

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Jovesto, 5 mg, tabletki powlekane *Desloratadinum*

Należy 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 nich lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

Co to jest lek Jovesto

Jovesto zawiera desloratadynę, która jest lekiem przeciwhistaminowym.

Jak działa lek Jovesto

Jovesto jest lekiem przeciwalergicznym, który nie wywołuje senności. Pomaga złagodzić reakcję alergiczną i jej objawy.

Kiedy należy stosować lek Jovesto

Jovesto łagodzi objawy alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa (zapalenia błony śluzowej nosa spowodowanego przez alergię, np. kataru siennego lub uczulenia na roztocza w kurzu) u dorosłych i młodzieży w wieku co najmniej 12 lat. Do objawów należy kichanie, wodnisty katar lub świąd nosa, świąd podniebienia oraz świąd, zaczerwienienie lub łzawienie oczu.

Lek Jovesto stosuje się również w celu złagodzenia objawów pokrzywki (zaburzenia skóry wywołanego przez alergię), takich jak wysypka ze świądem.

Złagodzenie objawów utrzymuje się przez całą dobę, co umożliwia powrót do normalnej codziennej aktywności oraz prawidłowego snu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Jovesto

Kiedy nie stosować leku Jovesto

- jeśli pacjent ma uczulenie na desloratadynę, loratadynę lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Jovesto należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- jeśli u pacjenta występują drgawki w wywiadzie medycznym lub rodzinnym,
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek.

Dzieci i młodzież

Leku nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Jovesto a inne leki

Nie są znane interakcje leku Jovesto z innymi lekami.

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

Jovesto z jedzeniem, pić i alkoholem

Lek Jovesto można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku.

Należy zachować ostrożność, jeśli w trakcie stosowania leku Jovesto spożywa się alkohol.

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 Jovesto w czasie ciąży i karmienia piersią.

Płodność

Nie ma dostępnych danych dotyczących wpływu na płodność kobiet i mężczyzn.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Ten lek stosowany w zalecanych dawkach nie powinien wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn. Wprawdzie większość osób nie odczuwa po nim senności, ale nie zaleca się podejmowania czynności wymagających uwagi, takich jak prowadzenie pojazdów lub obsługiwane maszyn, do czasu poznania reakcji własnego organizmu na działanie leku.

3. Jak stosować lek Jovesto

Lek Jovesto należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dorośli i młodzież w wieku co najmniej 12 lat

Zalecaną dawką jest jedna tabletkę raz na dobę.

Tabletki należy połykać w całości, popijając wodą, z posiłkiem lub bez posiłku.

Lek jest przeznaczony do stosowania doustnego.

Lekarz określi **czas trwania leczenia** zależnie od stwierdzonego u pacjenta rodzaju alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa i poinformuje, jak długo należy stosować lek Jovesto.

- Jeśli pacjent ma **okresowe alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa** (w którym objawy występują rzadziej niż 4 dni w tygodniu lub krócej niż przez 4 tygodnie), lekarz zaleci sposób leczenia w zależności od tego, jaki był przebieg tej choroby w przeszłości.
- Jeśli pacjent ma **przewlekłe alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa** (w którym objawy występują co najmniej przez 4 dni w tygodniu i utrzymują się dłużej niż 4 tygodnie), lekarz może zalecić dłuższe leczenie.
- U pacjentów z **pokrzywką** czas leczenia może być różny. Należy ściśle przestrzegać zaleceń lekarza.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Jovesto

Należy zawsze stosować dawkę leku Jovesto przepisaną przez lekarza. Po przypadkowym przedawkowaniu nie powinny wystąpić ciężkie zaburzenia. Jednak w razie przyjęcia większej niż

zalecana dawki leku Jovesto należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Pominięcie przyjęcia leku Jovesto

Jeśli pacjent zapomni przyjąć tabletkę o zwykłej porze, powinien zrobić to możliwie szybko, a następnie powrócić do zaleczonego dawkowania. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Jovesto

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 notowano bardzo rzadkie przypadki **ciężkich reakcji alergicznych** (z trudnościami w oddychaniu, świszczącym oddechem, świądem, pokrzywką i obrzękiem). Jeśli u pacjenta wystąpi którakolwiek z tych niepożądanych reakcji, należy przerwać stosowanie leku i **niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną**.

W badaniach klinicznych u dorosłych działania niepożądane po zastosowaniu leku Jovesto były prawie takie same, jak po zastosowaniu placebo (tabletek niezawierających substancji czynnej), choć częściej zgłaszano uczucie zmęczenia, suchość w jamie ustnej i ból głowy.

U młodzieży ból głowy był najczęściej występującym działaniem niepożądanym.

W trakcie badań klinicznych z zastosowaniem desloratadyny zgłaszano następujące działania niepożądane.

Często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób)

- uczucie zmęczenia
- suchość w jamie ustnej
- ból głowy

Dorośli

Po wprowadzeniu desloratadyny do obrotu zgłaszano następujące działania niepożądane.

Bardzo rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób)

- ciężkie reakcje alergiczne
- wysypka
- bardzo silne lub nieregularne bicie serca
- przyspieszone bicie serca
- ból brzucha
- nudności
- wymioty
- niestrawność
- biegunka
- zawroty głowy
- senność
- niemożność zaśnięcia
- ból mięśni
- omamy
- napady drgawek
- niepokój ruchowy z nasilonymi ruchami ciała
- zapalenie wątroby
- nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby.

Częstość nieznana (częstości nie można określić na podstawie dostępnych danych)

- nietypowe zachowanie
- zachowanie agresywne
- nietypowe osłabienie
- zażółcenie skóry i (lub) oczu
- zwiększona wrażliwość skóry na światło słoneczne (nawet przy pochmurnej pogodzie) i na promieniowanie UV (np. w solarium)
- zmiany w sposobie bicia serca
- zwiększona masa ciała
- zwiększony apetyt

Dzieci

Częstość nieznana (częstości nie można określić na podstawie dostępnych danych)

- nietypowe zachowanie
- zachowanie agresywne
- powolne bicie serca
- zmiany w sposobie bicia serca
- zwiększona masa ciała
- zwiększony apetyt

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 Jovesto

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.

Bez specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania leku.

Nie należy stosować tego leku, jeśli zauważy się jakiegokolwiek zmiany 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 Jovesto

- Substancją czynną leku jest desloratadyna. Każda tabletki powlekana zawiera 5 mg desloratadyny.
- Pozostałe składniki leku to:
rdzeń tabletki: skrobia kukurydziana, celuloza mikrokrystaliczna, hypromeloza, krzemionka koloidalna bezwodna, uwodorniony olej roślinny;

otoczka: Opadry Blue 03B50689 [hypromeloza, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 400, indygotyna (E132), lak].

Jak wygląda Jovesto i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane Jovesto są jasnoniebieskie, okrągłe, obustronnie wypukłe (o średnicy $6,5 \pm 0,1$ mm), z wytłoczeniem „5” po jednej stronie.

Tabletki pakowane są w blistry z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium lub PVC/Aclar/Aluminium, w tekturowym pudełku.

Opakowania zawierają 10, 10x1, 30, 30x1, 60 i 90 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl, Austria

Wytwórcy

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana, Słowenia

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben, Niemcy

Lek S.A.
ul. Podlipie 16
95-010 Stryków

Lek Pharmaceuticals d.d.
Trimlini 2 D
9220 Lendava, Słowenia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
tel. 22 209 70 00

Logo Sandoz

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 07/2018