

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Deslodyna, 2,5 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.
- W razie jakiegokolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Co to jest lek Deslodyna

Deslodyna, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, zawiera desloratadynę, która jest lekiem przeciwhistaminowym.

Jak działa lek Deslodyna

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

Kiedy należy stosować lek Deslodyna

Deslodyna 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, młodzieży i dzieci w wieku 6 lat i starszych. Do objawów należą: kichanie, wodnista wydzielina lub swędzenie nosa, swędzenie podniebienia oraz swędzenie, zaczerwienienie lub łzawienie oczu.

Deslodyna jest również stosowana 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 Deslodyna

Kiedy nie stosować leku Deslodyna

- 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 Deslodyna 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 6 lat.

Lek Deslodyna a inne leki

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

Nie są znane interakcje leku Deslodyna z innymi lekami.

Deslodyna z jedzeniem, piciem i alkoholem

Nie jest konieczne popijanie leku Deslodyna wodą lub innym płynem. Ponadto lek Deslodyna można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku. Należy zachować ostrożność podczas przyjmowania leku Deslodyna 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 Deslodyna 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.

Lek Deslodyna zawiera mannitol, aspartam (E 951), glikol propylenowy, alkohol benzylowy oraz sól

Lek zawiera 1,5 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.

Lek zawiera 0,00281 mg alkoholu benzylowego w każdej tabletkie ulegającej rozpadowi w jamie ustnej. Alkohol benzylowy może powodować reakcje alergiczne. Kobiety w ciąży lub karmiące piersią powinny skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku, gdyż duża ilość alkoholu benzylowego może

gromadzić się w ich organizmie i powodować działania niepożądane (tzw. kwasicę metaboliczną).

Pacjenci z chorobami wątroby lub nerek powinni skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku, gdyż duża ilość alkoholu benzylowego może gromadzić się w ich organizmie i powodować działania niepożądane (tzw. kwasicę metaboliczną).

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w każdej tabletkie ulegającej rozpadowi w jamie ustnej, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Deslodyna

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

Lek przeznaczony do stosowania doustnego.

Przed zastosowaniem, blister należy ostrożnie otworzyć, rozdzierając 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.

Dorośli i młodzież w wieku 12 lat i więcej

Zalecana dawka to dwie tabletki raz na dobę, przyjmowane z posiłkiem lub bez posiłku.

Dzieci w wieku od 6 do 11 lat

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

Czas trwania leczenia lekiem Deslodyna 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 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.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Deslodyna

Lek Deslodyna 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 Deslodyna, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

Pominięcie zastosowania leku Deslodyna

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 Deslodyna

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 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 rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów):

- zmęczenie
- suchość w jamie ustnej

- ból głowy

Po wprowadzeniu desloratadyny do obrotu zgłaszano poniższe działania niepożądane:

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

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

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

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

Dzieci

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

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

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe 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,

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 Deslodyna

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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 Deslodyna

- Substancją czynną leku jest desloratadyna. Jedna tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej zawiera 2,5 mg desloratadyny.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: polakrylina potasowa, kwas cytrynowy jednowodny (do regulacji pH), potasu wodorotlenek 50% (do regulacji pH), mannitol, celuloza mikrokrystaliczna, kroscarmeloza sodowa, aspartam (E 951), żelaza tlenek czerwony (E 172), aromat Tutti-Frutti SD 0272 (zawiera m.in. glikol propylenowy, alkohol benzyłowy, cytral, geraniol, farnesol, linalol, d-limonen), magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Deslodyna i co zawiera opakowanie

Lek Deslodyna to różowe tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, z czerwono-różowymi kropkami, okrągłe, gładkie, obustronnie wypukłe, ze skośną krawędzią, bez graweru, o średnicy około 6 mm.

Jedno opakowanie leku zawiera 30 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej w blistrach OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.
51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

Informacja o leku

tel.: (22) 742 00 22

email: informacjaoleku@hasco-lek.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: