

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Desloratadin ratiopharm 5 mg Filmtabletten**

Desloratadin  
Für Erwachsene

**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 nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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

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

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

##### **Was ist Desloratadin ratiopharm?**

Desloratadin ratiopharm enthält das Antihistaminikum Desloratadin.

##### **Wie wirkt Desloratadin ratiopharm?**

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

##### **Wann ist Desloratadin ratiopharm anzuwenden?**

Desloratadin ratiopharm bessert die Symptome bei allergischer Rhinitis (durch eine Allergie hervorgerufenen Entzündung der Nasengänge, beispielsweise Heuschnupfen oder Hausstaubmilben-Allergie) bei Erwachsenen. Diese Symptome beinhalten Niesen, laufende oder juckende Nase, Juckreiz am Gaumen und juckende, gerötete oder tränende Augen.

Desloratadin ratiopharm wird ebenfalls angewendet zur Besserung der Symptome bei chronisch idiopathischer Urtikaria (einer Hauterkrankung unbekannter Ursache), die ursprünglich von Ihrem Arzt diagnostiziert wurde. 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.

Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Falls Sie Probleme beim Atmen oder eine Schwellung von Lippen, Zunge oder Rachen bemerken, wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt.

## **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Desloratadin ratiopharm beachten?**

### **Desloratadin ratiopharm darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Desloratadin, gegen Loratadin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Desloratadin ratiopharm einnehmen:

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

Wenn Sie an einer chronisch idiopathischen Urtikaria leiden, sollte diese von Ihrem Arzt diagnostiziert worden sein, bevor Sie Desloratadin ratiopharm einnehmen.

### **Kinder und Jugendliche**

Verabreichen Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren.

### **Einnahme von Desloratadin ratiopharm 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.

Wechselwirkungen von Desloratadin ratiopharm mit anderen Arzneimitteln sind nicht bekannt.

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

Desloratadin ratiopharm kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Während der Behandlung mit Desloratadin ratiopharm 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 ratiopharm in der Schwangerschaft wird nicht empfohlen.

Ihr Arzt wird darüber entscheiden, ob Sie abstillen oder die Behandlung mit Desloratadin ratiopharm abbrechen sollten.

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.

### **Desloratadin ratiopharm enthält Lactose und Natrium**

Bitte nehmen Sie Desloratadin ratiopharm erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie ist Desloratadin ratiopharm 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.

Die empfohlene Dosis beträgt eine Tablette einmal täglich mit Wasser.

Die Tablette kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden. Die Tablette ganz (unzerkaut) schlucken.

Die Behandlungsdauer richtet sich nach der Art, der Dauer und dem Verlauf Ihrer Beschwerden. Sie müssen sich an einen Arzt wenden, wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, Wenn Sie Probleme beim Atmen oder eine Schwellung von Lippen, Zunge oder Rachen bemerken, müssen Sie sich umgehend an einen Arzt wenden.

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.

Bei chronisch idiopathischer Urtikaria kann eine Behandlung über mehr als 6 Wochen erforderlich sein, abhängig von Ihren Symptomen. Wenn die Symptome nach Absetzen der Behandlung wieder auftreten, können Sie dieses Arzneimittel erneut einnehmen.

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

Bei einer versehentlichen Überdosis ist mit keinen schweren Problemen zu rechnen. Wenn Sie mehr Desloratadin ratiopharm eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder Apotheker.

**Wenn Sie die Einnahme von Desloratadin ratiopharm 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.

**Die folgenden Nebenwirkungen sind sehr selten, doch müssen Sie die Einnahme des Arzneimittels sofort beenden und umgehend einen Arzt aufsuchen, wenn Sie eine dieser Nebenwirkungen bemerken:**

- schwere allergische Reaktionen (Atemstörungen, Giemen, Jucken, Quaddeln und Schwellungen)

**Andere mögliche Nebenwirkungen:**

**Häufig** (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- chronische Müdigkeit (Fatigue)
- Mundtrockenheit
- Kopfschmerzen

**Sehr selten** (können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Hautausschlag
- Herzklopfen oder unregelmäßiger Herzschlag, Herzjagen
- Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Magenverstimmung, Durchfall
- Schwindel, Benommenheit, Schlaflosigkeit, Krampfanfälle, Unruhe mit vermehrter körperlicher Bewegung
- Muskelschmerzen
- Halluzinationen
- 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
- langsamer Herzschlag, veränderter Herzschlag
- anomales Verhalten, Aggression
- Gewichtszunahme, verstärkter Appetit
- depressive Verstimmung
- trockene Augen

### **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 in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) 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 ratiopharm 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.

Nicht über 30 °C lagern.

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

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

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 ratiopharm enthält**

- Der Wirkstoff ist: Desloratadin. Jede Filmtablette enthält 5 mg Desloratadin.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

*Tablettenkern:* Poloxamer Typ 188, Citronensäure-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Croscarmellose-Natrium, Lactose-Monohydrat (siehe Abschnitt 2 „Desloratadin ratiopharm enthält Lactose und Natrium“), Talkum.

*Filmüberzug:* Poly(vinyl)alkohol, Titandioxid (E 171), Macrogol/PEG 3350, Talkum, Indigocarmin, Aluminiumsalz (E 132).

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

Runde, bikonvexe, blaue Filmtabletten.

Desloratadin ratiopharm 5 mg Filmtabletten stehen in PVC/PVdC/Aluminium-Blisterpackungen mit 7, 10, 14, 15, 20 und 30 Filmtabletten zur Verfügung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Straße 3  
89079 Ulm  
Deutschland

### **Hersteller**

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3  
89143 Blaubeuren  
Deutschland

oder

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company  
Pallagi út 13  
4042 Debrecen  
Ungarn

oder

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Niederlande

oder

Teva Czech Industries s.r.o.  
Ostravská 29, c.p. 305  
74770 Opava-Komárov  
Tschechische Republik

oder

Teva Operations Poland Sp. z o.o.  
ul. Mogilska 80  
31-546 Kraków  
Polen

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

### **België/Belgique/Belgien**

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG  
Tél/Tel: +32 38207373

### **Lietuva**

UAB Teva Baltics  
Tel: +370 52660203

### **България**

### **Luxembourg/Luxemburg**

Τεβα Φαρμα ΕΑΔ  
Τηλ: +359 24899585

### **Česká republika**

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.  
Tel: +420 251007111

### **Danmark**

Teva Denmark A/S  
Tlf: +45 44985511

### **Deutschland**

ratiopharm GmbH  
Tel: +49 73140202

### **Eesti**

UAB Teva Baltics Eesti filiaal  
Tel: +372 6610801

### **Ελλάδα**

Specifar A.B.E.E.  
Τηλ: +30 2118805000

### **España**

Teva Pharma, S.L.U.  
Tel: +34 913873280

### **France**

Teva Santé  
Tél: +33 155917800

### **Hrvatska**

Pliva Hrvatska d.o.o.  
Tel: +385 13720000

### **Ireland**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Tel: +44 2075407117

### **Ísland**

Teva Pharma Iceland ehf.  
Sími: +354 5503300

### **Italia**

Teva Italia S.r.l.  
Tel: +39 028917981

### **Κύπρος**

Specifar A.B.E.E.  
Ελλάδα  
Τηλ: +30 2118805000

### **Latvija**

ratiopharm GmbH  
Allemagne/Deutschland  
Tél/Tel: +49 73140202

### **Magyarország**

Teva Gyógyszergyár Zrt.  
Tel: +36 12886400

### **Malta**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
L-Irlanda  
Tel: +44 2075407117

### **Nederland**

Teva Nederland B.V.  
Tel: +31 8000228400

### **Norge**

Teva Norway AS  
Tlf: +47 66775590

### **Österreich**

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
Tel: +43 1970070

### **Polska**

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.  
Tel: +48 223459300

### **Portugal**

ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos  
Farmacêuticos, Lda.  
Tel: +351 214767550

### **România**

Teva Pharmaceuticals S.R.L.  
Tel: +40 212306524

### **Slovenija**

Pliva Ljubljana d.o.o.  
Tel: +386 15890390

### **Slovenská republika**

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 257267911

### **Suomi/Finland**

Teva Finland Oy  
Puh/Tel: +358 201805900

### **Sverige**

Teva Sweden AB  
Tel: +46 42121100

### **United Kingdom (Northern Ireland)**

Teva Pharmaceuticals Ireland

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā  
Tel: +371 67323666

Ireland  
Tel: +44 2075407117

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.