

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Delortan, 5 mg, tabletki powlekane *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 Delortan i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Delortan
3. Jak stosować lek Delortan
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Delortan
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

##### Co to jest lek Delortan

Delortan zawiera desloratadynę, która jest lekiem przeciwhistaminowym.

##### Jak działa Delortan

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

##### Kiedy należy stosować Delortan

Delortan łagodzi objawy związane z alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa (zapalenie błony śluzowej nosa spowodowane uczuleniem, na przykład katarciem 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.

Delortan stosowany jest również w celu łagodzenia objawów związanych z pokrzywką (stan skóry wywołany uczuleniem). Do objawów tego stanu zalicza się: świąd skóry i wysypkę.

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

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Delortan

##### Kiedy nie stosować leku Delortan:

- 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 Delortan 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 Delortan a inne leki**

Nie są znane interakcje leku Delortan z innymi lekami.

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

### **Delortan z jedzeniem, pić i alkoholem**

Delortan można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku.

Należy zachować ostrożność podczas przyjmowania leku Delortan 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 Delortan 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, 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.

### **Delortan zawiera izomalt**

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

## **3. Jak stosować lek Delortan**

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 więcej)**

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

Ten lek jest przeznaczony do stosowania doustnego.

Tabletkę należy połykać w całości.

Czas trwania leczenia lekiem Delortan 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 4 lub więcej dni w tygodniu i przez dłużej niż 4 tygodnie), lekarz prowadzący może zalecić dłuższe stosowanie leku.

W przypadku pokrzywki 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 Delortan**

Delortan należy przyjmować tylko tak, jak jest przepisany. Po przypadkowym przedawkowaniu leku nie powinny wystąpić ciężkie zaburzenia. Jednak w razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Delortan, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

#### **Pominięcie zastosowania leku Delortan**

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 dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Delortan**

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 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 (rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów):

- zmęczenie,
- suchość w jamie ustnej,
- ból głowy.

Po wprowadzeniu desloratadyny do obrotu zgłaszano poniższe działania niepożądane:

Bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

- ciężkie reakcje alergiczne, wysypka,
- kołatanie serca, nieregularne bicie serca, szybkie bicie serca,
- bóle brzucha, nudności, wymioty, niestrawność, 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), np. 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,
- zwiększenie masy ciała, zwiększone łaknienie.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, 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 Delortan**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Zapis na opakowaniu po skrócie „EXP” oznacza termin ważności, a po skrócie „Lot” oznacza numer serii.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się jakąkolwiek zmianę w wyglądzie tabletek.

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 Delortan**

- Substancją czynną leku jest desloratadyna. Każda tabletką zawiera 5 mg desloratadyny.
- Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki: izomalt (E 953); skrobia żelowana, kukurydziana; celuloza mikrokrystaliczna; magnezu tlenek ciężki; hydroksypropyloceluloza; krospowidon (typ A); magnezu stearynian.

Otoczka tabletki: alkohol poliwinylowy; tytanu dwutlenek (E 171); makrogol 3350; talk; indygotyna, lak (E 132).

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

Delortan 5 mg tabletki powlekane to niebieskie, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane o średnicy około 6,5 mm.

Delortan 5 mg tabletki powlekane pakowane są w blistry PCTFE/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

### Wielkości opakowań

7, 10, 15, 20, 21, 28, 30, 50, 90 lub 100 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### Podmiot odpowiedzialny:

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.  
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

#### Wytwórca:

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.  
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

PharmaPath S.A.  
28is Oktovriou 1,  
Agia Varvara, 123 51,  
Grecja

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

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.  
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa  
tel. 22 691 39 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** październik 2022 r.