



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2015 -12- 21

Nr UR/ZD/2336/15

Adamed Consumer Healthcare S.A.
Pieńków 149
05-152 Czosnów

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c art. 13c ust. 4 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 roku, str. 7 z późn. zm.)

**zmienia się pozwolenie nr 20224
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Desada

Desloratadinum

tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5 mg

typ zmiany: II nr C.I.z

W punkcie „Kategorii dostępności”

zapis: Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

zastępuje się zapisem: Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

UR.DZL.ZLE.4021.2391.2015

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 poz. 267), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



Z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Hitaxa fast, 5 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej
Desloratadinum

2015-12-18

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten 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 możliwe objawy niepożądane niewymienione w 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 lek Hitaxa fast i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Hitaxa fast
3. Jak stosować lek Hitaxa fast
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Hitaxa fast
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Hitaxa fast jest lekiem przeciwalergicznym, niewywołującym senności. Ułatwia kontrolę reakcji alergicznej oraz jej objawów.

Hitaxa fast łagodzi objawy związane z alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa (zapalenie błony śluzowej nosa spowodowane uczuleniem, na przykład katarzem siennym lub uczuleniem na roztocza). Do objawów tego stanu zalicza się: kichanie, swędzenie lub wydzielinę z nosa, swędzenie podniebienia oraz swędzenie, zaczerwienienie lub łzawienie oczu.

Hitaxa fast tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej 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 po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Hitaxa fast

Kiedy nie stosować leku Hitaxa fast

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

Lek Hitaxa fast w postaci tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej 5 mg przeznaczony jest dla dorosłych i młodzieży (w wieku 12 lat i więcej).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Hitaxa fast należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek.

Lek Hitaxa fast a inne leki

Nie są znane interakcje leku Hitaxa fast z innymi lekami.

Hitaxa fast z jedzeniem i piciem

Stosowanie leku Hitaxa fast nie wymaga popijania wodą lub innym płynem. Ponadto, lek Hitaxa fast może być przyjmowany z posiłkiem lub bez posiłku.

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 fast w ciąży lub w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Nie przypuszcza się, by lek Hitaxa fast stosowany w zalecanej dawce powodował uczucie senności lub zmniejszenie zdolności koncentracji uwagi. Jednakże, bardzo rzadko, u niektórych osób występuje senność, która może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn.

Lek Hitaxa fast w postaci tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej zawiera aspartam.

Aspartam jest źródłem fenyloalaniny i może być szkodliwy dla osób z fenyloketonurią.

3. Jak stosować lek Hitaxa fast

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.

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.

Zalecana dawka

- Dorośli i młodzież (w wieku 12 lat i więcej): jedna tabletkę ulegającą rozpadowi w jamie ustnej leku Hitaxa fast 5 mg raz na dobę. Tabletkę należy zażyć natychmiast po otwarciu blistra.

Czas trwania leczenia lekiem Hitaxa fast

Leczenie alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa i pokrzywki desloratadyną bez konsultacji lekarskiej nie powinno trwać dłużej niż 10 dni.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Hitaxa fast

Lek Hitaxa fast należy przyjmować tylko tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

Po przypadkowym przedawkowaniu leku nie powinny wystąpić ciężkie zaburzenia.

Jednakże, w przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Hitaxa fast należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie zastosowania leku Hitaxa fast

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.

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.

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.

Po wprowadzeniu desloratadyny do obrotu bardzo rzadko informowano o występowaniu ciężkich reakcji alergicznych (trudności w oddychaniu, świszczący oddech, swędzenie, pokrzywka i obrzęk) oraz wysypki.

Bardzo rzadko informowano również o występowaniu: kołatania serca, szybkiego bicia serca, bólów brzucha, nudności (mdłości), wymiotów, rozstroju żołądka, biegunki, zawrotów głowy, senności, bezsenności, bólów mięśni, omamów, drgawek, niepokoju z nadmierną aktywnością ruchową, zapalenia wątroby i nieprawidłowości w testach czynności wątroby.

Z nieznaną częstotliwością informowano o występowaniu nadwrażliwości na światło.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, 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, 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 Hitaxa fast

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 leku.

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 fast

- Substancją czynną leku jest desloratadyna w dawce 5 mg.

- Pozostałe składniki 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 mikrokryształiczna, mannitol (suszony rozpyłowo), potasu wodorotlenek (do ustalenia pH).

Jak wygląda lek Hitaxa fast i co zawiera opakowanie

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

Lek Hitaxa fast pakowany jest w opakowania zawierające po 10 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Podmiot odpowiedzialny

Adamed Consumer Healthcare S. A.

Pieńków 149

05-152 Czosnów

Wytwórca:

Geneparm S.A.

18km Marathon Avenue

15351 Pallini, Grecja

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Portugalia Desada 5 mg comprimidos orodispersíveis

Polska Hitaxa fast

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 2015 -12- 2 1