

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Dynid Gem, 5 mg, tabletki

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 tej 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 nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

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

Co to jest lek Dynid Gem, 5 mg, tabletki

Lek Dynid Gem zawiera desloratadynę, która jest lekiem przeciwhistaminowym.

Jak działa lek Dynid Gem, 5 mg, tabletki

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

Kiedy należy stosować lek Dynid Gem, 5 mg, tabletki

- Lek Dynid Gem łagodzi objawy związane z **alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa** (zapalenie błony śluzowej nosa spowodowane uczuleniem, np. katarzem siennym lub uczuleniem na roztocza) u dorosłych i młodzieży w wieku 12 lat i więcej. Do objawów należą: kichanie, wodnista wydzielina lub swędzenie nosa, swędzenie podniebienia oraz swędzenie, zaczerwienienie lub łzawienie oczu.

- Lek Dynid Gem jest również stosowany w celu łagodzenia objawów związanych z **pokrzywką** (stan skóry wywołany uczuleniem). Do objawów należą: świąd skóry i pokrzywka.

Złagodzenie tych objawów utrzymuje się przez cały dzień, co ułatwia powrót do normalnych codziennych czynności oraz normalnego snu.

Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dynid Gem

Kiedy nie stosować leku Dynid Gem

- 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 Dynid Gem 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.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

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

Lek Dynid Gem a inne leki

Nie są znane interakcje leku Dynid Gem 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 Dynid Gem z jedzeniem, pić i alkoholem

Lek Dynid Gem, 5 mg, tabletki można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku.

Należy zachować ostrożność podczas przyjmowania leku Dynid Gem 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 Dynid Gem 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 Dynid Gem, 5 mg, tabletki zawiera laktozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Dynid Gem

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 tabletki raz na dobę popijana wodą, przyjmowana w trakcie posiłku lub bez posiłku.

Ten lek jest przeznaczony do stosowania doustnego.

Tabletkę należy połknąć w całości.

Lekarz prowadzący określi czas trwania leczenia lekiem Dynid Gem 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 co najmniej 4 dni w tygodniu i dłużej niż 4 tygodnie), lekarz prowadzący może zalecić dłuższe stosowanie leku.

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Dynid Gem

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

Pominięcie zastosowania leku Dynid Gem

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 Dynid Gem

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 oraz obrzęk twarzy, języka lub gardła). 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

Dorośli

Po wprowadzeniu desloratadyny do obrotu zgłaszano następujące 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
- wymioty
- rozstrój żołądka
- biegunka
- zawroty głowy
- senność
- bezsenność

- bóle mięśni
- niepokój z nadmierną aktywnością ruchową
- omamy
- zapalenie wątroby
- drgawki
- nieprawidłowe wyniki badań 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
- zmiany w sposobie bicia serca
- nietypowe zachowanie
- zachowanie agresywne
- zwiększenie masy ciała,
- zwiększony apetyt

Dzieci

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

- 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, farmaceucie 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 Dynid Gem

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: Termin ważności (EXP) i blisterze po: „EXP”.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku, jeśli pacjent zauważy 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 Dynid Gem

- Substancją czynną leku jest desloratadyna. Każda tabletkę zawiera 5 mg desloratadyny.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Dynid Gem i co zawiera opakowanie

Lek Dynid Gem to tabletkę barwy prawie białej do jasnoróżowej, okrągłe, obustronnie wypukłe z symbolem „L5” wytłoczonym po jednej stronie, gładkie po drugiej stronie.

Lek Dynid Gem jest dostępny w blistrach po 10 tabletek w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Hvězdova 1716/2b
140 78 Praga 4
Republika Czeska

Wytwórca/Importer

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Fibichova 143
566 17 Vysoké Mýto
Republika Czeska

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Glenmark Pharmaceuticals Sp. z o. o.
ul. Osmańska 14
02-823 Warszawa

Data ostatniej aktualizacji ulotki: