

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **Dynid, 5 mg, tabletki**

*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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

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

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

##### **Co to jest lek Dynid**

Lek Dynid zawiera desloratadynę, która jest lekiem przeciwhistaminowym.

##### **Jak działa lek Dynid**

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

##### **Kiedy należy stosować lek Dynid**

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

Lek Dynid 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.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dynid**

##### **Kiedy nie stosować leku Dynid**

- 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 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.

### **Dzieci i młodzież**

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

### **Lek Dynid a inne leki**

Nie są znane interakcje leku Dynid 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 z jedzeniem, pićm i alkoholem**

Lek Dynid można przyjmować w trakcie posiłku lub pomiędzy posiłkami.

Należy zachować ostrożność podczas przyjmowania leku Dynid 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 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 pacjentów nie występuje senność, zaleca się powstrzymanie od wykonywania czynności wymagających koncentracji uwagi, takich jak prowadzenie pojazdów lub obsługiwanie maszyn do czasu aż pacjent ustali, w jaki sposób reaguje na ten lek.

### **Lek Dynid zawiera laktozę**

Lek Dynid, 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**

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 starsza**

Zalecana dawka to jedna tabletkę raz na dobę popijana wodą, przyjmowana w trakcie posiłku lub bez posiłku.

Ten lek jest przeznaczony do stosowania doustnego.

Tabletkę należy połykać w całości.

Czas trwania leczenia lekiem Dynid 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 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. Z tego powodu pacjent powinien postępować zgodnie z zaleceniami lekarza prowadzącego.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Dynid**

Lek Dynid należy przyjmować tylko tak, jak przepisał lekarz. Po przypadkowym przedawkowaniu leku nie powinny wystąpić ciężkie działania niepożądane. Jednak w razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Dynid, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

#### **Pominięcie zastosowania leku Dynid**

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 tabletki.

#### **Przerwanie stosowania leku Dynid**

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 ciężkie reakcje alergiczne (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 bez substancji czynnej. Jednak uczucie zmęczenia, suchość w jamie ustnej i bóle głowy zgłaszano częściej niż po zastosowaniu tabletki bez substancji czynnej. U młodzieży najczęściej zgłaszanym działaniem niepożadnym 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 aktywnością ruchową | ● zapalenie wątroby | ● 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, zwiększone łaknienie
- obniżony nastrój
- suchość oczu

#### 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**

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 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 Dynid**

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

#### **Jak wygląda lek Dynid i co zawiera opakowanie**

Lek Dynid to tabletki koloru prawie białego do jasnoróżowego, okrągłe, obustronnie wypukłe z symbolem „L5” wytłoczonym po jednej stronie, gładkie po drugiej stronie.

Lek Dynid jest dostępny w blistrach po 10, 14, 28, 30, 60 tabletek w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny**

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

**Wytwórca**

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

**W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o leku oraz o jego nazwach w innych krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:**

Glenmark Pharmaceuticals Sp. z o. o.  
ul. Dziekońskiego 3  
00-728 Warszawa  
Email: poland.receptionist@glenmarkpharma.com

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**