

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Desloratadine AB 5 mg Filmtabletten** 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. Was ist Desloratadine AB und wofür wird es angewendet?**

##### **Was ist Desloratadine AB?**

Desloratadin gehört zu den Antihistaminika.

##### **Wie wirkt Desloratadine AB?**

Desloratadine AB ist ein antiallergisches Arzneimittel, welches Sie nicht schläfrig macht. Es hilft Ihre allergische Reaktion und deren Symptome zu kontrollieren.

##### **Wann ist Desloratadine AB anzuwenden?**

Desloratadine AB verbessert die Symptome bei allergischer Rhinitis (durch eine Allergie hervorgerufenen Entzündung der Nasengänge, beispielsweise Heuschnupfen oder Hausstaubmilben-Allergie) bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren und älter. Diese Symptome beinhalten Niesen, laufende oder juckende Nase, Juckreiz am Gaumen und juckende, gerötete oder tränende Augen.

Desloratadine AB wird ebenfalls angewendet zur Beseitigung von mit Urtikaria (durch eine Allergie hervorgerufenen Hautzustand) zusammenhängenden Symptomen. Diese Symptome beinhalten Juckreiz und Quaddeln.

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

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Desloratadine AB beachten?**

**Desloratadine AB darf nicht eingenommen werden,**

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

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Desloratadine AB 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 Kindern unter 12 Jahren.

#### **Einnahme von Desloratadine AB zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Wechselwirkungen von Desloratadine AB mit anderen Arzneimitteln sind nicht bekannt.

#### **Einnahme von Desloratadine AB zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Desloratadine AB kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Während der Behandlung mit Desloratadine AB 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.

Die Einnahme von Desloratadine AB wird in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen.

#### **Fortpflanzungsfähigkeit**

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 mentale Aufmerksamkeit erfordern, wie das Führen von Fahrzeugen oder das Bedienen von Maschinen, bis sich Ihr persönliches Ansprechen auf das Arzneimittel eingestellt hat.

### **3. Wie ist Desloratadine AB einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach der 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 und älter**

Die empfohlene Dosierung beträgt eine Tablette einmal täglich mit Wasser, mit oder ohne Nahrung.

Dieses Arzneimittel ist zum Einnehmen.

Die Tablette im Ganzen schlucken.

Bezüglich der Behandlungsdauer wird Ihr Arzt die Art der allergischen Rhinitis feststellen, unter der Sie leiden und wird danach festlegen, wie lange Sie Desloratadine AB 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 sollten Sie die Anweisungen Ihres Arztes befolgen.

**Wenn Sie eine größere Menge von Desloratadine AB eingenommen haben, als Sie sollten**

Nehmen Sie Desloratadine AB nur ein, wie es Ihnen verschrieben wurde. Bei einer versehentlichen Überdosis ist mit keinen schweren Problemen zu rechnen. Wenn Sie mehr Desloratadine AB eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Wenn sie eine größere Menge von Desloratadine AB eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

**Wenn Sie die Einnahme von Desloratadine AB 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 Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

**Wenn Sie die Einnahme von Desloratadine AB abbrechen**

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

Nach Markteinführung von Desloratadine AB wurde sehr selten über Fälle von schweren allergischen Reaktionen (Schwierigkeiten beim Atmen, pfeifendes Atmen, Jucken, Nesselausschlag und Schwellungen) 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 bei Erwachsenen waren die Nebenwirkungen ähnlich wie unter Placebo. Jedoch wurde über Müdigkeit (Fatigue), Mundtrockenheit und Kopfschmerzen öfter berichtet als unter Placebo. Bei Jugendlichen waren Kopfschmerzen die am häufigsten berichtete Nebenwirkung.

In klinischen Studien mit Desloratadine AB wurden folgende Nebenwirkungen berichtet:

**Häufig: können 1 bis 10 Behandelte von 100 betreffen**

- chronische Müdigkeit (Fatigue),
- Mundtrockenheit,
- Kopfschmerzen.

Erwachsene

Während der Vermarktung von Desloratadine AB wurde über folgende Nebenwirkungen berichtet:

**Sehr selten: können weniger als 1 von 10.000 Behandelten betreffen**

- Schwere allergische Reaktionen,
- Hautausschlag,
- Herzklopfen oder unregelmäßiger Herzschlag,
- Herzjagen,

- Bauchschmerzen,
- Übelkeit,
- Erbrechen,
- Magenverstimmung,
- Durchfall,
- Schwindel,
- Benommenheit,
- Schlaflosigkeit,
- Muskelschmerzen,
- Halluzinationen,
- Krampfanfälle,
- Leberentzündung,
- Ungewöhnliche Leberfunktionswerte,
- Unruhe mit vermehrter körperlicher Bewegung.

**Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar**

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

Kinder

**Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar**

- Langsamer Herzschlag,
- Abnormales Verhalten,
- Aggression,
- Veränderter Herzschlag

**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

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Abteilung Vigilanz:

Website: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

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

**5. Wie ist Desloratadine AB aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett, dem Umkarton und der Blisterpackung nach EXP angegeben Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

Blisterpackung: Nicht über 30°C lagern.

HDPE Flasche: Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Temperaturbedingungen erforderlich. Sobald die Flasche geöffnet ist, sollten die Tabletten in 18 Monaten verwendet werden.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht 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 benötigen. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Desloratadine AB enthält

- Der Wirkstoff ist Desloratadin.  
Jede Filmtablette enthält 5 mg Desloratadin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose (Grad 102), vorverkleisterte Stärke (Maisstärke), Hochdisperses Siliziumdioxid wasserfrei und Magnesiumstearat.  
Tablettenüberzug: Hypromellose 2910 (6 cP), Titandioxid (E171); mikrokristalline Cellulose, Stearinsäure und FD & C Blue n°2 Indigocarmin Lack (E132).

### Wie Desloratadine AB aussieht und Inhalt der Packung

Filmtablette.

#### Desloratadine AB 5 mg Filmtabletten:

Hellblau gefärbte, runde, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „D“ auf einer Seite und „5“ an der anderen Seite.

Filmtabletten sind verfügbar in Blisterpackungen und HDPE Flaschen.

#### Packungsgrößen:

Blisterpackung: 20, 28, 30, 50, 60, 90 und 100 Tabletten

HDPE Flasche: 250 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

#### Pharmazeutischer Unternehmer

Aurobindo N.V., E. Demunterlaan 5 box 8, 1090 Brüssel

#### Hersteller

APL Swift Services (Malta) Limited, HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000, Malta

Generis Farmaceutica, S.A., Rua Joao de Deus, 19, 2700-487 Amadora, Portugal

### Zulassungsnummern:

Desloratadine AB 5 mg Filmtabletten (Blisterpackung): BE532791

Desloratadine AB 5 mg Filmtabletten (Flasche): BE532800

**Art der Abgabe:**

Verschreibungspflichtig.

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

BE: Desloratadine AB 5 mg Filmtabletten

CZ: Desloratadin Aurovitas

DE: Desloratadin PUREN 5 mg Filmtabletten

ES: Desloratadina Aurovitas 5 mg comprimidos recubiertos con películaEFG

IT: Desloratadina Aurobindo Italia

NL: Desloratadine Aurobindo 5 mg, filmomhulde tabletten

PL: Desloratadine Aurovitas

PT: Desloratadina Generis

RO: Desloratadina Aurobindo 5 mg comprimate filmate

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet / genehmigt im 06/2022 / 04/2025.**