Deslarex 5 mg film-coated tablets

desloratadine

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.
- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor, pharmacist or nurse.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet

1. What Deslarex is and what it is used for
2. What you need to know before you take Deslarex
3. How to take Deslarex
4. Possible side effects
5. How to store Deslarex
6. Contents of the pack and other information

1. What Deslarex is and what it is used for

What Deslarex is
Deslarex contains desloratadine which is an antihistamine.

How Deslarex works
Deslarex is an antiallergy medicine that does not make you drowsy. It helps control your allergic reaction and its symptoms.

When Deslarex should be used
Deslarex relieves symptoms associated with allergic rhinitis (inflammation of the nasal passages caused by an allergy, for example, hay fever or allergy to dust mites) in adults and adolescents 12 years of age and older. These symptoms include sneezing, runny or itchy nose, itchy palate, and itchy, red or watery eyes.

Deslarex is also used to relieve the symptoms associated with urticaria (a skin condition caused by an allergy). These symptoms include itching and hives.

Relief of these symptoms lasts a full day and helps you to resume your normal daily activities and sleep.

2. What you need to know before you take Deslarex

Do not take Deslarex
- if you are allergic to desloratadine, or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6) or to loratadine.

Warnings and precautions
Talk to your doctor, pharmacist or nurse before taking Deslarex:
- if you have poor kidney function.
- if you have medical or familial history of seizures.

Use in children and adolescents
Do not give this medicine to children less than 12 years of age.

Other medicines and Deslarex
There are no known interactions of Deslarex with other medicines.
Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines.

Deslarex with food, drink and alcohol
Deslarex may be taken with or without a meal. Use caution when taking Deslarex with alcohol.

Pregnancy, breast-feeding and fertility
If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor, or pharmacist for advice before taking this medicine.
Taking Deslarex is not recommended if you are pregnant or nursing a baby.

Fertility
There is no data available on male/female fertility.

Driving and using machines
At the recommended dose, this medicine is not expected to affect your ability to drive or use machines. Although most people do not experience drowsiness, it is recommended not to engage in activities requiring mental alertness, such as driving a car or operating machinery until you have established your own response to the medicinal product.

3. How to take Deslarex

Always take this medicine exactly as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

Adults and adolescents 12 years of age and over
The recommended dose is one tablet once a day with water, with or without food.

This medicine is for oral use. Swallow the tablet whole.

Regarding the duration of treatment, your physician will determine the type of allergic rhinitis you are suffering from and will determine for how long you should take Deslarex.
If your allergic rhinitis is intermittent (presence of symptoms for less than 4 days per week or for less than 4 weeks), your physician will recommend you a treatment schedule that will depend on the evaluation of the history of your disease.
If your allergic rhinitis is persistent (presence of symptoms for 4 days or more per week and for more than 4 weeks), your physician may recommend you a longer term treatment.

For urticaria, the duration of treatment may be variable from patient to patient and therefore you should follow the instructions of your physician.

If you take more Deslarex than you should
Take Deslarex only as it is prescribed for you. No serious problems are expected with accidental overdose.

However, if you take more Deslarex than you were told to, tell your doctor, pharmacist or nurse immediately.

If you forget to take Deslarex
If you forget to take your dose on time, take it as soon as possible and then go back to your regular dosing schedule. Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.

If you stop taking Deslarex
If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor, pharmacist or nurse.

4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

During the marketing of desloratadine, cases of severe allergic reactions (difficulty in breathing, wheezing, itching, hives and swelling) have been reported very rarely. If you notice any of these serious side effects, stop taking the medicine and seek urgent medical advice straight away.

In clinical studies in adults, side effects were about the same as with a dummy tablet. However, fatigue, dry mouth and headache were reported more often than with a dummy tablet. In adolescents, headache was the most commonly reported side effect.

In clinical studies with desloratadine, the following side effects were reported as: Common: the following may affect up to 1 in 10 people
- fatigue
- dry mouth
- headache

Adults
During the marketing of desloratadine, the following side effects were reported as:

Very rare: the following may affect up to 1 in 10,000 people
- severe allergic reactions
- rash
- pounding or irregular heartbeat
- fast heartbeat
- stomach ache
- feeling sick (nausea)
- vomiting
- upset stomach
- diarrhoea
- dizziness
- drowsiness
- inability to sleep
- muscle pain
- hallucinations
- seizures
- restlessness with increased body movement
- liver inflammation
- abnormal liver function tests

Not known: frequency cannot be estimated from the available data
- unusual weakness
- yellowing of the skin and/or eyes
- increased sensitivity of the skin to the sun, even in case of hazy sun, and to UV light, for instance to UV lights of a solarium
- changes in the way the heart beats
- abnormal behaviour
- aggression
- weight increased, increased appetite

Children
Not known: frequency cannot be estimated from the available data
- slow heartbeat
- change in the way the heart beats
- abnormal behaviour
- aggression

Reporting of side effects
If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. How to store Deslarex

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the carton and blister after EXP. The expiry date refers to the last day of that month.

Do not store above 30°C. Store in the original package.

Do not use this medicine if you notice any change in the appearance of the tablets.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help to protect the environment.

6. Contents of the pack and other information

What Deslarex contains
- The active substance is desloratadine 5 mg
- The other ingredients of the tablet are:
  Core: anhydrous sodium carbonate, microcrystalline cellulose (E-460i), maize starch, talc, sodium croscarmellose and magnesium stearate.
  Coating: polyvinyl alcohol, titanium dioxide (E-171), talc, polyethyleneglycol, macrogol (Opadry II White) and indigotin (E-132).

What Deslarex looks like and contents of the pack
Deslarex 5 mg film-coated tablets are blue, cylindrical, biconvex and engraved with code "DL".

Deslarex 5 mg film-coated tablets are packed in blisters in packs of 20 tablets.
Each pack contains 2 blisters of 10 tablets.

Marketing Authorisation Holder and Manufacturer
Laboratorios Cinfa, S.A.
C/ Olaz-Chipi, 10 - Polígono Industrial Areta
31620 Huarte-Pamplona (Navarra) - Spain

This leaflet was last revised in December 2017.

This is a Medicament
- Medicament is a product which affects your health and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.
- The doctor and the pharmacist are the experts in medicines, their benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
- Keep all medicaments out of reach of children.

Council of Arab Health Ministers
Union of Arab Pharmacists

cinfa

PR012596E17/0519

النشرة الداخلية: معلومات للمستخدم

ديسلاركس ٥ ملجم أقراص مغلفة

ديسلوراتادين

يرجى قراءة هذه النشرة بعناية قبل البدء في تناول هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات تهمك.

- احتفظ بهذه النشرة فقد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى.
- إذا كان لديك أي أسئلة أخرى فاسأل الطبيب أو الصيدلي.
- وُصف هذا الدواء من أجلك فقط فلا تعطيه للآخرين. قد يؤدي ذلك إلى إلحاق الضرر بهم، حتى وإن كانت أعراضهم المرضية مشابهة لما تشعر به.
- إذا ظهرت عليك أي آثار جانبية فاستشر الطبيب أو الصيدلي. ويشمل ذلك أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في هذه النشرة. انظر قسم ٤.

محتويات النشرة

١- ما هو ديسلاركس وما دواعي استخدامه؟
٢- ما الذي يجب أن تعرفه قبل استعمالك دواء ديسلاركس؟
٣- كيف تستعمل دواء ديسلاركس؟
٤- الأعراض الجانبية المحتملة.
٥- كيفية تخزين دواء ديسلاركس.
٦- محتويات العبوة ومعلومات أخرى.

١- ما هو ديسلاركس وما دواعي استخدامه؟

ما هو ديسلاركس

يحتوي ديسلاركس على مادة ديسلوراتادين، وهي مادة مضادة للهستامين.

كيف يعمل ديسلاركس

ديسلاركس دواء مضاد للحساسية لا يسبب النعاس. ويساعد في التحكم في رد الفعل التحسسي وما يصاحبه من أعراض.

متى يتعين استعمال ديسلاركس

يخفف ديسلاركس الأعراض المرتبطة بالتهاب الغشاء المخاطي للأنف الناتج عن الحساسية وعلى سبيل المثال حمى القش أو حساسية حشرة الغبار (عثة التراب) وذلك للكبار والبالغين من سن ١٢ سنة فأكثر. وتشمل تلك الأعراض العطس ورشح الأنف والحكة الأنفية والتهاب سقف الحلق، واحمرار العينين والتهابهما والتدمع.
كما يستخدم ديسلاركس في تخفيف الأعراض المرتبطة بحالة الأرتيكاريا (وهي حالة جلدية تنتج عن الحساسية) وتشمل تلك الأعراض الحكة والخملات الجلدية.
إن التخلص من هذه الأعراض يدوم يوماً كاملاً ويساعدك في استئناف أنشطتك اليومية واستعادة القدرة على النوم.

٢- ما الذي يجب أن تعرفة قبل استعمالك دواء ديسلاركس

لا تستخدم دواء ديسلاركس

- إذا كانت لديك حساسية لمادة ديسلوراتادين، أو أي من المكونات الأخرى لهذا الدواء (مدرجة في القسم ٦) أو مادة لوراتادين.

تحذيرات واحتياطات

- إن كان لديك قصور في وظائف الكلى، فتحدث إلى الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال دواء ديسلاركس.
- إذا كان لديك تاريخ طبي أو عائلي من النوبات المرضية

استخدام ديسلاركس للأطفال والمراهقين

هذا الدواء لا يجب أن يتناوله الأطفال الذين تقل أعمارهم عن ١٢ سنة.

التفاعل مع الأدوية الأخرى

لا توجد تفاعلات معروفة لدواء ديسلاركس مع الأدوية الأخرى.
أبلغ طبيبك أو الصيدلي الذي تتعامل معه إن كنت تتناول، أو تناولت مؤخراً أو يمكن أن تتناول في المستقبل أي أدوية أخرى قبل استخدام ديسلاركس.

تفاعل ديسلاركس مع الأغذية والمشروبات

يمكن تناول دواء ديسلاركس مع أو بدون الطعام.

الحمل والإرضاع والخصوبة

إن كنتِ حاملاً أو تقومين بإرضاع طفلك رضاعة طبيعية، أو تعتقدين أنك حامل، أو تخططين للإنجاب، فاطلبي المشورة من طبيبك أو الصيدلي الذي تتعاملين معه قبل تناولك هذا الدواء.
ولا ينصح باستخدام دواء ديسلاركس في حالات الحمل وأثناء فترة الإرضاع.

الخصوبة

ليست هناك معلومات متوفرة عن تأثير ديسلاركس على خصوبة الرجل أو المرأة.

القيادة واستخدام الآلات

عند تناول ديسلاركس بالجرعة الموصى بها فلا يُتوقع أن يؤثر هذا الدواء في قدرتك على القيادة أو استخدام الآلات. وبالرغم من أن كثيراً من الناس لم يصابوا بالنعاس، فإن مما ينصح به عدم الانخراط في أنشطة تتطلب يقظة ذهنية مثل القيادة أو تشغيل الآلات قبل أن تتأكد من سلامة استجابتك لهذا المنتج الدوائي.

ديسلاركس يحتوي على اللاكتوز

تحتوي أقراص ديسلاركس على اللاكتوز. إذا أخبرك طبيبك أنك تعاني من عدم تحمل بعض أنواع السكر، فاتصل بطبيبك قبل تناولك هذا المنتج الدوائي.

٣- كيفية استخدام دواء ديسلاركس

احرص دائما على استخدام هذا الدواء بدقة حسب وصف طبيبك أو الصيدلي. إن كنت غير متأكد فاستشر طبيبك أو الصيدلي.

البالغون والأطفال من سن ١٢ سنة فأكثر

الجرعة الموصى بها هي قرص واحد يومياً، مع كوب من الماء، الطعام بدون أو مع.
هذا الدواء للتناول عن طريق الفم فقط
يجب ابتلاع القرص كاملاً.
بالنسبة لمدة العلاج باستعمال ديسلاركس، سيحدد لك طبيبك نوع حساسية الأنف التي تعاني منها كما سيحدد مدة العلاج بعقار ديسلاركس.
إذا كانت حساسية الأنف التي تعانيها متقطعة (وجود الأعراض لمدة أقل من ٤ أيام أسبوعياً أو لأقل من ٤ أسابيع) فإن طبيبك سيحدد لك جدولاً علاجياً يعتمد على تقييم تاريخك المرضي.
إذا كانت حساسية الأنف التي تعانيها مستمرة (وجود الأعراض لمدة ٤ أيام أو أكثر أسبوعياً ولفترة أكثر من ٤ أسابيع) فإن طبيبك قد ينصح بمدة علاج أطول.
وفي حالات الأرتيكاريا، فإن مدة العلاج قد تكون متفاوتة بين مريض وآخر، ومن ثم فإن عليك الالتزام بتعليمات طبيبك.

اذا تناولت جرعة زائدة من ديسلاركس

يتعين الالتزام بتعليمات الطبيب عند تعاطي دواء ديسلاركس. ولا يُتوقع حدوث مشكلات جسيمة في حالة تجاوز الجرعة بسبب السهو. ومع ذلك فإنه في حالة تجاوزك الجرعة المقررة من ديسلاركس، يُنصح بإبلاغ الطبيب أو الصيدلي فورا.

إذا نسيت تناول جرعتك من ديسلاركس

إذا نسيت تناول جرعتك من ديسلاركس في الموعد المحدد، يمكنك أن تأخذها في أسرع وقت ممكن عندما تتذكر، ثم العودة إلى جدول جرعاتك العادي. لا تتناول جرعة مزدوجة لتعويض الجرعة المنسية.

التوقف عن تناول ديسلاركس

إن كانت لديك أي استفسارات عن استخدام هذا الدواء، فاسأل الطبيب أو الصيدلي.

٤- الآثار الجانبية المحتملة

مثل كل الأدوية، قد يسبب هذا الدواء آثاراً جانبية، ولكنها لا تظهر بالضرورة على كل من يتناوله.
أثناء تسويق عقار ديسلاركس، وردت بلاغات عن حالات نادرة للغاية من ردود الأفعال التحسسية الحادة (مثل صعوبة التنفس، صفير التنفس، الحكة، والخملات الجلدية والتورم).
وفي حالة ملاحظتك لأيٍّ من تلك الأعراض الجانبية الخطيرة، فتوقف عن تناول الدواء واطلب المساعدة الطبية فورا.
وخلال الدراسات الإكلينيكية والتجارب على البالغين، كانت الآثار الجانبية مماثلة تقريباً لتلك الناجمة عن أقراص البلاسيبو (أقراص لا تحتوي على المادة الفعالة). ومع ذلك، كانت بلاغات حدوث التعب وجفاف الفم والصداع تزيد على تلك المسجلة في حالات تعاطي أقراص البلاسيبو.
وفي المراهقين كان الصداع هو الأثر الجانبي الذي استأثر بأكبر عدد من البلاغات.
وفي الدراسات الإكلينيكية التي أجريت على ديسلاركس، سجلت الآثار الجانبية التالية:
شائعة: سجلت الآثار التالية في ١ من كل ١٠ أشخاص

- التعب
- جفاف الفم
- الصداع

البالغون

خلال مرحلة تسويق ديسلاركس، سجلت الآثار الجانبية التالية:
نادرة الحدوث، حيث سجلت الآثار الجانبية التالية في ١ من كل ١٠ آلاف شخص

- ردود أفعال تحسسية حادة.
- طفح جلدي
- اضطراب ضربات القلب
- تسارع ضربات القلب
- آلام في المعدة
- إعياء
- قيء
- اضطرابات في المعدة
- إسهال
- دوخة
- دوار
- صعوبة في النوم
- آلام في العضلات
- هلوسة
- نوبات تشنجية
- أرق وفرط النشاط البدني
- التهاب في الكبد
- اضطراب اختبارات وظائف الكبد

آثار غير معروفة: لا يمكن معرفة تكرار تلك الآثار بالاعتماد على المعلومات المتوفرة.

- ضعف غير معتاد.
- اصفرار العين و/أو الجلد
- زيادة حساسية الجلد لضوء الشمس، حتى في الشمس الغائمة، وكذلك الحساسية للأشعة فوق البنفسجية، وعلى سبيل المثال ضوء الأشعة فوق البنفسجية في غرفة شمسية (سولاريوم).
- تغير في معدل وانتظام ضربات القلب
- سلوك غير طبيعي.
- سلوك عدواني.
- زيادة الوزن، زيادة الشهية.

الأطفال

آثار غير معروفة: لا يمكن معرفة تكرار تلك الآثار بالاعتماد على المعلومات المتوفرة.

- بطء في معدل ضربات القلب
- تغير في معدل وانتظام ضربات القلب
- سلوك غير طبيعي.
- سلوك عدواني.

الإبلاغ عن ظهور آثار جانبية

إذا ظهرت عليك أي آثار جانبية فاستشر الطبيب أو الصيدلي. ويشمل هذا أي آثار جانبية محتملة غير واردة في هذه النشرة. الإبلاغ عن ظهور آثار جانبية يساهم في زيادة المعلومات المتعلقة بسلامة هذا الدواء.

٥- كيفية تخزين ديسلاركس

احتفظ بهذا الدواء بعيداً عن متناول الأطفال.
لا تستخدم هذا الدواء بعد انقضاء تاريخ صلاحيته المكتوب على العلبة الكرتونية وشريط الدواء بعد تاريخ انتهاء مفعوله. إن تاريخ انتهاء الصلاحية يقدر بآخر يوم في الشهر.
يحفظ هذا الدواء في درجة حرارة لا تزيد على ٣٠ درجة مئوية. ويحفظ في علبته الأصلية.
لا تستخدم هذا الدواء عند ملاحظة أي تغيرات على شكل الأقراص.
لا تتخلص من أي أدوية في مياه الصرف أو القمامة المنزلية. اسأل الصيدلي الذي تتعامل معه عن كيفية التخلص الآمن من الأدوية التي لم تعد تستعملها. مثل تلك الإجراءات تسهم في حماية البيئة.

٦- محتويات العبوة ومعلومات أخرى

ما هي مكونات ديسلاركس؟

- إن المادة الفعالة هي ديسلوراتادين ٥ ملجم
- المكونات الأخرى في القرص هي:

محتوى القرص من الداخل: أنهايدروس صوديوم كربونات، مايكروكريستالين سللبلوز (إي-٤٦٠ آي)، نشا الذرة، تلك، صوديوم كروسكاميلوز، ومغنيسيوم إستريت.
الغلاف: بوليفينيل الكحول، تيتانيوم ديوكسايد (إي – ١٧١)، تالك، بولي إيثلينجلايكول، ماكروجول (أوبادري ١١ أبيض) وإنديجوتين (إي ١٣٢).

شكل أقراص ديسلاركس ومحتويات العبوة

يتوفر ديسلاركس ٥ ملجم في شكل أقراص مغلفة زرقاء اللون، ذات شكل أسطواني، محدبة الوجهين ومحفور عليها الرمز " DL ".
ديسلاركس ٥ ملجم أقراص مغلفة متوفر في عبوة تحتوي على ٢٠ قرصاً، مقسمة في شريطين يحتوي كل منهما على ١٠ أقراص.

الشركة المصنعة والمالكة لحق التسويق:

مختبرات سينفا، ش.م.
شارع أولاز شيبي، ١٠ منطقة بوليجنو الصناعية
٣١٦٢٠ أوارتي-بامبلونا (نافارا) - إسبانيا

تمت المراجعة الأخيرة لهذا النشرة في ديسمبر ٢٠١٧.

هذا دواء
- الدواء هو منتج له تأثير على صحتك وتناوله بشكل مغاير للتعليمات قد يعرضك للخطر.
- اتبع وصفة الطبيب بدقة، وكذلك إرشادات الاستعمال وتعليمات الصيدلي.
- إن الطبيب والصيدلي خبيران في الأدوية وفوائدها ومخاطرها.
- لا توقف من تلقاء نفسك فترة العلاج المحددة في الوصفة الطبية.
- لا تكرر نفس الوصفة دون استشارة الطبيب.
- تحفظ كافة الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب
اتحاد الصيادلة العرب

cinfa