

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Teslor, 5 mg, tabletki powlekane *Desloratadinum*

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 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 Teslor i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Teslor
3. Jak przyjmować lek Teslor
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Teslor
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Teslor jest lekiem przeciwalergicznym, niewywołującym senności. Ułatwia kontrolę reakcji alergicznej oraz jej objawów.

Teslor łagodzi objawy związane z alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa (zapalenie błony śluzowej nosa spowodowane uczuleniem, na przykład katar 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.

Teslor stosowany 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.

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

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Teslor

Kiedy nie przyjmować leku Teslor

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Teslor należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty:

- 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.

Lek Teslor a inne leki

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

Nie są znane interakcje leku Teslor z innymi lekami.

Stosowanie leku Teslor z jedzeniem, pić i alkoholem

Lek Teslor może być przyjmowany z posiłkiem lub bez posiłku.

Należy zachować ostrożność podczas przyjmowania leku Teslor 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 Teslor w czasie 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 lub 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 przyjmować lek Teslor

Ten lek należy zawsze przyjmować 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 tabletkę raz na dobę popijana wodą, przyjmowana z posiłkiem lub bez posiłku.

Ten lek jest przeznaczony do stosowania doustnego. Tabletkę należy połykać w całości.

Czas trwania leczenia lekiem Teslor 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 dłuższe stosowanie leku.

W pokrzywce 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 Teslor

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

Pominięcie przyjęcia leku Teslor

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.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem 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, 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 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 (trudności w oddychaniu, świszczący oddech, swędzenie, pokrzywka i obrzęk);
- wysypka;
- kołatanie oraz nieregularne bicie serca;
- szybkie bicie serca;
- bóle brzucha;
- nudności (mdłości);
- 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;
- 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 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 Teslor

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. Lot oznacza numer serii.

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 Teslor

- Substancją czynną leku jest desloratadyna w dawce 5 mg.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokryształiczna, skrobia żelowana, kukurydziana, magnezu stearynian i krzemionka koloidalna bezwodna. Dodatkowo, otoczka tabletki *Opadry Blue 03A30735* składa się z: hypromelozy 6cP, tytanu dwutlenku (E 171), celulozy mikrokryształicznej, kwasu stearynowego oraz indygotyny (E 132).

Jak wygląda lek Teslor i co zawiera opakowanie

Teslor, 5 mg to niebieskie, okrągłe i obustronnie wypukłe tabletki powlekane.

Lek pakowany jest w blistry po 10 tabletek powlekanych.

Opakowanie zawiera 10 lub 30 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.

ul. Partyzancka 133/151

95 - 200 Pabianice

Polska

(logo)

Wytwórca

Genepharma S.A.

18km Marathon Avenue

15351 Pallini

Grecja

Data ostatniej aktualizacji ulotki: