

1.3.1	Desloratadine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

**PACKUNGSBEILAGE**

1.3.1	Desloratadine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

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

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

##### **Was ist Desloratadine Krka?**

Desloratadine Krka enthält Desloratadin, das zu den Antihistaminika gehört.

##### **Wie wirkt Desloratadine Krka?**

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

##### **Wann ist Desloratadine Krka anzuwenden?**

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

Desloratadine Krka wird ebenfalls angewendet zur Besserung der Symptome bei Urtikaria (ein durch eine Allergie hervorgerufener Hautzustand). Diese Symptome beinhalten Juckreiz und Quaddeln.

Die Besserung dieser Symptome hält einen ganzen Tag an und hilft Ihnen, Ihre normalen Alltagsaktivitäten wieder aufzunehmen und Ihren Schlaf wiederzufinden.

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

##### **Desloratadine Krka darf nicht eingenommen werden**

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

PI_Text042454 1	- Updated:	Page 2 of 7
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Desloratadine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Desloratadine Krka einnehmen:

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

### **Kinder und Jugendliche**

Verabreichen Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern unter 12 Jahren.

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

Wechselwirkungen von Desloratadine Krka 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 Desloratadine Krka zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Desloratadine Krka kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Während der Behandlung mit Desloratadine Krka 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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Die Einnahme von Desloratadine Krka 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 Menschen 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.

### **Desloratadine Krka enthält Laktose und Natrium**

Bitte nehmen Sie Desloratadine Krka daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie ist Desloratadine Krka 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)**

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

Dieses Arzneimittel ist zum Einnehmen.

Die Tablette im Ganzen einnehmen.

PI_Text042454 1	- Updated:	Page 3 of 7
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Desloratadine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Bezüglich der Behandlungsdauer wird Ihr Arzt die Art der allergischen Rhinitis feststellen, unter der Sie leiden und danach festlegen, wie lange Sie Desloratadine Krka 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 der Bewertung Ihres bisherigen Krankheitsverlaufs 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 längerfristige 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 Name des Arzneimittels eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von Desloratadine Krka haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

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

**Wenn Sie die Einnahme von Desloratadine Krka 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 weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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.

Nach Markteinführung von Desloratadin wurde sehr selten über schwere allergische Reaktionen (Atemstörungen, Giemen, Jucken, Quaddeln 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 Desloratadin wurden folgende Nebenwirkungen berichtet:

Häufig (Die folgenden Nebenwirkungen können 1 bis 10 Behandelte von 100 betreffen):

- chronische Müdigkeit (Fatigue)
- Mundtrockenheit
- Kopfschmerzen

Erwachsene

PI_Text042454 1	- Updated:	Page 4 of 7
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Desloratadine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Während der Vermarktung von Desloratadin wurde über folgende Nebenwirkungen berichtet:

Sehr selten (die folgenden Nebenwirkungen 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,
- Unruhe mit vermehrter körperlicher Bewegung,
- Leberentzündung,
- Leberenzym erhöhungen.

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,
- veränderter Herzschlag,
- anomales Verhalten,
- Aggression,
- verstärkter Appetit,
- gewichtszunahme,
- depressive Verstimmung,
- trockene Augen.

#### Kinder

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 anzeigen (siehe Details unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte  
Abteilung Vigilanz

Avenue Galilée -	Postfach 97
------------------	-------------

PI_Text042454 1	- Updated:	Page 5 of 7
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Desloratadine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Galileelaan 5/03 1210 BRÜSSEL	1000 BRÜSSEL Madou
----------------------------------	-----------------------

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

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

## 5. Wie ist Desloratadine Krka aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung (dem Umkarton und der Blisterpackung) nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

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 Desloratadine Krka enthält

- Der Wirkstoff ist: Desloratadin. Jede Filmtablette enthält 5 mg Desloratadin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Salzsäure (zur pH-Einstellung), Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung), Maisstärke, Lactose-Monohydrat und Talkum (E553b) im Tablettenkern und Hypromellose, Macrogol 400, Lactose-Monohydrat, Titandioxid (E171) und Indigocarmin (E132) im Tablettenfilm. Siehe Abschnitt 2 „Desloratadine Krka enthält Laktose und Natrium“.

### Wie Desloratadine Krka aussieht und Inhalt der Packung

Schwach blaue, runde Filmtabletten (Tabletten) mit Facettenrand (Durchmesser: 6,5 mm, Dicke; 2,3-3,5 mm).

Desloratadine Krka ist erhältlich in Faltschachteln mit 10, 20, 30, 50 und 100 Filmtabletten in Blisterpackungen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien

Hersteller

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien

### Zulassungsnummer

BE530995

PI_Text042454 1	- Updated:	Page 6 of 7
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Desloratadine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

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

<b>Name des Mitgliedstaates</b>	<b>Name des Arzneimittels</b>
Spanien	Desloratadina Krka
Belgien, Frankreich	Desloratadine Krka

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 02/2023**