

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Desloratadin +pharma 5 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Desloratadin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Desloratadin +pharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Desloratadin +pharma beachten?
3. Wie ist Desloratadin +pharma einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Desloratadin +pharma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Desloratadin +pharma und wofür wird es angewendet?

Desloratadin +pharma enthält Desloratadin, das zu den Antihistaminika gehört. Desloratadin +pharma ist ein antiallergisch wirkendes Arzneimittel, das Sie nicht schläfrig macht. Es hilft, Ihre allergische Reaktion und deren Anzeichen zu kontrollieren.

Desloratadin +pharma verbessert die Anzeichen einer allergischen Rhinitis (durch eine Allergie hervorgerufene Entzündung der Nasengänge, beispielsweise Heuschnupfen oder Hausstaubmilben-Allergie) bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren. Diese Anzeichen umfassen Niesen, laufende oder juckende Nase, Juckreiz am Gaumen und juckende, gerötete oder tränende Augen.

Desloratadin +pharma wird ebenfalls zur Beseitigung von mit Urtikaria (durch eine Allergie hervorgerufener Hautzustand) zusammenhängenden Anzeichen angewendet. Diese umfassen Juckreiz und Quaddeln.

Die Beseitigung dieser Anzeichen hält einen ganzen Tag an und hilft Ihnen, Ihre normale tägliche Aktivität und Ihren Schlaf wiederzufinden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Desloratadin +pharma beachten?

Desloratadin +pharma darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Desloratadin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels oder gegen Loratadin sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Desloratadin +pharma einnehmen:

- wenn Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben.
- wenn in Ihrer Krankengeschichte oder in Ihrer Familie Krampfanfälle bekannt sind.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Verabreichen Sie dieses Arzneimittel nicht an Kinder unter 12 Jahren.

Einnahme von Desloratadin +pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln

Wechselwirkungen von Desloratadin +pharma mit anderen Arzneimitteln sind nicht bekannt. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Einnahme von Desloratadin +pharma zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Desloratadin +pharma kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Während der Behandlung mit Desloratadin +pharma sollten Sie Alkohol nur mit Vorsicht zu sich nehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Von einer Einnahme von Desloratadin +pharma in der Schwangerschaft und Stillzeit wird abgeraten.

Daten zur männlichen Zeugungsfähigkeit/weiblichen Gebärfähigkeit liegen nicht vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei Einnahme der empfohlenen Dosierung ist nicht damit zu rechnen, dass dieses Arzneimittel Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Obwohl es bei den meisten Personen nicht zu Schläfrigkeit kommt, wird empfohlen, von Aktivitäten abzusehen, die besondere Aufmerksamkeit erfordern, wie das Führen von Fahrzeugen oder das Bedienen von Maschinen, bis deutlich wird, wie Sie auf das Arzneimittel ansprechen.

3. Wie ist Desloratadin +pharma einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Erwachsene und Jugendliche (ab 12 Jahren)

Nehmen Sie eine Tablette einmal täglich.

Art der Einnahme

Die Tablette im Ganzen während oder zwischen den Mahlzeiten mit Wasser schlucken.

Dauer der Behandlung

Bezüglich der Behandlungsdauer wird Ihr Arzt die Art der allergischen Rhinitis feststellen, unter der Sie leiden, und wird danach festlegen, wie lange Sie Desloratadin +pharma einnehmen sollen.

Wenn Ihre allergische Rhinitis intermittierend ist (die Symptome seltener als 4 Tage pro Woche auftreten oder weniger als 4 Wochen andauern), wird Ihr Arzt Ihnen ein Behandlungsschema empfehlen, das abhängig von Ihrem bisherigen Krankheitsverlauf ist.

Wenn Ihre allergische Rhinitis persistierend ist (die Symptome an 4 oder mehr Tagen pro Woche auftreten und mehr als 4 Wochen andauern), kann Ihr Arzt Ihnen eine länger dauernde Behandlung empfehlen.

Bei Urtikaria kann sich die Behandlungsdauer von Patient zu Patient unterscheiden. Deshalb müssen Sie die Anweisungen Ihres Arztes befolgen.

Wenn Sie eine größere Menge von Desloratadin +pharma eingenommen haben, als Sie sollten

Nehmen Sie Desloratadin +pharma nur in der Ihnen verschriebenen Menge ein. Bei einer versehentlichen Überdosierung ist mit keinen schweren Problemen zu rechnen. Wenn Sie mehr Desloratadin +pharma eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Desloratadin +pharma vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, Ihre Dosis rechtzeitig einzunehmen, nehmen Sie sie so bald wie möglich ein und folgen Sie dann wieder dem normalen Behandlungsplan. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

In klinischen Studien mit Erwachsenen waren die Nebenwirkungen ähnlich wie unter Scheintabletten (Placebo). Jedoch wurde über Müdigkeit, Mundtrockenheit und Kopfschmerzen öfter berichtet als unter Placebo. Kopfschmerzen waren die am häufigsten berichtete Nebenwirkung bei Jugendlichen.

Nach Markteinführung wurde sehr selten über Fälle von schweren allergischen Reaktionen (Schwierigkeiten beim Atmen, pfeifendes Atmen, Jucken, Nesselausschlag und Schwellungen) und Hautausschlag berichtet. Falls Sie eine dieser schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken, beenden Sie sofort die Einnahme des Arzneimittels und suchen Sie umgehend einen Arzt auf.

In klinischen Studien wurde über folgende Nebenwirkungen berichtet:

Häufig: die folgenden Nebenwirkungen können 1 bis 10 Behandelte von 100 betreffen

- Anhaltende Müdigkeit
- Mundtrockenheit
- Kopfschmerzen

Sehr selten: die folgenden Nebenwirkungen können weniger als 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- Schwere allergische Reaktionen
- Herzrasen
- Erbrechen
- Schwindel
- Muskelschmerzen
- Unruhe mit vermehrter körperlicher Bewegung
- Hautausschlag
- Bauchschmerzen
- Verdauungsstörungen
- Benommenheit
- Halluzinationen
- Leberentzündung
- Herzklopfen oder unregelmäßiger Herzschlag
- Übelkeit
- Durchfall
- Schlaflosigkeit

- Krampfanfälle
- Ungewöhnliche Leberfunktionswerte

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Außergewöhnliche Müdigkeit
- Erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht, auch bei diesigem Sonnenlicht, und gegenüber UV-(ultraviolettem)Licht, z.B. von UV-Lampen in einem Solarium
- Veränderter Herzschlag
- Gelbfärbung der Haut und/oder der Augen
- Anomales Verhalten
- Aggression

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Langsamer Herzschlag
- Veränderter Herzschlag
- Anomales Verhalten
- Aggression

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 Wien

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555-36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Desloratadin +pharma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit und Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton oder dem Blister nach „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie eine Veränderung des Aussehens der Tabletten bemerken.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Desloratadin +pharma enthält

- Der Wirkstoff ist: Desloratadin 5 mg
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Mannitol (E421), Magnesiumstearat, Hypromellose, Hydroxypropylcellulose, Titandioxid (E171), Indigocarmin (E132).

Wie Desloratadin +pharma aussieht und Inhalt der Packung

Desloratadin +pharma 5 mg Filmtabletten sind hellblau, rund und bikonvex (beidseitig gewölbt).

Desloratadin +pharma 5 mg Filmtabletten sind in Blisterpackungen mit 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 90 oder 100 Filmtabletten abgepackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

+pharma arzneimittel gmbh

A-8054 Graz

E-Mail: pluspharma@pluspharma.at

Hersteller:

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.

A-8054 Graz

Sofarimex - Indústria Química e Farmacêutica, S.A.

Cacém 2735-213, Portugal

Iberfar – Indústria Farmacêutica, S.A.

Barcarena 2745-557, Portugal

Z.Nr.: 1-31178

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2017.