

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Aleric Deslo Active, 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.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak 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 lekarza lub 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 skonsultować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest lek Aleric Deslo Active i w jakim celu się go stosuje

Co to jest Aleric Deslo Active

Aleric Deslo Active zawiera desloratadynę, która jest lekiem przeciwhistaminowym.

Jak działa Aleric Deslo Active

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

Kiedy należy stosować Aleric Deslo Active

Aleric Deslo Active łagodzi objawy związane z alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa (zapalenie błony śluzowej nosa spowodowane uczuleniem, na przykład katarem siennym lub uczuleniem na roztocza) u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku 6 lat i starszych. Do objawów tego stanu zalicza się: kichanie, swędzenie lub wydzielinę z nosa, swędzenie podniebienia oraz swędzenie, zaczerwienienie lub łzawienie oczu.

Aleric Deslo Active 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 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 Aleric Deslo Active

Kiedy nie stosować leku Aleric Deslo Active

- 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 Aleric Deslo Active 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 stosować leku u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Aleric Deslo Active a inne leki

Nie są znane interakcje 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.

Stosowanie leku Aleric Deslo Active z jedzeniem, pić i alkoholem

Nie jest konieczne popijanie leku wodą lub innym płynem. Lek można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku. Należy zachować ostrożność podczas przyjmowania leku **Aleric Deslo Active** 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 Aleric Deslo Active w okresie ciąży lub karmienia piersią.

Płodność

Brak dostępnych danych dotyczących płodności u 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.

Aleric Deslo Active zawiera aspartam

Lek zawiera 1,5 mg aspartamu w 2,5 mg dawce produktu leczniczego Aleric Deslo Active w postaci tabletki ulegającej rozpadowi w jamie ustnej.

Aspartam jest źródłem fenylalaniny. Może być szkodliwy dla osób z fenylketonurią. Jest to rzadka choroba genetyczna, w której fenylalanina gromadzi się w organizmie, z powodu jej nieprawidłowego wydalania.

3. Jak stosować lek Aleric Deslo Active

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

Ten lek jest 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.

Dzieci w wieku od 6 do 11 lat

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

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

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Aleric Deslo Active

Lek Aleric Deslo Active należy przyjmować zgodnie z zaleceniami podanymi w ulotce.

Po przypadkowym przedawkowaniu leku nie powinny wystąpić ciężkie zaburzenia. Jednak w razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceutce lub pielęgniarce.

Pominięcie przyjęcia leku Aleric Deslo Active

W razie nieprzyjęcia leku w odpowiednim czasie należy go 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 Aleric Deslo Active

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub 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 którykolwiek 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 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
- zapalenie wątroby
- nieprawidłowości wyniki testów

aktywnością ruchową

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
- zmiany w sposobie bicia serca
- zwiększenie masy ciała, zwiększony apetyt

Dodatkowe działania niepożądane u dzieci i młodzieży

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

- wolne bicie serca
- zmiana w sposobie bicia serca
- nietypowe zachowania
- 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 Aleric Deslo Active

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania.

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 Aleric Deslo Active

- Substancją czynną leku jest desloratadyna w dawce 2,5 mg.
- Pozostałe składniki leku to: polakrylina potasowa, kwas cytrynowy jednowodny, żelaza tlenek czerwony (E 172), magnezu stearynian, kroskarmeloza sodowa, aromat Tutti Frutti (zawierający

także glikol propylenowy), aspartam (E 951), celuloza mikrokrystaliczna, mannitol suszony rozpyłowo i potasu wodorotlenek (do ustalenia pH).

Jak wygląda lek Aleric Deslo Active i co zawiera opakowanie

Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej Aleric Deslo Active 2,5 mg są ceglastoczerwone, okrągłe, płaskie ze ściętymi krawędziami oraz wytłoczonym napisem „2,5”.

Lek pakowany jest w opakowania zawierające po 5, 6 lub 10 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

US Pharmacia Sp. z o.o.
ul. Ziębicka 40, 50-507 Wrocław

Wytwórca:

Genepharm S.A.,
18 Km Marathon Avenue, 15351 Pallini, Grecja

lub

Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A.,
P.O. BOX 3012 Larisa Industrial Area, Larisa, 41004, Grecja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:

USP Zdrowie Sp. z o.o.
ul. Poleczki 35, 02-822 Warszawa,
tel.+48 (22) 543 60 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: marzec 2020