

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

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

1. Was ist Desloratadine EG und wofür wird es angewendet?

Was Desloratadine EG ist

Desloratadine EG enthält Desloratadin, das ein Antihistaminikum ist.

Wie Desloratadine EG wirkt

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

Wann Desloratadine EG angewendet werden sollte

Desloratadine EG verbessert 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 umfassen Niesen, laufende oder juckende Nase, Juckreiz am Gaumen und juckende, gerötete oder tränende Augen.

Desloratadine EG 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 Desloratadine EG beachten?

Desloratadine EG 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 Desloratadine EG einnehmen,

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

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Sie dürfen dieses Arzneimittel Kindern unter 12 Jahren nicht verabreichen.

Einnahme von Desloratadine EG zusammen mit anderen Arzneimitteln

Wechselwirkungen von Desloratadine EG 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 EG zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Desloratadine EG kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Bei der Einnahme von Desloratadine EG zusammen 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 Desloratadine EG ist nicht empfohlen, wenn Sie schwanger sind oder ein Baby stillen.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Zur Fortpflanzungsfähigkeit bei Männern und Frauen liegen keine Angaben vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei Anwendung in der empfohlenen Dosierung ist nicht damit zu rechnen, dass dieses Arzneimittel Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Obwohl die meisten Menschen keine Schläfrigkeit feststellen, wird empfohlen, keine Aktivitäten auszuführen, die Aufmerksamkeit erfordern, wie das Führen von Fahrzeugen oder das Bedienen von Maschinen, bis Sie wissen, wie Sie auf dieses Arzneimittel reagieren.

Desloratadine EG enthält Isomalt (E953)

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

3. Wie ist Desloratadine EG 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 während oder zwischen den Mahlzeiten mit etwas Wasser.

Art der Anwendung

Arzneimittel zum Einnehmen.

Schlucken Sie die Tablette im Ganzen.

Behandlungsdauer

Bezüglich der Behandlungsdauer wird Ihr Arzt die Art der allergischen Rhinitis feststellen, an der Sie leiden, und wird festlegen, wie lange Sie Desloratadine EG 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 Ihr Arzt Ihnen ein Behandlungsschema empfehlen, das vom bisherigen Verlauf Ihrer Erkrankung abhängt. Wenn Ihre allergische Rhinitis persistierend ist (die Symptome treten 4 oder mehr Tage pro Woche auf und dauern mehr als 4 Wochen an), kann Ihr Arzt Ihnen 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 Desloratadine EG eingenommen haben, als Sie sollten

Nehmen Sie Desloratadine EG nur in der Ihnen verschriebenen Menge ein. Bei einer versehentlichen Überdosis ist mit keinen schweren Problemen zu rechnen. Wenn Sie jedoch eine größere Menge von Desloratadine EG eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Desloratadine EG 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 EG 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 der Markteinführung von Desloratadin wurde sehr selten über Fälle von schweren allergischen Reaktionen (Atembeschwerden, pfeifende Atmung, Juckreiz, Nesselausschlag und Schwellungen) berichtet. Wenn Sie irgendeine dieser schweren Nebenwirkungen bemerken, brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels ab und wenden Sie sich sofort an einen Arzt um Rat.

In klinischen Studien an Erwachsenen waren die Nebenwirkungen ungefähr gleich wie mit einer Placebo-Tablette. Müdigkeit, Mundtrockenheit und Kopfschmerzen wurden jedoch häufiger als mit einer Placebo-Tablette gemeldet. Bei Jugendlichen waren Kopfschmerzen die am häufigsten gemeldete Nebenwirkung.

In klinischen Studien mit Desloratadin wurden die folgenden Nebenwirkungen gemeldet:

Häufig: die folgenden Nebenwirkungen können bis zu 1 von 10 Personen betreffen

- Müdigkeit
- Mundtrockenheit
- Kopfschmerzen

Erwachsene

Während der Markteinführung von Desloratadin wurden die folgenden Nebenwirkungen gemeldet:

Sehr selten: die folgenden Nebenwirkungen können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen

- | | | |
|--|---|---|
| <input type="checkbox"/> schwere allergische Reaktionen | <input type="checkbox"/> Hautausschlag | <input type="checkbox"/> Herzklopfen oder unregelmäßiger Herzschlag |
| <input type="checkbox"/> schneller Herzschlag | <input type="checkbox"/> Magenschmerzen | <input type="checkbox"/> Übelkeit |
| <input type="checkbox"/> Erbrechen | <input type="checkbox"/> Magenbeschwerden | <input type="checkbox"/> Durchfall |
| <input type="checkbox"/> Schwindel | <input type="checkbox"/> Schläfrigkeit | <input type="checkbox"/> Unfähigkeit, zu schlafen |
| <input type="checkbox"/> Muskelschmerzen | <input type="checkbox"/> Halluzinationen | <input type="checkbox"/> Krampfanfälle |
| <input type="checkbox"/> Ruhelosigkeit mit vermehrter Körperbewegung | <input type="checkbox"/> Leberentzündung | <input type="checkbox"/> abweichende Werte bei Leberfunktionstests |

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- unübliche Schwäche
- Gelbfärbung von Haut und/oder Augen

- erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegen Sonnenlicht, auch bei verschleierter Sonne, und gegen UV-Licht, zum Beispiel UV-Leuchten oder ein Solarium
- veränderter Herzschlag
- Anomales Verhalten
- Aggression
- Gewichtszunahme, verstärkter Appetit
- Depressive Verstimmung
- Trockene Augen

Kinder

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- langsamer Herzschlag
- veränderter Herzschlag
- Anomales Verhalten
- Aggression
- Gewichtszunahme, verstärkter Appetit

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 über:

Belgien: Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte – Abteilung Vigilanz – Postfach 97 – B-1000 Brüssel Madou – oder über die Website: www.notifieruneffetindesirable.be.

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

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

5. Wie ist Desloratadine EG 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.

Nicht über 30 °C lagern.

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

Informieren Sie Ihren Apotheker, 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 Desloratadine EG enthält

Der Wirkstoff ist Desloratadin. Jede Tablette enthält 5 mg Desloratadin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Isomalt (E953) – Vorverkleisterte (Mais)Stärke – Mikrokristalline Cellulose – Schweres Magnesiumoxid – Hydroxypropylcellulose – Crospovidon (Typ A) – Magnesiumstearat

Tablettenüberzug: Polyvinylalkohol – Titandioxid (E171) – Macrogol/PEG 3350 – Talkum – FD&C Blau #2/Indigokarmin, Aluminiumsalz (E132)

Wie Desloratadine EG aussieht und Inhalt der Packung

Desloratadine EG 5 mg Filmtabletten sind blaue, runde, bikonvexe Filmtabletten mit einem Durchmesser von etwa 6,5 mm.

Desloratadine EG 5 mg Filmtabletten sind in PCTFE/PVC/Aluminium-Blisterpackungen verpackt.

Desloratadine EG 5 mg Filmtabletten sind in Unit-Dose-Blisterpackungen in Packungen mit 7, 10, 15, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 150, 180 Filmtabletten verpackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – 1020 Brüssel

Hersteller

STADA Arzneimittel AG – Stadastraße 2-18 – 61118 Bad Vilbel – Deutschland

Specifar SA – Octovriou str. 1-28 – Ag. Varvara – 12351 Athen – Griechenland

Stada Arzneimittel GmbH - Muthgasse 36/2 - 1190 Wien – Österreich

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

Österreich	Desloratadin STADA 5 mg Filmtabletten
Belgien	Desloratadine EG 5 mg Filmtabletten
Dänemark	Desloratadin STADA
Finnland	Desloratadin STADA
Frankreich	DESLORATADINE EG 5 mg, comprimé pelliculé
Deutschland	Desloratadin STADA 5 mg Filmtabletten
Ungarn	Desloratadine Stada
Italien	Desloratadina EG 5 mg compresse rivestite con film
Luxemburg	Desloratadine EG 5mg comprimés pelliculés
Niederlande	Desloratadine CF 5 mg, filmomhulde tabletten
Portugal	Desloratadina Ciclum
Spanien	Desloratadina STADA 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Schweden	Desloratadin STADA filmdragerade tabletter

Zulassungsnummer: BE412921

Abgabeform: verschreibungspflichtig.

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