

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

1. Was ist Desloratadin Sandoz und wofür wird es angewendet?

Was ist Desloratadin Sandoz?

Desloratadin Sandoz enthält Desloratadin, ein Antihistaminikum.

Wie Desloratadin Sandoz wirkt

Desloratadin Sandoz ist ein antiallergisches Arzneimittel, das Sie nicht schläfrig macht. Es hilft, Ihre allergische Reaktion und deren Symptome zu kontrollieren.

Wann sollte Desloratadin Sandoz angewendet werden?

Desloratadin Sandoz verbessert die Symptome bei allergischer Rhinitis (durch eine Allergie hervorgerufene Entzündung der Nasengänge, beispielsweise Heuschnupfen oder Hausstaubmilbenallergie) bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren. Diese Symptome umfassen Niesen, laufende oder juckende Nase, Juckreiz am Gaumen und juckende, gerötete oder tränende Augen.

Desloratadin Sandoz wird ebenfalls zur Beseitigung von mit Urtikaria (durch eine Allergie hervorgerufene Hauterkrankung) zusammenhängenden Symptomen angewendet. Diese Symptome umfassen Juckreiz und Quaddeln.

Die Linderung 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 Desloratadin Sandoz beachten?

Desloratadin Sandoz darf nicht eingenommen werden,

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Desloratadin Sandoz einnehmen,

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

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel darf Kindern unter 12 Jahren nicht verabreicht werden.

Einnahme von Desloratadin Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln

Wechselwirkungen von Desloratadin Sandoz 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 Sandoz zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Desloratadin Sandoz kann mit oder ohne Mahlzeit eingenommen werden.

Bei Einnahme von Desloratadin Sandoz gleichzeitig mit Alkohol ist Vorsicht geboten.

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 Desloratadin Sandoz wird nicht empfohlen, wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Fortpflanzungsfähigkeit

Es liegen keine Daten zur Zeugungs- und Gebärfähigkeit vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei Anwendung in der empfohlenen Dosierung ist nicht damit zu rechnen, dass dieses Arzneimittel Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Obwohl die meisten Personen nach der Einnahme des Arzneimittels nicht schläfrig werden, wird empfohlen, keine Tätigkeiten auszuführen, die Aufmerksamkeit erfordern, wie z. B. ein Kraftfahrzeug zu steuern oder Maschinen zu bedienen, bis Sie wissen, wie Sie auf das Arzneimittel reagieren.

3. Wie ist Desloratadin Sandoz 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 zusammen mit Wasser, mit oder ohne Nahrungsmittel.

Dieses Arzneimittel ist zum Einnehmen bestimmt.
Die Tabletten sind im Ganzen zu schlucken.

Bezüglich der **Behandlungsdauer** wird Ihr Arzt die Art der allergischen Rhinitis feststellen, an der Sie leiden, und wird danach festlegen, wie lange Sie Desloratadin Sandoz einnehmen sollten.

- Wenn Ihre **allergische Rhinitis intermittierend** ist (die Symptome treten seltener als 4 Tage pro Woche auf oder dauern weniger als 4 Wochen an), wird Ihnen Ihr Arzt ein Behandlungsschema empfehlen, das vom bisherigen Verlauf Ihrer Erkrankung abhängt.
- Wenn Ihre **allergische Rhinitis persistierend** ist (die Symptome treten an 4 oder mehr Tagen pro Woche auf und dauern mehr als 4 Wochen an), kann Ihnen Ihr Arzt eine länger dauernde Behandlung empfehlen.
- Bei **Urtikaria** kann die Behandlungsdauer von Patient zu Patient unterschiedlich sein. Deshalb sollten Sie die Anweisungen Ihres Arztes befolgen.

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

Nehmen Sie Desloratadin Sandoz nur in der Ihnen verschriebenen Menge ein. Bei einer versehentlichen Überdosierung ist mit keinen schweren Problemen zu rechnen. Wenn Sie eine größere Menge von Desloratadin Sandoz eingenommen haben, informieren Sie sofort Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

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

Wenn Sie die Einnahme von Desloratadin Sandoz vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, Ihre Dosis rechtzeitig einzunehmen, nehmen Sie sie so bald wie möglich ein, und setzen Sie danach Ihr normales Einnahmeschema wieder fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Desloratadin Sandoz 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 der Markteinführung von Desloratadin wurden sehr selten Fälle von **schweren allergischen Reaktionen** (Atembeschwerden, pfeifende Atmung, Juckreiz, Nesselsucht und Schwellung) gemeldet. Wenn Sie eine dieser schwerwiegenden Nebenwirkungen feststellen, nehmen Sie das Arzneimittel nicht weiter ein und **suchen Sie unbedingt sofort einen Arzt auf**.

In klinischen Studien mit Erwachsenen waren die Nebenwirkungen ähnlich wie bei der Einnahme eines Placebos (Scheinarzneimittel ohne Wirkstoff). Jedoch wurde über Müdigkeit, Mundtrockenheit und Kopfschmerzen öfter berichtet als mit Placebo. Bei Jugendlichen waren Kopfschmerzen die am häufigsten berichtete Nebenwirkung.

In klinischen Studien mit Desloratadin wurden die folgenden Nebenwirkungen gemeldet:

Häufig (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

- Müdigkeit
- Mundtrockenheit
- Kopfschmerzen

Erwachsene

Nach der Markteinführung von Desloratadin wurden die folgenden Nebenwirkungen gemeldet:

Sehr selten (können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen):

- Schwere allergische Reaktionen
- Hautausschlag
- Pochender oder unregelmäßiger Herzschlag
- Schneller Herzschlag
- Magenschmerzen
- Übelkeit
- Erbrechen
- Magenbeschwerden
- Durchfall
- Schwindel
- Schläfrigkeit
- Schlafstörungen
- Muskelschmerzen
- Halluzinationen
- Krampfanfälle
- Ruhelosigkeit mit vermehrten Körperbewegungen
- Leberentzündung
- anormale Ergebnisse bei Leberfunktionstests

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Anomales Verhalten
- Aggression
- Depressive Verstimmung
- Trockene Augen
- Ungewöhnliche Schwäche
- Gelbfärbung von Haut und/oder Augen

- Erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegen Sonnenlicht, auch bei diffusem Sonnenlicht, und gegen UV-Strahlung, z. B. UV-Licht im Solarium
- veränderter Herzschlag
- Gewichtszunahme
- Verstärkter Appetit

Kinder

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Anomales Verhalten
- Aggression
- Langsamer Herzschlag
- Veränderung des Herzschlags
- Gewichtszunahme
- Verstärkter Appetit

Meldung von Nebenwirkungen

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. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, Abteilung Vigilanz, Postfach 97, 1000 BRÜSSEL Madou, Website: www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: 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 Desloratadin Sandoz aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Veränderungen am Aussehen 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 Sandoz enthält

- Der Wirkstoff ist Desloratadin. Jede Filmtablette enthält 5 mg Desloratadin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Kern der Filmtablette: Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, hochdisperses Siliciumdioxid, hydriertes Pflanzenöl (Typ 1).

Überzug der Filmtablette: Opadry Blue 03B50689 [Hypromellose (E 464), Titandioxid (E 171), Macrogol 400 (E 1521), Indigotin Aluminiumsalz (E 132)].

Wie Desloratadin Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Desloratadin Sandoz ist eine hellblaue, runde, bikonvexe Filmtablette, mit der Prägung „5“ auf einer Seite. Durchmesser $6,50 \pm 0,10$ mm.

Desloratadin Sandoz ist in OPA/ALU/PVC/ALU-Blisterpackungen und PVC/Aclar/ALU-Blisterpackungen erhältlich.

Packungsgrößen (Unit dose):

1x1, 2x1, 3x1, 5x1, 7x1, 10x1, 14x1, 15x1, 20x1, 21x1, 30x1, 50x1, 90x1 und 100x1 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Packungsgrößen (Nicht-Unit dose):

1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 90 und 100 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Hersteller

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slowenien

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slowenien

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Deutschland

LEK S.A., ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków, Polen

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig

Zulassungsnummer

OPA/ALU/PVC/ALU-Blisterpackungen: BE420016

PVC/Aclar/ALU-Blisterpackungen: BE420025

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

AT	Desloratadin Sandoz 5 mg – Filmtabletten
BE	Desloratadin Sandoz 5 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
DK	Desloratadine "Sandoz", filmovertrukne tabletter
ES	Desloratadina Sandoz 5 mg comprimidos recubiertos EFG
FI	Desloratadine Sandoz 5 mg kalvopäällysteinen tabletti
FR	DESLORATADINE SANDOZ 5 mg, comprimé pelliculé
IT	DESLORATADINA SANDOZ 5 mg compresse rivestite con film
NL	Desloratadine Sandoz 5 mg, filmomhulde tabletten
PT	Desloratadina Sandoz 5 mg Comprimido revestido por película
SE	Desloratadine Sandoz 5 mg filmdragerade tabletter

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet/ genehmigt im 10/2022.