

## **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 katar 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 tabletką 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.

#### Dorośli

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 nieznana** (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.
- zażółcenie skóry i (lub) gałek ocznych

#### 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, 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 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 farmaceutce, 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 tabletka powlekana zawiera 5 mg desloratadyny.
- Pozostałe składniki to: *rdzeń tabletki*: celuloza mikrokryształiczna, 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:** grudzień 2017