

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Desloratadin ratiopharm 5 mg Schmelztabletten

Desloratadin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn die 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 Desloratadin ratiopharm und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Desloratadin ratiopharm beachten?
3. Wie ist Desloratadin ratiopharm einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Desloratadin ratiopharm aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Was ist Desloratadin ratiopharm?

Desloratadin ratiopharm enthält Desloratadin, das zu den Antihistaminika gehört.

Wie wirkt Desloratadin ratiopharm?

Desloratadin ratiopharm ist ein antiallergisches Arzneimittel, welches Sie nicht schläfrig macht. Es hilft, Ihre allergische Reaktion und ihre Symptome zu kontrollieren.

Wie ist Desloratadin ratiopharm anzuwenden?

Desloratadin ratiopharm verbessert die Symptome bei allergischer Rhinitis (durch eine Allergie hervorgerufenen 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.

Desloratadin ratiopharm wird ebenfalls angewendet zur Besserung der Symptome bei Urtikaria (ein durch eine Allergie hervorgerufener Hautzustand). Diese Symptome beinhalten 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 ratiopharm beachten?

Desloratadin ratiopharm 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 Desloratadin ratiopharm einnehmen,

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

Kinder

Verabreichen Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern unter 12 Jahren.

Einnahme von Desloratadin ratiopharm zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Desloratadin ratiopharm muss nicht mit Wasser oder einer anderen Flüssigkeit eingenommen werden.

Außerdem kann Desloratadin ratiopharm unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Seien Sie vorsichtig bei der Einnahme von Desloratadin ratiopharm mit Alkohol.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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 ratiopharm wird in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen.

Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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.

Desloratadin ratiopharm enthält Aspartam

Dieses Arzneimittel enthält 3 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.

3. Wie ist Desloratadin ratiopharm 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.

Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen (ab 12 Jahren)

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

Dieses Arzneimittel ist zum Einnehmen.

Öffnen Sie vor Gebrauch vorsichtig den Blister, um die Schmelztablette zu entfernen, ohne sie zu zerdrücken. Legen Sie sie in Ihren Mund und sie wird sich sofort auflösen. Wasser oder andere Flüssigkeiten sind nicht erforderlich, um die Dosis zu schlucken. Nehmen Sie die Dosis nach der Entnahme aus dem Blister sofort ein.

Bezüglich der Behandlungsdauer wird Ihr Arzt die Art der allergischen Rhinitis feststellen, unter der Sie leiden und wird danach festlegen, wie lange Sie Desloratadin ratiopharm Schmelztabletten 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 Ihrem bisherigen Krankheitsverlauf ist.

Wenn Ihre allergische Rhinitis persistierend ist (die Beschwerden an 4 oder mehr Tagen pro Woche auftreten und mehr als 4 Wochen andauern), kann Ihr Arzt Ihnen eine länger dauernde Behandlung empfehlen.

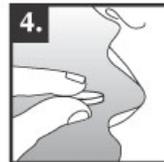
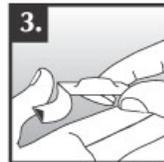
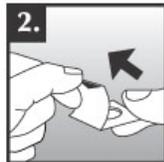
Bei Urticaria kann sich die Behandlungsdauer von Patient zu Patient unterscheiden. Deshalb sollten Sie die Anweisungen Ihres Arztes befolgen.

Anwendungshinweise

Die Tabletten zerbrechen leicht, daher sollten Sie die Tabletten vorsichtig handhaben. Die Hände sollen trocken sein.

Die Tabletten dürfen nicht durch die Folie gedrückt werden, da sie dadurch beschädigt würden. Um eine Tablette aus der Packung zu entnehmen, gehen Sie bitte wie folgt vor:

1. Trennen Sie ein Blisterelement vom Blisterstreifen entlang der Perforation ab.
2. Ziehen Sie vorsichtig die Folie vollständig ab. Starten Sie an dem mit dem Pfeil markierten Ende.
3. Die Tablette auf Ihre Handfläche fallen lassen.
4. Die Tablette gleich nach der Entnahme aus dem Blisterelement auf Ihre Zunge legen. Die Tablette löst sich innerhalb von Sekunden auf und kann ohne Wasser geschluckt werden. Der Mund sollte leer sein, bevor die Tablette auf die Zunge gelegt wird.



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

Nehmen Sie Desloratadin ratiopharm nur wie Ihnen verordnet ein. Bei einer versehentlichen Überdosis ist mit keinen schweren Problemen zu rechnen. Wenn Sie jedoch mehr Desloratadin ratiopharm eingenommen haben, als Sie sollten, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Desloratadin ratiopharm 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 Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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 ratiopharm 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 ratiopharm wurden folgende Nebenwirkungen berichtet:

Häufig: die folgenden Nebenwirkungen können 1 bis 10 Behandelte von 100 betreffen

- chronische Müdigkeit (Fatigue)
- Mundtrockenheit
- Kopfschmerzen

Während der Vermarktung von Desloratadin ratiopharm 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
- ungewöhnliche Leberfunktionswerte

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
- Gewichtszunahme
- erhöhter Appetit

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 das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

5. Wie ist Desloratadin ratiopharm aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Original-Blisterpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, 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 Desloratadin ratiopharm enthält

- Der Wirkstoff ist Desloratadin 5 mg.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Polacrilin-Kalium, Citronensäure-Monohydrat, Eisenoxid, rot (E172), Magnesiumstearat, Croscarmellose-Natrium, Aroma Tutti Frutti (enthält Propylenglycol), Aspartam (E951), mikrokristalline Cellulose, Mannitol and Kaliumhydroxid (zur pH-Anpassung).

Wie Desloratadin ratiopharm aussieht und Inhalt der Packung

Die 5 mg Desloratadin ratiopharm Schmelztabletten sind hellrote, runde, flache Tabletten mit abgeschrägten Kanten und der Prägung „5“, mit Abmessungen von 8,1 mm x 3,2 mm.

Blisterpackungen zu 10, 12, 20, 30, 40, 50, 60, 90 & 100 Schmelztabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Niederlande
Tel.-Nr.: +43/1/97007-0
Fax-Nr.: +43/1/97007-66
e-mail: info@ratiopharm.at

Hersteller

Genepharma S.A
18 km Marathon Avenue
15351 Pallini
Griechenland

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Niederlande

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Deutschland

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Niederlande

Z.Nr.: 1-31314

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

Norwegen Desloratadine ratiopharm 5 mg

Österreich	Desloratadin ratiopharm 5 mg Schmelztabletten
Belgien	Desloratadine Teva 5 mg orodispergeerbare tabletten
Tschechische Republik	Desloratadine ratiopharm 5 mg
Griechenland	Desloratadine Teva Pharma 5 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα
Spanien	Desloratadina Teva 5 mg
Finnland	Desloratadine ratiopharm 5 mg
Ungarn	Desloratadin Teva 5 mg szájban diszpergálódó tableta
Niederlande	Desloratadine Smelttablet 5 mg Teva, orodispergeerbare tabletten
Portugal	Desloratadina Teva 5 mg
Rumänien	Desloratadină Teva 5 mg comprimate orodispersabile
Slowakei	Dezloratadin Teva OROTAB 5 mg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2017.