

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Lodesdineta 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 in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist *Lodesdineta* und wofür wird es angewendet?

Was ist *Lodesdineta*?

Lodesdineta enthält Desloratadin, das zu den Antihistaminika gehört.

Wie wirkt *Lodesdineta*?

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

Wann ist *Lodesdineta* anzuwenden?

Lodesdineta bessert die Symptome bei allergischer Rhinitis (durch eine Allergie hervorgerufenen 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.

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

***Lodesdineta* 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 *Lodesdineta* 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 *Lodesdineta* zusammen mit anderen Arzneimitteln

Wechselwirkungen von *Lodesdineta* mit anderen Arzneimitteln sind nicht bekannt
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Einnahme von *Lodesdineta* zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Lodesdineta kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.
Während der Behandlung mit *Lodesdineta* sollten Sie Alkohol nur mit Vorsicht zu sich nehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit 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 *Lodesdineta* 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.

***Lodesdineta* enthält Lactose-Monohydrat.**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie *Lodesdineta* daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist *Lodesdineta* 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 Dosierung beträgt eine Filmtablette einmal täglich mit Wasser, mit oder ohne Nahrung.

Dieses Arzneimittel ist zum Einnehmen.

Die Tablette ganz (unzerkaut) schlucken.

Bezüglich der Behandlungsdauer wird Ihr Arzt die Art der allergischen Rhinitis feststellen, unter der Sie leiden und danach festlegen, wie lange Sie *Lodesdineta* 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 längerfristige 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 *Lodesdineta* eingenommen haben als Sie sollten

Nehmen Sie *Lodesdineta* nur ein, wie es Ihnen verschrieben wurde. Bei einer versehentlichen Überdosis ist mit keinen schweren Problemen zu rechnen. Wenn Sie mehr *Lodesdineta* eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von *Lodesdineta* 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 die Einnahme von *Lodesdineta* 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 *Lodesdineta* 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 *Lodesdineta* 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 *Lodesdineta* wurde über folgende Nebenwirkungen berichtet:

Sehr selten: die folgenden Nebenwirkungen können weniger als 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- | | | |
|---|--------------------|----------------------------------|
| ● schwere allergische Reaktionen
unregelmäßiger | ● Hautausschlag | ● Herzklopfen oder
Herzschlag |
| ● Herzjagen | ● Bauchschmerzen | ● Übelkeit |
| ● Erbrechen | ● Magenverstimmung | ● Durchfall |
| ● Schwindel | ● Benommenheit | ● Schlaflosigkeit |
| ● Muskelschmerzen | ● Halluzinationen | ● Krampfanfälle |
| ● Unruhe mit vermehrter
Leberfunktionswerte
körperlicher Bewegung | ● Leberentzündung | ● ungewöhnliche |

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 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 *Lodesdineta* 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.

Nicht über 30 °C lagern.

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

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie eine Veränderung des Aussehens der Filmtabletten 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 *Lodesdineta* 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; Talkum.

Filmüberzug:

Poly(vinyl)alkohol; Titandioxid (E 171); Macrogol 3350; Indigocarmin. Aluminiumsalz (E 132); Talkum.

Wie *Lodesdineta* aussieht und Inhalt der Packung

Lodesdineta sind runde, bikonvexe, blaue Filmtabletten mit einem Durchmesser von 6,5 mm.

Lodesdineta ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Archie Samuel s.r.o.
Slunná 16,
61700 Brno
Tschechische Republik

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren
Deutschland

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

Deutschland: *Lodesdineta* 5 mg Filmtabletten
Finnland: *Lodesdineta* 5 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Frankreich: *Lodesdineta* 5 mg comprimé pelliculé
Luxemburg: *Lodesdineta* 5 mg Filmtabletten
Niederlande: *Lodesdineta* 5 mg filmomhulde tablets
Österreich: *Lodesdineta* 5 mg film-coated tablets
Spanien: *Lodesdineta* 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2018

Versionscode: Z06