

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

AlergoTeva, 5 mg, tabletki powlekane

Desloratadinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

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

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

Co to jest AlergoTeva

AlergoTeva zawiera substancję czynną desloratadynę, która ma działanie przeciwhistaminowe.

Jak działa AlergoTeva

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

Kiedy należy stosować AlergoTeva

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

AlergoTeva jest również stosowany w celu łagodzenia objawów związanych z pokrzywką (stan skóry wywołany uczuleniem). Do objawów tego stanu zalicza się: świąd skóry i bąble pokrzywkowe.

Złagodzenie tych objawów utrzymuje się przez 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 zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku AlergoTeva

Kiedy nie stosować leku AlergoTeva

- 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 AlergoTeva należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek;
- jeśli u pacjenta w wywiadzie medycznym lub rodzinnym występowały drgawki.

Dzieci i młodzież

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

AlergoTeva a inne leki

Nie są znane interakcje leku AlergoTeva 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.

AlergoTeva z jedzeniem, pić i alkoholem

AlergoTeva można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku.

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

Płodność

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przypuszcza się, aby ten lek 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 AlergoTeva

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.

Lekarz lub farmaceuta określi czas trwania leczenia lekiem AlergoTeva 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 lub farmaceuta 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 dłużej niż 4 tygodnie), lekarz lub farmaceuta może zalecić dłuższe stosowanie leku.

W pokrzywce czas trwania leczenia może się różnić u poszczególnych pacjentów, dlatego pacjent powinien postępować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty.

Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

Nie należy przyjmować leku AlergoTeva dłużej niż 10 dni, chyba że lekarz zalecił inaczej.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku AlergoTeva

AlergoTeva należy przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. Po przypadkowym przedawkowaniu leku nie powinny wystąpić ciężkie zaburzenia. Jednak w razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku AlergoTeva, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

Pominięcie zastosowania leku AlergoTeva

W razie pominięcia przyjęcia 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 AlergoTeva

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 nie częściej 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 nie częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

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

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

- nietypowe osłabienie
- zwiększona wrażliwość skóry na słońce, nawet w przypadku zachmurzenia, 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.

Dodatkowe działania niepożądane występujące u dzieci

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 objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi 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.: +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 AlergoTeva

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.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Należy powiedzieć farmaceutyce, jeśli zauważy się jakąkolwiek zmianę w wyglądzie tabletki.

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 AlergoTeva

- Substancją czynną leku jest desloratadyna. Każda tabletki powlekana zawiera 5 mg desloratadyny.
- Pozostałe składniki to: *rdzeń tabletki*: celuloza mikrokrystaliczna, skrobia żelowana, kukurydziana, mannitol, talk, magnezu stearynian; *otoczka tabletki*: hypromeloza 6cP, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 6000, indygotyna (E132), lak.

Jak wygląda lek AlergoTeva i co zawiera opakowanie

Niebieskie, okrągłe tabletki powlekane o średnicy 6 mm, obustronnie wypukłe, oznaczone „LT” wytłoczonym po jednej stronie.

AlergoTeva 5 mg, tabletki powlekane są pakowane w blistry zawierające: 7 lub 10 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa

Wytwórca

Actavis Ltd.
BLB 016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego:

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o., ul. Emilii Plater 53, 00-113 Warszawa, tel.: (22) 345 93 00.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: wrzesień 2020 r.