

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Desloratadin axcount 5 mg Schmelztabletten

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

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

Desloratadin axcount enthält Desloratadin, das zu den Antihistaminika gehört.

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

Desloratadin axcount 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. Diese Symptome beinhalten Niesen, laufende oder juckende Nase, Juckreiz am Gaumen und juckende, gerötete oder tränende Augen.

Desloratadin axcount wird ebenfalls zur Besserung der Symptome bei Urtikaria (ein durch eine Allergie hervorgerufener Hautzustand) angewendet. Diese Symptome beinhalten Juckreiz und Quaddeln.

Die Besserung dieser Symptome hält einen ganzen Tag an und hilft Ihnen, Ihre normalen Alltagsaktivitäten wieder aufzunehmen und Ihren Schlaf wiederzufinden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Desloratadin axcount beachten?

Desloratadin axcount 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 axcount 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 axcount zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Desloratadin axcount kann mit oder ohne Wasser oder Flüssigkeit und mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Während der Behandlung mit Desloratadin axcount 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 axcount wird in der Schwangerschaft und Stillzeit 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 Benommenheit 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 axcount enthält Aspartam

Aspartam ist eine Quelle für Phenylalanin und kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie haben.

3. Wie ist Desloratadin axcount 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 1 Schmelztablette, 1-mal täglich, mit oder ohne Nahrung.

Dieses Arzneimittel ist zum Einnehmen.

Vor der Einnahme öffnen Sie den Blister vorsichtig durch Abziehen der Folie und entnehmen Sie die Dosis Schmelztabletten, ohne diese zu zerbrechen. Legen Sie sie in Ihren Mund und sie wird sich sofort auflösen. Wasser oder Flüssigkeit wird nicht benötigt um die Dosis herunterzuschlucken. Nehmen Sie die Dosis unmittelbar nach der Entnahme aus dem Blister 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 axcount einnehmen sollen.

Wenn Ihre allergische Rhinitis zeitweilig 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 beständig 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 von Desloratadin axcount eingenommen haben, als Sie sollten
Nehmen Sie Desloratadin axcount nur wie Ihnen verordnet ein. Bei einer versehentlichen Überdosis ist mit keinen schweren Problemen zu rechnen. Wenn Sie mehr Desloratadin axcount eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Desloratadin axcount 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 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 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 wurden folgende Nebenwirkungen berichtet:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- chronische Müdigkeit (Fatigue)
- Mundtrockenheit
- Kopfschmerzen

Erwachsene

Während der Vermarktung von Desloratadin wurde über folgende Nebenwirkungen berichtet:

Sehr selten (kann bis zu 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
- Konvulsionen
- 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, verstärkter Appetit

Kinder

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- langsamer Herzschlag
- veränderter Herzschlag
- ungewöhnliches Verhalten (einschließlich Wut, Aggression und Aufgeregtheit)

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 dem 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 ist Desloratadin axcount aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Desloratadin axcount enthält

- Der Wirkstoff ist Desloratadin.
Jede Schmelztablette enthält 5 mg Desloratadin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Polacrilin-Kalium, Citronensäure-Monohydrat, Kaliumhydroxid, Eisen(III)-oxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Croscarmellose-Natrium, Aspartam, Mikrokristalline Cellulose, Mannitol (Ph.Eur.) und Tutti Frutti-Aroma o.w.A..

Wie Desloratadin axcount aussieht und Inhalt der Packung

Desloratadin axcount sind ziegelrote, runde, flache Tabletten mit abgeschrägten Kanten und mit der Prägung „5“ auf einer Seite. Die Tablettenabmessung beträgt 8,1 mm x 3,2 mm.

Dieses Arzneimittel ist in Blisterpackungen mit 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 30, 50, 60, 90 und 100 Schmelztabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

axcount Generika GmbH
Max-Planck-Str. 36 d
D-61381 Friedrichsdorf
Telefon: 06172-17940-00
Telefon: 06172-17940-40
E-Mail: service@axcount.de
www.axcount.de

Hersteller

Bristol Laboratories Limited
Unit 3, Canalside, Northbridge Road, Berkhamsted
Hertfordshire, HP4 1EG
Vereinigtes Königreich

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

| | |
|------------------------|--|
| Deutschland | Desloratadin axcount 5 mg Schmelztabletten |
| Spanien | Desloratadina Brill Pharma 5 mg comprimidos bucodispersables |
| Vereinigtes Königreich | Desloratadine 5 mg orodispersable tablets |

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2017.