

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Desloratadine Aurovitas, 5 mg, tabletki powlekane

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

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

Co to jest Desloratadine Aurovitas

Desloratadine Aurovitas zawiera desloratadynę, która jest lekiem przeciwhistaminowym.

Jak działa Desloratadine Aurovitas

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

Kiedy należy stosować Desloratadine Aurovitas

Desloratadine Aurovitas 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 starszej. Do objawów należą: kichanie, wydzielina lub swędzenie nosa, swędzenie podniebienia oraz swędzenie, zaczerwienienie lub łzawienie oczu.

Desloratadine Aurovitas jest również stosowany 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 Desloratadine Aurovitas

Kiedy nie stosować leku Desloratadine Aurovitas:

- 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 Desloratadine Aurovitas 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.

Desloratadine Aurovitas 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 Desloratadine Aurovitas z innymi lekami.

Stosowanie leku Desloratadine Aurovitas z jedzeniem, pić i alkoholem

Desloratadine Aurovitas można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłku.

Należy zachować ostrożność podczas przyjmowania leku Desloratadine Aurovitas 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 Desloratadine Aurovitas w okresie ciąży lub karmienia piersią.

Płodność

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przewiduje 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.

3. Jak stosować lek Desloratadine Aurovitas

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 tabletkę raz na dobę, popijana wodą, przyjmowana z posiłkiem lub niezależnie od posiłku.

Ten lek jest przeznaczony do stosowania doustnego.

Tabletkę należy połykać w całości.

Czas trwania leczenia lekiem Desloratadine Aurovitas 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 Desloratadine Aurovitas

Desloratadine Aurovitas 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 Desloratadine Aurovitas, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Pominięcie zastosowania leku Desloratadine Aurovitas

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 Desloratadine Aurovitas

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 leku Desloratadine Aurovitas 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 Desloratadine Aurovitas zgłaszano następujące działania niepożądane:

Często: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób

- zmęczenie
- suchość w jamie ustnej
- ból głowy

Dorośli

Po wprowadzeniu leku Desloratadine Aurovitas do obrotu zgłaszano poniższe działania niepożądane:

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

- 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
- zapalenie wątroby

- nieprawidłowe wyniki testów czynności wątroby
- niepokój z nadmierną aktywnością ruchową

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
- nietypowe zachowanie
- zachowanie agresywne
- zmiany w sposobie bicia serca
- wzrost masy ciała, wzmożenie apetytu

Dzieci

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

- nietypowe zachowanie
- zachowanie agresywne
- wolne bicie serca
- zmiana w sposobie bicia serca
- wzrost masy ciała, wzmożenie apetytu

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 181 C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można również zgłaszać do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Desloratadine Aurovitas

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Blister: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Butelka: Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku. Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 18 miesięcy.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się jakiegokolwiek zmiany wyglądu 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 Desloratadine Aurovitas

- Substancją czynną leku jest desloratadyna.
Każda tabletką powlekana zawiera 5 mg desloratadyny.
- Pozostałe składniki leku to:
Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna (PH-102), skrobia żelowana, kukurydziana, krzemionka koloidalna bezwodna i magnezu stearynian.
Otoczka tabletki: hypromeloza 6 cp (E 464), tytanu dwutlenek (E 171), celuloza mikrokrystaliczna (E 460), kwas stearynowy (E 570) i indygo karmin (E 132), lak.

Jak wygląda lek Desloratadine Aurovitas i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane.

Desloratadine Aurovitas, 5 mg, tabletki powlekane

Jasnoniebieskie, okrągłe, dwustronnie wypukłe tabletki powlekane z wytłoczonym "D" z jednej strony i "5" po drugiej stronie. Średnica wynosi 6,6 mm.

Tabletki powlekane są dostępne w blisterach i białych, nieprzezroczystych butelkach z HDPE.

Wielkość opakowań:

Blister: 20, 28, 30, 50, 60, 90 i 100 tabletek powlekanych,

Butelka: 250 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.

ul. Sokratesa 13D lok. 27

01-909 Warszawa

Wytwórca/Importer:

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate

Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000

Malta

Generis Farmaceutica, S.A.,

Rua Joao de Deus, 19,

2700-487 Amadora

Portugalia

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

Belgia:	Desloratadine AB 5 mg filmomhulde tabletten
Republika Czeska:	Desloratadin Aurovitas
Niemcy:	Desloratadin PUREN 5 mg Filmtabletten
Włochy:	Desloratadina Aurobindo Italia
Holandia:	Desloratadine Aurobindo 5 mg, filmomhulde tabletten
Polska:	Desloratadine Aurovitas
Portugalia:	Desloratadina Generis
Rumunia:	Desloratadină Aurobindo 5 mg comprimate filmate
Hiszpania:	Desloratadina Aurovitas 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02/2019