

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Desloratadin ADOH 5 mg Tabletten Desloratadin**

Für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- 
- Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- 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.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

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

##### **Was ist Desloratadin ADOH?**

Desloratadin ADOH enthält Desloratadin, das zu den Antihistaminika gehört.

##### **Wie wirkt Desloratadin ADOH?**

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

##### **Wann ist Desloratadin ADOH anzuwenden?**

Desloratadin ADOH bessert die Symptome bei allergischer Rhinitis (durch eine Allergie hervorgerufene Entzündung der Nasengänge, beispielsweise Heuschnupfen oder Hausstaubmilben-Allergie) bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren. Zu diesen Symptomen gehören Niesen, laufende oder juckende Nase, Juckreiz am Gaumen und juckende, gerötete oder tränende Augen.

Desloratadin ADOH wird ebenfalls angewendet, um die Symptome einer Urtikaria (durch eine Allergie hervorgerufener Hautzustand) zu lindern. Zu diesen Symptomen gehören Juckreiz und Quaddeln.

Die Besserung 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 ADOH beachten?**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, das heißt, es ist im Wesentlichen natriumfrei.

### **Desloratadin ADOH 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, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Desloratadin ADOH einnehmen:

- wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist.
- wenn in Ihrer Krankengeschichte oder in Ihrer Familie Krampfanfälle bekannt sind.

### **Kinder**

Verabreichen Sie dieses Arzneimittel nicht an Kinder unter 12 Jahren.

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

Es sind keine Wechselwirkungen von Desloratadin ADOH mit anderen Arzneimitteln 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 ADOH zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Desloratadin ADOH kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Während der Behandlung mit Desloratadin ADOH sollten Sie bei Alkoholkonsum vorsichtig sein.

### **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.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

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

#### Fortpflanzungsfähigkeit

Daten zur Fortpflanzungsfähigkeit bei Männern und/oder Frauen 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 ist Desloratadin ADOH 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 mit Wasser, mit oder ohne Nahrung.

Schlucken Sie die ganze (unzerkaute) Tablette mit Wasser.

Dieses Arzneimittel ist zum Einnehmen.

#### Allergische Rhinitis

Bezüglich der Behandlungsdauer wird Ihr Arzt die Art der allergischen Rhinitis feststellen, unter der Sie leiden, und danach festlegen, wie lange Sie Desloratadin ADOH 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 der Bewertung Ihres bisherigen Krankheitsverlaufs 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 andauernde Behandlung empfehlen.

#### Urtikaria

Bei Urtikaria unterscheidet sich die Behandlungsdauer von Patient zu Patient.

Befolgen Sie deshalb die Anweisungen Ihres Arztes.

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

Nehmen Sie Desloratadin ADOH nur ein, wie es Ihnen verordnet wurde. Bei einer versehentlichen Überdosis ist mit keinen schweren Problemen zu rechnen. Wenn Sie mehr Desloratadin ADOH eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Desloratadin ADOH vergessen haben**

Wenn Sie vergessen haben, Ihre Dosis rechtzeitig einzunehmen, nehmen Sie die Dosis 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 ADOH abbrechen**

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

### **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** berichtet. Falls bei Ihnen eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen auftritt, **beenden** Sie die Einnahme des Arzneimittels **sofort und begeben Sie sich umgehend in medizinische Behandlung**:

- Atembeschwerden
- Pfeifatmung (Giemen)
- Juckreiz
- Quaddeln
- Schwellungen

In klinischen Studien bei Erwachsenen waren die Nebenwirkungen ähnlich wie bei Einnahme von Placebo (ein wirkungsloses Scheinmedikament). Über Müdigkeit (Fatigue), trockener Mund und Kopfschmerzen wurde allerdings öfter berichtet als bei Einnahme von Placebo. Bei Jugendlichen waren Kopfschmerzen die am häufigsten gemeldete Nebenwirkung.

In klinischen Studien mit Desloratadin wurde über folgende Nebenwirkungen berichtet:

Häufig: Die folgenden Nebenwirkungen können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Müdigkeit
- Trockener Mund
- Kopfschmerzen

Erwachsene

Nach Markteinführung von Desloratadin wurden folgende Nebenwirkungen gemeldet:  
Sehr selten: Die folgenden Nebenwirkungen können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

• Schwere allergische Reaktionen	• Ausschlag	• Herzklopfen oder unregelmäßiger Herzschlag
• Beschleunigter Herzschlag	• Magenschmerzen	• Übelkeit
• Erbrechen	• Magenverstimmung	• Durchfall
• Schwindelgefühl	• Benommenheit	• Schlaflosigkeit
• Muskelschmerzen	• Halluzinationen	• Krampfanfälle
• Unruhe mit vermehrter körperlicher Bewegung	• Leberentzündung	• Auffällige Leberfunktionswerte

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Ungewöhnliche Schwäche
- Erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht, auch bei diesigem Sonnenlicht, und gegenüber ultraviolettem (UV) Licht, z. B. von UV-Lampen in einem Solarium
- Veränderter Herzschlag
- Anomales Verhalten
- Aggression
- Gewichtszunahme, gesteigerter Appetit
- Gelbfärbung der Haut und/oder Augen

## Kinder

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: [www.bfarm.de](http://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 ist Desloratadin ADOH aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn Sie eine Veränderung des Aussehens der Tabletten bemerken.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbcken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was Desloratadin ADOH enthält**

- Der Wirkstoff ist: Desloratadin 5 mg

Die sonstigen Bestandteile der Tablette sind: Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat (E341), Maisstärke, mikrokristalline Cellulose (E460), Talkum (E553b), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.) und Magnesiumstearat (Ph. Eur.).

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

Desloratadin ADOH 5 mg Tabletten sind in Blisterverpackungen mit 3, 4, 6, 12, 18 oder 24 Tabletten abgepackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

ADOH B.V.  
Godfried Bomansstraat 31  
6543 JA Nijmegen  
Niederlande

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

Deutschland: Desloratadin ADOH 5 mg Tabletten  
Niederlande: Desloratadine ADOH 5 mg, tabletten

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im MM.JJJJ.**