

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

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

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

##### Was ist Desloratadine Teva?

Desloratadine Teva enthält Desloratadin, das zu den Antihistaminika gehört.

##### Wie wirkt Desloratadine Teva?

Desloratadine Teva ist ein antiallergisches Arzneimittel, das Sie nicht benommen macht. Es trägt zur Kontrolle Ihrer allergischen Reaktion und ihrer Symptome bei.

##### Wann ist Desloratadine Teva anzuwenden?

Desloratadine Teva lindert bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren Symptome, die mit allergischer Rhinitis (Entzündung der Nasengänge, die durch eine Allergie hervorgerufen wird, zum Beispiel, Heufieber oder Allergie gegen Hausstaubmilben) verbunden sind. Diese Symptome umfassen Niesen, laufende oder juckende Nase, juckender Gaumen und juckende, rote oder tränende Augen.

Desloratadine Teva wird ebenfalls angewendet, um die mit Urtikaria (eine Hautkrankheit, die durch eine Allergie hervorgerufen wird) verbundenen Symptome zu lindern. Diese Symptome umfassen Juckreiz und Quaddeln.

Die Linderung dieser Symptome hält den ganzen Tag an und hilft Ihnen dabei, Ihren normalen Alltagsaktivitäten nachzugehen und zu schlafen.

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

### **Desloratadine Teva darf nicht eingenommen werden,**

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

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

#### **Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Desloratadine Teva einnehmen**

- wenn Sie an einer Nierenfunktionsstörung leiden.
- wenn in Ihrer Krankengeschichte oder in Ihrer Familie Krampfanfälle bekannt sind.

### **Kinder und Jugendliche**

Verabreichen Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern unter 6 Jahren.

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

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

Desloratadine Teva muss nicht mit Wasser oder Flüssigkeit eingenommen werden. Zusätzlich kann Desloratadine Teva mit oder ohne Mahlzeiten eingenommen werden. Während der Behandlung mit Desloratadine Teva 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 der Einnahme von Desloratadine Teva wird abgeraten, wenn Sie schwanger sind oder stillen.

### 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.

### **Desloratadine Teva enthält Aspartam**

Dieses Arzneimittel enthält 1,5 mg Aspartam pro Tablette.

Aspartam ist eine Quelle für Phenylalanin. Es kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie (PKU) haben, eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann.

**Desloratadine Teva enthält Glucose (Bestandteil von Maltodextrin)**

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

**Desloratadine Teva enthält Natrium**

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

**3. Wie ist Desloratadine Teva 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 zwei Schmelztabletten einmal täglich, mit oder ohne Nahrung.

Dieses Arzneimittel ist zum Einnehmen.

Ziehen Sie die Folie auf der Rückseite der Blisterzelle ab und entnehmen Sie die Schmelztablette vorsichtig aus der Vertiefung (nicht herausdrücken). Legen Sie die Schmelztablette auf die Zunge. Sie wird sich dort auflösen. Sie müssen kein Wasser trinken, um die Schmelztablette zu schlucken. Nehmen Sie die Dosis sofort nach dem Entfernen aus der Blisterpackung.

**Kinder von 6 bis 11 Jahren**

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

Hinsichtlich der Behandlungsdauer wird Ihr Arzt den Typ der allergischen Rhinitis, an der Sie leiden, bestimmen und festlegen, wie lange Sie Desloratadine Teva einnehmen sollten.

Wenn Ihre allergische Rhinitis von intermittierender Art (Vorhandensein von Symptomen an weniger als 4 Tagen in der Woche oder unter 4 Wochen) ist, wird Ihnen Ihr Arzt ein Behandlungsschema empfehlen, das von der Einschätzung Ihrer Krankheitsgeschichte abhängt.

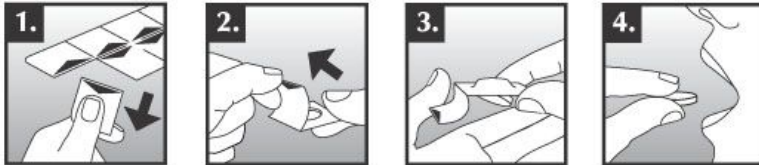
Wenn Ihre allergische Rhinitis dauerhaft (Vorhandensein von Symptomen 4 Tage lang oder länger pro Woche und länger als 4 Wochen) ist, kann Ihnen Ihr Arzt eine Langzeitbehandlung empfehlen.

Bei Urtikaria kann die Dauer der Behandlung von Patient zu Patient variieren. Darum sollten Sie die Anweisungen Ihres Arztes befolgen.

*Gebrauchsanweisung*

Die Tabletten brechen leicht. Sie sollten damit sorgfältig umgehen. Halten Sie die Hände trocken. Die Tabletten dürfen nicht durch die Folie durchgedrückt werden, da dies die Tabletten beschädigen würde. Um eine Tablette aus der Blisterpackung zu entnehmen, gehen Sie wie folgt vor:

1. Trennen Sie eine Tablettentasche vom Streifen, indem Sie die Perforation vorsichtig abreißen.
2. Ziehen Sie die Abdeckfolie von einer Ecke aus vorsichtig ab, wie durch den Pfeil dargestellt.
3. Legen Sie die Tablette auf Ihre Hand.
4. Legen Sie die Tablette auf Ihre Zunge, sobald Sie sie von der Tablettentasche entnommen haben. Die Tablette wird sich im Mund innerhalb Sekunden auflösen und kann ohne Wasser geschluckt werden. Sie sollten nichts im Mund haben, bevor Sie die Tablette auf Ihre Zunge legen.



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

Nehmen Sie Desloratadine Teva nur ein, wie für Sie verschrieben. Bei einer versehentlichen Überdosis sind keine schweren Probleme zu erwarten. Sie sollten jedoch mit Ihrem Arzt, Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245) sofort Kontakt aufnehmen, wenn Sie eine größere Menge von Desloratadine Teva eingenommen haben, als Sie sollten.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Desloratadine Teva vergessen haben**

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

#### **Wenn Sie die Einnahme von Desloratadine Teva abbrechen**

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 (Atembeschwerden, pfeifender Atem, Juckreiz, Nesselsucht 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 die gleichen, wie die, die mit einem Placebo beobachtet wurden. Jedoch wurde über Müdigkeit, Mundtrockenheit und Kopfschmerzen häufiger berichtet als mit einem Placebo. Bei Jugendlichen waren Kopfschmerzen die häufigste beobachtete Nebenwirkung.

In klinischen Studien mit Desloratadin wurden folgende Nebenwirkungen berichtet:

Häufig: können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen:

- chronische Müdigkeit (Fatigue)
- Mundtrockenheit
- Kopfschmerzen.

Während der Vermarktung von Desloratadin wurden 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
- Unruhe mit vermehrter körperlicher Bewegung
- Leberentzündung
- ungewöhnliche Leberfunktionswerte.

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- außergewöhnliche Schwäche
- 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
- Gewichtszunahme
- gesteigerter Appetit
- depressive Verstimmung
- trockene Augen.

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 die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte – [www.afmps.be](http://www.afmps.be) - Abteilung Vigilanz - Webseite: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be) - E-Mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Desloratadine Teva 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.

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

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie eine Veränderung des Aussehens der Desloratadine Teva 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 Desloratadine Teva enthält**

- Der Wirkstoff ist: Desloratadin 2,5 mg.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Polacrillin Kalium, Zitronensäure-Monohydrat, Eisenoxid rot (E 172), Magnesiumstearat, Croscarmellose-Natrium, Tutti-Frutti-Geschmack (enthält Aromastoffe, Maltodextrin, Propylenglykol und modifizierte Stärke), Aspartam (E 951), mikrokristalline Cellulose, Mannitol und Kaliumhydroxid (zur pH-Anpassung).

### **Wie Desloratadine Teva aussieht und Inhalt der Packung**

Desloratadine Teva 2,5 mg Schmelztabletten sind backsteinrote, runde, flache Tabletten mit Schrägkanten und Prägung "2.5" und Maßen 6,4 mm x 2,4 mm.

Blisterpackungen mit:

6, 10, 12, 15, 18, 20, 30, 40, 50, 60, 90 und 100 Schmelztabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

*Pharmazeutischer Unternehmer:*

Teva GmbH, Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Deutschland

*Hersteller:*

Geneparm S.A, 18km Marathon Avenue, 15351 Pallini, Griechenland

Oder Pharmapath S.A., 28is Oktovriou 1, Agia Varvara, 123 51, Griechenland

Oder Pharmachemie B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Niederlande

Oder Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren, Deutschland

**Zulassungsnummer**

BE419596

**Art der Abgabe**

Verschreibungspflichtig.

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

NO: Desloratadine ratiopharm

BE: Desloratadine Teva

HU: Desloratadin Teva

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 01/2026.**