

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Desloraderm 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 dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Desloraderm 5 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Desloraderm 5 mg Filmtabletten beachten?
3. Wie sind Desloraderm 5 mg Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Desloraderm 5 mg Filmtabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS SIND DESLORADERM 5MG FILMTABLETTEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Desloraderm ist ein antiallergisches Arzneimittel, das Sie nicht müde macht. Es lindert Ihre allergische Reaktion und deren Symptome.

Desloraderm lindert Beschwerden, die bei einem allergisch bedingten Schnupfen auftreten (Entzündung der Nasenschleimhäute durch eine Allergie, z.B. Heuschnupfen oder Allergie auf Hausstaubmilben). Hierzu gehören Niesen, laufende oder juckende Nase, Gaumenjucken und juckende, rote oder tränende Augen.

Desloraderm wird auch angewendet, um die mit einer Nesselsucht (Urtikaria) einhergehenden Beschwerden zu lindern (eine Hautreaktion, die durch eine Allergie verursacht wird). Hierzu gehören Juckreiz und Quaddeln.

Die Linderung dieser Beschwerden hält einen ganzen Tag lang an, dadurch können Sie Ihren üblichen Alltagstätigkeiten nachgehen und schlafen.

Desloraderm ist angezeigt für Erwachsene und Jugendliche (im Alter von 12 Jahren und darüber).

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON DESLORADERM 5 MG FILMTABLETTEN BEACHTEN?

Desloraderm 5 mg Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden, wenn Sie allergisch gegen Desloratadin, Loratadin oder einen der in Abschnitt 6 sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Desloraderm 5 mg Filmtabletten einnehmen,

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

Wenn dies auf Sie zutrifft, oder Sie sich nicht sicher sind, überprüfen Sie dies mit ihrem Arzt bevor Sie Desloraderm einnehmen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Verabreichen Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern unter 12 Jahren.

Einnahme von Desloraderm 5 mg Filmtabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Desloraderm 5 mg Filmtabletten haben keine bekannten Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln.

Einnahme von Desloraderm 5 mg Filmtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Desloraderm 5 mg Filmtabletten kann zu den Mahlzeiten oder unabhängig von ihnen eingenommen werden. Während der Behandlung mit Desloraderm sollten Sie Alkohol nur mit Vorsicht zu sich nehmen.

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 Einnahme dieses Arzneimittels ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, wird die Einnahme von Desloraderm nicht empfohlen.

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.

3. WIE SIND DESLORADERM 5 MG FILMTABLETTEN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Jugendliche (im Alter von 12 Jahren oder darüber): Nehmen Sie einmal täglich eine Tablette ein.

Schlucken Sie die Tabletten ganz mit Wasser mit oder ohne Nahrung hinunter.

Behandlungsdauer

Ihr Arzt wird feststellen, unter welcher Art von allergischem Schnupfen Sie leiden, und abhängig davon festlegen, wie lange Sie Desloraderm einnehmen müssen.

Wenn Ihr allergischer Schnupfen intermittierend auftritt (Beschwerden, die an weniger als 4 Tagen pro Woche oder weniger als 4 Wochen bestehen), wird Ihr Arzt Ihnen ein Therapieschema empfehlen, dass vom bisherigen Verlauf Ihrer Erkrankung abhängig sein wird.

Wenn Ihr allergischer Schnupfen persistierend ist (Beschwerden, die an 4 oder mehr Tagen pro Woche und länger als 4 Wochen bestehen), kann Ihr Arzt Ihnen eine längerfristige Behandlung empfehlen.

Bei einer Nesselsucht kann die Behandlungsdauer von Patient zu Patient unterschiedlich sein, daher sollten Sie den Anweisungen Ihres Arztes Folge leisten.

Wenn Sie eine größere Menge von Desloradern 5 mg Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Nehmen Sie Desloradern immer vorschriftsgemäß ein. Bei einer versehentlichen Überdosierung sind keine schwerwiegenden Folgen zu erwarten. Wenn Sie jedoch mehr Desloradern eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Desloradern 5 mg Filmtabletten vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, Ihre Dosis rechtzeitig einzunehmen, nehmen Sie sie baldmöglichst ein und fahren Sie danach mit Ihrem üblichen Behandlungsschema fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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 Desloradatin 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 Desloradatin wurden folgende Nebenwirkungen berichtet:

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

- chronische Müdigkeit
- Mundtrockenheit
- Kopfschmerzen

Während der Vermarktung von Desloradatin wurde über folgende Nebenwirkungen berichtet:

Erwachsene

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 und Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar:

- Außergewöhnliche Müdigkeit
- erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht, auch bei diesigem Sonnenlicht und gegenüber UV-Licht z.B. UV-Lampen in einem Solarium
- Gewichtszunahme, verstärkter Appetit
- Gelbfärbung der Haut und/oder der Augen
- anomales Verhalten
- Aggression
- veränderter Herzschlag

Kinder

Nicht bekannt: Häufigkeit und Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar:

- Langsamer Herzschlag
- anomales Verhalten
- veränderter Herzschlag
- 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 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

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

5. WIE SIND DESLORADERM 5 MG FILMTABLETTEN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

In der Originalverpackung lagern, um den Inhalt vor Feuchtigkeit und Licht zu schützen.

Nicht über 30°C lagern.

Informieren Sie Ihren Apotheker, wenn Sie eine Veränderung des Aussehens der Tabletten bemerken.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Desloraderm 5 mg Filmtabletten enthalten

- Der Wirkstoff ist 5 mg Desloratadin.
- Die sonstigen Bestandteile sind mikrokristalline Cellulose, Mannitol (E421) (Ph.Eur.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Hypromellose, Hydroxypropylcellulose, Titandioxid (E171), Indigocarmin-Aluminiumlack.

Wie Desloraderm 5 mg Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung

Desloraderm 5 mg Filmtabletten sind hellblaue, runde, bikonvexe Filmtabletten.

Desloraderm 5 mg Filmtabletten ist in Packungen (Blistern) mit 1, 5, 7, 10, 15, 20, 30, 50 oder 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Dermapharm AG
Lil-Dagover-Ring 7
82031 Grünwald
Tel: 089 / 641860
Fax: 089 / 64186130
E-Mail: service@dermapharm.de

Hersteller:

mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
(Ein Tochterunternehmen der Dermapharm AG)

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

Deutschland: Desloraderm 5 mg Filmtabletten
Österreich: Desloraderm 5 mg Filmtabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2017