Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Hitaxa, 2,5 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej
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 lub farmaceuty.
- 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 jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

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

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

Co to jest lek Hitaxa
Hitaxa zawiera desloratadynę, która jest lekiem przeciwhistaminowym.

Jak działa lek Hitaxa
Hitaxa jest lekiem przeciwalergicznym, niewywołującym senności. Ułatwia kontrolę reakcji alergicznej oraz jej objawów.

Kiedy należy stosować lek Hitaxa
Hitaxa łagodzi objawy związane z alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa (zapalenie błony śluzowej nosa spowodowane uczuleniem, na przykład katarem siennym lub uczuleniem na roztocza) u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku 6 lat i starszych. Do objawów należą: kichanie, wydzielina lub swędzenie nosa, swędzenie podniebienia oraz swędzenie, zaczerwienienie lub łzawienie oczu.

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

Złagodzenie tych objawów utrzymuje się 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 Hitaxa

Kiedy nie stosować leku Hitaxa
- 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 Hitaxa należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek,
- jeśli u pacjenta występują drgawki w wywiadzie medycznym lub rodzinnym.

Dzieci
Nie należy podawać tego leku dzieciom w wieku poniżej 6 lat.

Lek Hitaxa a inne leki
Nie są znane interakcje leku Hitaxa z innymi lekami.
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Hitaxa z jedzeniem, piciem i alkoholem
Stosowanie leku Hitaxa nie wymaga popijania wodą lub innym płynem. Ponadto, lek Hitaxa może być przyjmowany z posiłkiem lub bez posiłku. Należy zachować ostrożność podczas przyjmowania leku Hitaxa 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 Hitaxa w ciąży lub w okresie karmienia piersią.
Płodność
Brak dostępnych danych dotyczących wpływu na płodność mężczyzn i kobiet.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Nie przypuszcza się, aby lek Hitaxa stosowany w zalecanej dawce wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania 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 reaguje się na ten lek.

Lek Hitaxa w postaci tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej zawiera aspartam (E951).
Lek zawiera 1,5 mg aspartamu w każdej 2,5 mg dawce produktu leczniczego. Aspartam jest źródłem fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla osób z fenyloketonurią. Jest to rzadka choroba genetyczna, w której fenyloalanina gromadzi się w organizmie, z powodu jej nieprawidłowego wydalania.

Lek Hitaxa w postaci tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej zawiera sód.
Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę ulegającą rozpadowi w jamie ustnej, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu".

3. Jak stosować lek Hitaxa

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

Zalecana dawka, to:

- **Dorośli i młodzież (w wieku 12 lat i więcej):** dwie tabletki leku Hitaxa 2,5 mg tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej; raz na dobę, przyjmowane z posiłkiem lub bez posiłku. Dawkę zażyć natychmiast po otwarciu blistra.

Ten lek jest przeznaczony do stosowania doustnego.
Przed zastosowaniem, blister należy ostrożnie otworzyć i wyjąć tabletkę ulegającą rozpadowi w jamie ustnej bez kruszenia. Umieścić ją w jamie ustnej, gdzie natychmiast ulega rozpadowi. Woda lub inny płyn nie są potrzebne, aby połknąć dawkę.

- **Dzieci w wieku od 6 do 11 lat:** jedna tabletka leku Hitaxa 2,5 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej; raz na dobę, przyjmowana z posiłkiem lub bez posiłku.

Czas trwania leczenia lekiem Hitaxa będzie określony przez lekarza prowadzącego 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 długotrwałe 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 Hitaxa
Lek Hitaxa 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 Hitaxa, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Pominięcie zastosowania leku Hitaxa
W razie pominięcia zastosowania leku w odpowiednim czasie należy go 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 Hitaxa
W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Po wprowadzeniu 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.

U dorosłych działania niepożądane były prawie takie same, jak po zastosowaniu tabletki niezawierającej substancji czynnej. Jednakże 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

Po wprowadzeniu desloratadyny do obrotu odnotowano następujące działania niepożądane:

Bardzo rzadko: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów

- ciężkie reakcje alergiczne
- szybkie bicie serca
- wymioty
- zawroty głowy
- bóle mięśni
- niepokój z nadmierną aktywnością ruchową
- wysypka
- bóle brzucha
- rozstrój żołądka
- senność
- omamy
- zapalenie wątroby
- kołatanie oraz nieregularne bicie serca
- nudności
- biegunka
- bezsenność
- drgawki
- 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 słońca i na promieniowanie UV (ultrafioletowe), na przykład na promieniowanie UV w solarium
- nietypowe zachowanie
- zmiany w sposobie bicia serca
- zwiększenie masy ciała, zwiększony apetyt
- zażółcenie skóry i (lub) gałek ocznych
- zachowanie agresywne

Dodatkowe działania niepożądane u dzieci i młodzieży

Częstość 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 jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub 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.: 22 49-21-301, fax: 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 Hitaxa

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 warunków przechowywania produktu leczniczego.
Nie stosować tego leku, jeżeli zauważy się jakiekolwiek zmiany 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 Hitaxa

- Substancją czynną leku jest desloratadyna w dawce 2,5 mg.

- Pozostałe składniki leku to: polakrylina potasowa, kwas cytrynowy jednowodny, żelaza tlenek czerwony (E 172), magnezu stearynian, kroskarmeloza sodowa, aromat Tutti Frutti, płynny (zawiera również glikol propylenowy), aspartam (E 951), celuloza mikrokrystaliczna, mannitol (suszony rozpyłowo), potasu wodorotlenek (do ustalenia pH).

Jak wygląda lek Hitaxa i co zawiera opakowanie

Hitaxa, 2,5 mg tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej są ceglastoczerwonymi, okrągłymi, płaskimi tabletkami ze ściętymi brzegami, z wytłoczeniem „2,5”

Lek Hitaxa pakowany jest w opakowania zawierające po 10, 30 i 60 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:
Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów

Wytwórca:
Genepharm S.A.
18km Marathon Avenue
15351 Pallini, Grecja

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów

Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A.
P.O. BOX 3012 Larisa Industrial Area
Larisa, 41004, Grecja

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 04.2021