

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

## **Desloratadin STADA 5 mg Filmtabletten**

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

### **1. Was ist Desloratadin Stada und wofür wird es angewendet?**

#### **Was ist Desloratadin Stada?**

Desloratadin Stada enthält Desloratadin, das zu den Antihistaminika gehört.

#### **Wie wirkt Desloratadin Stada?**

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

#### **Wann ist Desloratadin Stada anzuwenden?**

Desloratadin Stada 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 Stada wird ebenfalls angewendet zur Beseitigung von mit Urtikaria (durch eine Allergie hervorgerufener Hautzustand) zusammenhängenden Symptomen. Diese Symptome beinhalten Juckreiz und Quaddeln.

Die Beseitigung 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 Stada beachten?

**Desloratadin Stada 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 Stada einnehmen,

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

### **Kinder und Jugendliche**

Verabreichen Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern unter 12 Jahren.

### **Einnahme von Desloratadin Stada zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Wechselwirkungen von Desloratadin Stada mit anderen Arzneimitteln sind nicht bekannt. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

### **Einnahme von Desloratadin Stada zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Desloratadin Stada kann mit oder ohne einer Mahlzeit eingenommen werden. Während der Behandlung mit Desloratadin Stada 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.

Die Einnahme von Desloratadin Stada wird in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen.

#### Fortpflanzungsfähigkeit

Daten zur männlichen Zeugungsfähigkeit/weiblichen Gebärfähigkeit liegen nicht 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 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 Stada enthält Isomalt (E953)**

Dieses Arzneimittel enthält Isomalt (E953). Bitte nehmen Sie Desloratadin Stada erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### **3. Wie ist Desloratadin Stada 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 Filmtablette einmal täglich mit Wasser, mit oder ohne Nahrung.

#### Art der Anwendung

Dieses Arzneimittel ist zum Einnehmen.  
Die Tablette als Ganzes schlucken.

#### Dauer der Behandlung

Bezüglich der Behandlungsdauer wird Ihr Arzt die Art der allergischen Rhinitis feststellen, unter der Sie leiden und wird danach festlegen, wie lange Sie Desloratadin Stada 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 Symptome an 4 oder mehr Tagen pro Woche auftreten und mehr als 4 Wochen andauern), kann Ihr Arzt Ihnen eine länger dauernde Behandlung empfehlen.

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

#### **Wenn Sie eine größere Menge Desloratadin Stada eingenommen haben, als Sie sollten**

Nehmen Sie Desloratadin Stada nur in der Ihnen verschriebenen Menge ein. Bei einer versehentlichen Überdosis ist mit keinen schweren Problemen zu rechnen. Wenn Sie mehr Desloratadin Stada eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Desloratadin Stada 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 Desloratadin Stada 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 Fälle von schweren allergischen Reaktionen (Schwierigkeiten beim Atmen, pfeifendes Atmen, Jucken,

Nesselausschlag 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 einem Scheinarzneimittel (Placebo). Jedoch wurde über Müdigkeit (Fatigue), Mundtrockenheit und Kopfschmerzen öfter berichtet als unter einem Scheinarzneimittel (Placebo). Bei Jugendlichen waren Kopfschmerzen die am häufigsten berichtete Nebenwirkung.

In klinischen Studien mit Desloratadin wurden folgende Nebenwirkungen berichtet:

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

- Müdigkeit (Fatigue)
- Mundtrockenheit
- Kopfschmerzen

Erwachsene

Während der Vermarktung von Desloratadin 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 Schwachheit
- 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, 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 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 Stada aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchdrückpackung angegebenen Verfalldatum („Verwendbar bis“ oder „Verw. bis“) 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 Desloratadin Stada enthält**

Der Wirkstoff ist: Desloratadin.

Jede Filmtablette enthält 5 mg Desloratadin.

## **Die sonstigen Bestandteile sind**

### Tablettenkern:

Isomalt (E953), vorverkleisterte Stärke (Mais), Mikrokristalline Cellulose, Magnesiumoxid (schwer), Hydroxypropylcellulose, Crospovidon (Typ A), Magnesiumstearat

### Filmüberzug:

Polyvinylalkohol, Titandioxid (E171), Macrogol 3350, Talkum, Indigocarmin-Aluminiumlack (E132)

## **Wie Desloratadin Stada aussieht und Inhalt der Packung**

Blaue, runde, bikonvexe Filmtabletten mit einem Durchmesser von ungefähr 6,5 mm.

Desloratadin Stada 5 mg Filmtabletten sind erhältlich in Polychlorotrifluoroethylen (PCTFE)/Polyvinylchlorid (PVC) / Aluminium Blistern.

Desloratadin Stada 5 mg Filmtabletten sind in Packungen mit 7, 10, 15, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 150, 180 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

STADA Arzneimittel GmbH  
1190 Wien

### **Hersteller**

STADA Arzneimittel GmbH, 1190 Wien  
STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel, Deutschland

**Z.Nr.: 1-31291**

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

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

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2022.**