

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Desloratadin axunio 5 mg Filmtabletten *Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren* Desloratadin

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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

Was ist Desloratadin axunio?

Desloratadin axunio enthält Desloratadin, das zu den Antihistaminika gehört.

Wie wirkt Desloratadin axunio?

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

Wann ist Desloratadin axunio anzuwenden?

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

Desloratadin axunio 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 axunio einnehmen:

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

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Verabreichen Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern unter 12 Jahren.

Einnahme von Desloratadin axunio zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Desloratadin axunio kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Während der Behandlung mit Desloratadin axunio 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 axunio 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 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 axunio 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 sicher sind.

Erwachsene und Jugendliche (ab 12 Jahren)

Die empfohlene Dosierung beträgt eine Tablette Desloratadin axunio einmal täglich mit Wasser, mit oder ohne Nahrung (entsprechend 5 mg Desloratadin).

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Schlucken Sie die Tablette im Ganzen (unzerkaut) mit Wasser. Die Tablette kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Dauer der Anwendung

Die Behandlungsdauer richtet sich nach Art, Dauer und Verlauf der Beschwerden. Fragen Sie im Zweifelsfalle Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Ihre Symptome der allergischen Rhinitis in der Vergangenheit üblicherweise weniger als 4 Tage pro Woche oder weniger als 4 Wochen angehalten haben, nehmen Sie dieses Arzneimittel bitte so lange ein, bis Ihre Symptome abgeklungen sind. Wenn die Symptome wieder auftreten, können Sie dieses Arzneimittel erneut einnehmen.

Wenn Ihre Allergiesymptome in der Vergangenheit üblicherweise über einen längeren Zeitraum angehalten haben (4 oder mehr Tage pro Woche oder länger als 4 Wochen), kann eine fortgesetzte Einnahme während des gesamten Zeitraums der Allergenexposition nötig sein.

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

Nehmen Sie Desloratadin axunio nur ein, wie in dieser Packungsbeilage beschrieben. Bei einer versehentlichen Überdosis ist mit keinen schweren Problemen zu rechnen. Wenn Sie mehr Desloratadin axunio eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Desloratadin axunio vergessen haben

Nehmen Sie die vergessene Dosis so bald wie möglich am selben Tag ein. Danach fahren Sie wie empfohlen fort. 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, 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 Arzneimitteln, die den Wirkstoff Desloratadin enthalten, 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: die folgenden Nebenwirkungen können 1 bis 10 Behandelte von 100 betreffen

- chronische 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
- Herzjagen
- Erbrechen
- Schwindel
- Muskelschmerzen
- Unruhe mit vermehrter körperlicher Bewegung
- Hautausschlag
- Bauchschmerzen
- Magenverstimmung
- Benommenheit
- Halluzinationen
- Leberentzündung
- Herzklopfen oder unregelmäßiger Herzschlag
- Übelkeit
- Durchfall
- Schlaflosigkeit
- Krampfanfälle
- 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
- 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: <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 axunio aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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

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

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). 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.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Desloratadin axunio enthält

- Der Wirkstoff ist: Desloratadin 5 mg
- Jede Filmtablette enthält 5 mg Desloratadin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Mannitol (E 421), Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Hypromellose, Hyprolose, Titandioxid (E 171), Indigocarmin, Aluminiumsalz

Wie Desloratadin axunio aussieht und Inhalt der Packung

Desloratadin axunio sind hellblaue, runde, beidseitig gewölbte Filmtabletten.

Desloratadin axunio ist in Blisterpackungen mit 20, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

axunio Pharma GmbH

Van-der-Smissen-Straße 1

22767 Hamburg
Deutschland

Hersteller

Sofarimex – Indústria Química e Farmacêutica, S.A.
Av. das Industrias, Alto do Colaride, Aqualva
2735-213 Cacém
Portugal

oder

Iberfar – Indústria Farmacêutica, S.A.
Rua Consiglieri Pedroso, n. 121-123
Queluz de Baixo,
2734-501 Barcarena
Portugal

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2021.

V02