

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Goldesin alerstop, 5 mg, tabletki powlekane

Desloratadinum

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

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

Co to jest Goldesin alerstop

Goldesin alerstop zawiera desloratadynę, która jest lekiem przeciwhistaminowym.

Jak działa Goldesin alerstop

Goldesin alerstop jest lekiem przeciwalergicznym, który nie powoduje senności. Ułatwia on kontrolę reakcji alergicznej i jej objawów.

W jakim celu stosuje się Goldesin alerstop

Goldesin alerstop 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 lub starszych. Do objawów takiego stanu zalicza się: kichanie, swędzenie lub wodnistą wydzielinę z nosa, swędzenie podniebienia oraz swędzenie, zaczerwienienie lub łzawienie oczu.

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 Goldesin alerstop

Kiedy nie stosować leku Goldesin alerstop:

- 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 Goldesin alerstop 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.

Goldesin alerstop a inne leki

Nie są znane interakcje leku Goldesin alerstop z innymi lekami.

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

Goldesin alerstop z jedzeniem, piciem i alkoholem

Goldesin alerstop można stosować niezależnie od posiłków.

Należy zachować ostrożność podczas przyjmowania leku Goldesin alerstop 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 Goldesin alerstop 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, by lek Goldesin alerstop 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 Goldesin alerstop

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 tabletka raz na dobę popijana wodą, przyjmowana w czasie posiłku lub niezależnie od niego.

Lek jest przeznaczony do stosowania doustnego.

Tabletkę należy połykać w całości.

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

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

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Goldesin alerstop

Lek Goldesin alerstop należy przyjmować zgodnie z zaleceniem lekarza lub zaleceniami podanymi w ulotce. Po przypadkowym przedawkowaniu leku nie powinny wystąpić ciężkie zaburzenia. Jednak w przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Goldesin alerstop, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub farmaceutą.

Pominięcie przyjęcia leku Goldesin alerstop

W razie pominięcia zastosowania 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 Goldesin alerstop

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 do obrotu leku zawierającego desloratadynę bardzo rzadko zgłaszano występowanie ciężkich reakcji alergicznych (trudności w oddychaniu, świszczący oddech, swędzenie, pokrzywka i obrzęk). Jeśli wystąpi którekolwiek z tych ciężkich działań niepożądanych, należy przerwać stosowanie leku i natychmiast zgłosić się do lekarza.

W badaniach klinicznych działania niepożądane u osób dorosłych były prawie takie same, jak po zastosowaniu tabletek, które nie zawierają substancji czynnej. Jednakże uczucie zmęczenia, suchość w jamie ustnej i ból głowy były obserwowane częściej niż po zastosowaniu tabletki niezawierającej substancji czynnej. U młodzieży najczęściej zgłaszanym działaniem niepożądanym był ból głowy.

W badaniach klinicznych dotyczących desloratadyny zgłaszano następujące działania niepożądane:

Często: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób

- zmęczenie, suchość w jamie ustnej, ból głowy.

Po wprowadzeniu desloratadyny do obrotu zgłaszano następujące działania niepożądane:

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

- ciężkie reakcje alergiczne, wysypka,
- kołatanie serca 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,
- 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,
- zmiana w sposobie bicia serca,
- zwiększenie masy ciała,
- zwiększony apetyt.

Dzieci

Częstość nieznana:

- 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.: + 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 Goldesin alerstop

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i na blistrze po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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 Goldesin alerstop

- Substancją czynną leku jest desloratadyna. Każda tabletką powlekana zawiera 5 mg desloratadyny.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, skrobia żelowana kukurydziana, magnezu stearynian i krzemionka koloidalna bezwodna. Ponadto otoczka tabletki zawiera: Opadry Blue 03A30735 (w skład której wchodzi: hypromeloza 6 cP, tytanu dwutlenek (E 171), celuloza mikrokrystaliczna, kwas stearynowy i indygotyna (E 132)).

Jak wygląda lek Goldesin alerstop i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane Goldesin alerstop, 5 mg są niebieskie, okrągłe i obustronnie wypukłe.

Opakowanie zawiera 10 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny

TACTICA Pharmaceuticals Sp. z o.o.

ul. Bankowa 4

44-100 Gliwice

Tel. +48 12 422 04 72

(Logo podmiotu odpowiedzialnego)

Wytwórca

Genepharm S.A.

18km Marathonos Ave

15351 Pallini Attiki, Grecja

Data ostatniej aktualizacji ulotki: