych z pokrzywką (stan skóry wywołany uczuleniem). Do objawów tego stanu należy świąd skóry i pokrzywka.

Złagodzenie tych objawów utrzymuje się 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 skontaktować się z lekarzem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Laboratoria PolfaŁódź ALERGO MAX

Kiedy nie stosować leku Laboratoria PolfaŁódź ALERGO MAX

- 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 stosowania leku Laboratoria PolfaŁódź ALERGO MAX należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- 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.

Laboratoria PolfaŁódź ALERGO MAX a inne leki

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

Nie są znane interakcje leku Laboratoria PolfaŁódź ALERGO MAX z innymi lekami.

Stosowanie leku Laboratoria PolfaŁódź ALERGO MAX z jedzeniem, pićm i alkoholem

Lek Laboratoria PolfaŁódź ALERGO MAX można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku. Należy zachować ostrożność podczas przyjmowania leku Laboratoria PolfaŁódź ALERGO MAX 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 Laboratoria PolfaŁódź ALERGO MAX 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 Laboratoria PolfaŁódź ALERGO MAX 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.

3. Jak stosować lek Laboratoria PolfaŁódź ALERGO MAX

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń 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 tabletkę raz na dobę popijana wodą, przyjmowana z posiłkiem lub bez posiłku.

Ten lek jest przeznaczony do stosowania doustnego.

Tabletkę należy połykać w całości.

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

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Laboratoria PolfaŁódź ALERGO MAX

Lek Laboratoria PolfaŁódź ALERGO MAX należy przyjmować tylko tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta. Po przypadkowym przedawkowaniu leku nie powinny wystąpić ciężkie zaburzenia.

Jednak w razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Laboratoria PolfaŁódź ALERGO MAX, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Pominięcie zastosowania leku Laboratoria PolfaŁódź ALERGO MAX

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.

Przerwanie stosowania leku Laboratoria PolfaŁódź ALERGO MAX

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 desloratadyny do obrotu bardzo rzadko zgłaszano przypadki ciężkich reakcji alergicznych (trudności w oddychaniu, świszczący oddech, swędzenie, pokrzywka i obrzęk) oraz wysypki. 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 desloratadyny 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 desloratadyny 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
- 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
- zażółcenie skóry i (lub) gałek ocznych

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 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.: 22 49-21-301, fax: 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 Laboratoria PolfaŁódź ALERGO MAX

Lek należy 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 podanego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

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 Laboratoria PolfaŁódź ALERGO MAX

- Substancją czynną leku jest desloratadyna w dawce 5 mg.
- Pozostałe składniki leku to: celuloza mikrokrystaliczna, skrobia żelowana, kukurydziana, magnezu stearynian i krzemionka koloidalna bezwodna. Ponadto, otoczka tabletki Opadry Blue 03A30735 zawiera: hypromelozę 6 cP, tytanu dwutlenek (E 171), celulozę mikrokrystaliczną, kwas stearynowy i indygotynę (E 132).

Jak wygląda lek Laboratoria PolfaŁódź ALERGO MAX i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane 5 mg leku Laboratoria PolfaŁódź ALERGO MAX są niebieskie, okrągłe i obustronnie wypukłe.

Blistry w opakowaniach po: 10 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny

Laboratoria Polfa Łódź Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 142 B

02-305 Warszawa

tel/fax: 22 616 33 48 / 22 617 69 21

Wytwórca

Genepharma S.A.

18km Marathon Avenue, 15351 Pallini, Grecja

Tel: +30 210 60 39 336

Fax: +30 210 60 39 402

E-mail: info@genepharma.com

Data ostatniej aktualizacji ulotki: marzec 2019