

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Desloratadin STADA 5 mg filmovertrukne tabletter

desloratadin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter de anvisninger, lægen eller apotekspersonalet, har givet dig.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.
- Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Desloratadin STADA
3. Sådan skal du tage Desloratadin STADA
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hvad Desloratadin STADA er

Desloratadin STADA indeholder desloratadin, som er et antihistamin.

Sådan virker Desloratadin STADA

Desloratadin STADA er et anti-allergisk lægemiddel, som ikke gør dig døsig. Det hjælper med at regulere din allergiske reaktion og dens symptomer.

Hvornår Desloratadin STADA skal bruges

Desloratadin STADA lindrer symptomer forbundet med allergisk snue (inflammation af næsepassager forårsaget af allergi, for eksempel høfeber eller støvmideallergi) hos voksne og unge over 12 år.. Symptomerne indbefatter nysen, løbende eller kløende næse, kløe i ganen og kløende, røde eller løbende øjne.

Desloratadin STADA anvendes også til at lindre symptomerne i forbindelse med nældefeber (en hudlidelse forårsaget af allergi). Symptomerne indbefatter kløe og kløende udslæt.

Lindring af disse symptomer varer en hel dag og hjælper dig med at genoptage dine normale daglige aktiviteter og søvn.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre i løbet af nogle dage.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Desloratadin STADA

Tag ikke Desloratadin STADA

- hvis du er allergisk over for desloratadin, loratadin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Desloratadin STADA (angivet i punkt 6).
- Desloratadin STADA er beregnet til voksne og unge (i alderen 12 år og ældre).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apoteket, før du tager Desloratadin STADA

- hvis du har dårlig nyrefunktion.
- hvis du har en medicinsk eller familiær historie af krampeanfald

Anvendelse til børn og unge

Giv ikke dette lægemiddel til børn under 12 år.

Brug af anden medicin sammen med Desloratadin STADA

Der er ingen kendte interaktioner mellem Desloratadin STADA og andre lægemidler. Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Brug af Desloratadin STADA sammen med mad, drikke og alkohol

Desloratadin STADA kan tages til maden eller mellem måltider. Du skal udvise forsigtighed, hvis du tager Desloratadin STADA sammen med alkohol.

Graviditet og amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apoteket til råds, før du tager Desloratadin STADA.

Hvis du er gravid, eller du ammer et spædbarn, anbefales det ikke at anvende Desloratadin STADA.

Frugtbarhed

Der er ingen information tilgængelig om frugtbarheden hos mænd og kvinder.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Ved den anbefalede dosering forventes dette lægemiddel ikke at have effekt på din evne til at køre eller anvende maskiner. Selvom de fleste mennesker ikke oplever døsighed, frarådes det at beskæftige sig med aktiviteter, der kræver mental årvågenhed, for eksempel køre bil og betjene maskiner, indtil din reaktion på dette lægemiddel er fastlagt.

Desloratadin STADA tabletter indeholder isomalt (E953)

Desloratadin STADA tabletter indeholder isomalt (E953). Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Desloratadin STADA

Tag altid Desloratadin STADA nøjagtig efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Voksne og unge (12 år gamle og ældre):

Den anbefalede dosis er én tablet én gang daglig med vand, med eller uden samtidig fødeindtagelse.

Sådan tages tablettten

Denne medicin tages gennem munden.

Tabletten synkes hel.

Varighed af behandlingen

Med hensyn til varigheden af behandlingen, vil din læge bestemme hvilken type allergisk snue, du lider af, og vil fastsætte, hvor længe du skal tage Desloratadin STADA.

Hvis din allergiske snue er forbigående (tilstedeværelse af symptomer i mindre end 4 dage per uge eller i mindre end 4 uger), vil din læge anbefale dig en behandlingsplan, som vil afhænge af vurderingen af din sygdomshistorie.

Hvis din allergiske snue er vedvarende (tilstedeværelse af symptomer i 4 dage eller mere per uge og i mere end 4 uger), vil din læge måske anbefale dig en længerevarende behandling.

For nældefeber kan varigheden af behandling variere fra patient til patient, og du skal derfor følge din læges instruktioner.

Hvis du har taget for mange Desloratadin STADA tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Desloratadin STADA, end der står i denne indlægsseddel, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Tag udelukkende Desloratadin STADA således, som det anbefales på pakningen. Ved fejlagtig overdosis forventes ingen alvorlige problemer.

Hvis du har glemt at tage Desloratadin STADA

Hvis du glemmer at tage din medicin til tiden, så tag den snarest muligt og vend så tilbage til din sædvanlige medicineringsplan. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Desloratadin STADA

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Under markedsføring af Desloratadin STADA er tilfælde af alvorlige allergiske reaktioner (vejtrækningsbesvær, hiven efter vejret, kløe, kløende udslæt og hævelse) blevet rapporteret meget sjældent. Stop med at tage medicinen og søg straks akut lægehjælp, hvis du får nogle af disse alvorlige bivirkninger.

I kliniske studier med voksne var bivirkningerne nogenlunde de samme som ved en placebotablet. Træthed, mundtørhed og hovedpine blev imidlertid rapporteret hyppigere end ved en placebotablet. Hovedpine var den hyppigst rapporterede bivirkning hos unge.

I kliniske studier med desloratadin er følgende bivirkninger blevet rapporteret som:

Almindelige: Følgende kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer

- træthed
- mundtørhed
- hovedpine

Voksne

Efter markedsføring af desloratadin er følgende bivirkninger rapporteret:

Meget sjældne: følgende kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer

- alvorlige allergiske reaktioner
- hjertebanken
- opkastning
- svimmelhed
- udslæt
- mavepine
- mavebesvær
- dødsighed
- hjertebanken eller uregelmæssig hjertebanken

- kvalme
- diarre
- søvnbesvær
- muskelsmerter
- rastløshed med øget kropbevægelse
- hallucinationer
- leverbetændelse
- kramper
- unormale leverfunktionstests

Ikke kendt: hyppighed kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data

- langsom hjerterytme
- usædvanlig mathedsfølelse
- gulfarvning af hud og/eller øjne
- forøget hudfølsomhed overfor sollys, selv i overskyet vejr og overfor UV lys, f.eks. UV lys i et solarium
- ændring i måden hjertet slår
- unormal adfærd
- aggression
- Vægtøgning, øget appetit

Børn

Ikke kendt: hyppighed kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data

- langsom hjerterytme
- ændring i måden hjertet slår
- unormal adfærd
- aggression
- Vægtøgning, øget appetit

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 30 °C.

Skal opbevares i original pakning for at beskytte mod fugt.

Brug ikke Desloratadin STADA efter den udløbsdato, der står på pakningen og blister efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Desloratadin STADA indeholder:

Det aktive stof er desloratadin. Hver tablet indeholder 5 mg desloratadin.

De øvrige ingredienser er:

Tabletkernen:

Isomalt (E 953)
Pregelatineret majsstivelse
Mikrokrystallinsk cellulose
Magnesiumoxid, tung
Hydroxypropylcellulose
Crospovidon (type A)
Magnesiumstearat

Tabletovertræk:

Polyvinylalkohol
Titandioxid (E 171)
Macrogol / PEG 3350
Talkum
FD&C blå #2 / Indigo Carmine
Aluminium Lake (E 132)

Udseende og pakningsstørrelser

Desloratadin STADA 5 mg filmovertrukne tabletter er blå, runde, bikonvekse filmovertrukne tabletter med en diameter på ca. 6,5 mm.

Desloratadin STADA 5 mg filmovertrukne tabletter pakkes i polychlorotrifluoroethylen (PCTFE) / polyvinylchlorid (PVC) / Aluminium blistre.

Desloratadin STADA 5 mg filmovertrukne tabletter pakkes i enkeldosis blister i pakninger af 7, 10, 15, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 150 og 180 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Fremstiller

Specifar SA
1, 28 Octovriou Str.
12351 Ag. Varvara Athen
Grækenland

Dansk repræsentant:

PharmaCoDane ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

AT: Desloratadin STADA 5 mg Filmtabletten

BE: Desloratadine EG 5mg filmomhulde tabletten
DE: Desloratadin STADA 5 mg Filmtabletten
DK: Desloratadin STADA
ES: Desloratadina STADA 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
FI: Desloratadin STADA
FR: DESLORATADINE EG 5 mg, comprimé pelliculé
HU: Desloratadine STADA
IT: Desloratadina EG compresse rivestite con film
LU: Desloratadine EG 5mg comprimés pelliculés
NL: Desloratadine CF 5 mg, filmomhulde tabletten
PT: Desloratadina Ciclum
SE: Desloratadin STADA filmdragerade tabletter
SK: Dezloratadin STADA

Denne indlægsseddel blev senest revideret Februar 2018