

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Desloratadin +pharma 5 mg Filmtabletten

Wirkstoff: 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. [Siehe Abschnitt 4.](#)
- Wenn Sie sich nach 10 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Desloratadin +pharma und wofür wird es angewendet?

Desloratadin +pharma enthält Desloratadin, das zu den Antihistaminika gehört. Desloratadin +pharma ist ein antiallergisch wirkendes Arzneimittel, das Sie nicht schläfrig macht. Es hilft, Ihre allergische Reaktion und deren Anzeichen zu kontrollieren.

Desloratadin +pharma verbessert die Anzeichen einer allergischen Rhinitis (durch eine Allergie hervorgerufene Entzündung der Nasengänge, beispielsweise Heuschnupfen oder Hausstaubmilben-Allergie) bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren. Diese Anzeichen umfassen Niesen, laufende oder juckende Nase, Juckreiz am Gaumen und juckende, gerötete oder tränende Augen.

Desloratadin +pharma wird ebenfalls zur Beseitigung von mit Urtikaria (durch eine Allergie hervorgerufener Hautzustand) zusammenhängenden Anzeichen angewendet. Diese umfassen Juckreiz und Quaddeln.

Die Beseitigung dieser Anzeichen hält einen ganzen Tag an und hilft Ihnen, Ihre normale tägliche Aktivität und Ihren Schlaf wiederzufinden.

Wenn Sie sich nach 10 Tagen nicht besser oder sogar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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

Desloratadin +pharma 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 +pharma einnehmen,

- wenn Sie an anderen Krankheiten leiden, schwanger sind oder stillen (siehe auch Abschnitt „[Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit](#)“).
- 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 an Kinder unter 12 Jahren.

Einnahme von Desloratadin +pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln

Wechselwirkungen von Desloratadin +pharma 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 Desloratadin +pharma zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Desloratadin +pharma kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Während der Behandlung mit Desloratadin +pharma 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.

Von einer Einnahme von Desloratadin +pharma in der Schwangerschaft und Stillzeit wird abgeraten.

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 besondere Aufmerksamkeit erfordern, wie das Führen von Fahrzeugen oder das Bedienen von Maschinen, bis deutlich wird, wie Sie auf das Arzneimittel ansprechen.

3. Wie ist Desloratadin +pharma 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)

Nehmen Sie eine Filmtablette einmal täglich ein.

Wie und wann sollten Sie Desloratadin +pharma einnehmen?

Nehmen Sie die Filmtabletten im Ganzen mit oder ohne Mahlzeiten mit Wasser ein.

Wie lange sollten Sie Desloratadin +pharma einnehmen?

Die Behandlungsdauer richtet sich nach Art, Dauer und Verlauf Ihrer Beschwerden.

Suchen Sie einen Arzt auf, wenn Ihre Beschwerden bestehen bleiben oder sich verschlechtern.

Die Behandlung der intermittierenden allergischen Rhinitis (die Symptome treten seltener als 4 Tage pro Woche auf oder dauern weniger als 4 Wochen an), ist abhängig von Ihrem bisherigen

Krankheitsverlauf, kann nach Abklingen der Symptome beendet und bei deren erneutem Auftreten wieder aufgenommen werden.

Wenn Ihre allergische Rhinitis persistierend ist (die Symptome an 4 oder mehr Tagen pro Woche auftreten und mehr als 4 Wochen andauern), wird eine länger andauernde Behandlung empfohlen.

Bei Urtikaria kann sich die Behandlungsdauer von Patient zu Patient unterscheiden.

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

Bei einer versehentlichen Überdosierung ist mit keinen schweren Problemen zu rechnen. Wenn Sie mehr Desloratadin +pharma eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Wenn Sie die Einnahme von Desloratadin +pharma 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 Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

In klinischen Studien mit Erwachsenen waren die Nebenwirkungen ähnlich wie unter Scheintabletten (Placebo). Jedoch wurde über Müdigkeit, Mundtrockenheit und Kopfschmerzen öfter berichtet als unter Placebo. Kopfschmerzen waren die am häufigsten berichtete Nebenwirkung bei Jugendlichen.

Nach Markteinführung wurde sehr selten über Fälle von schweren allergischen Reaktionen (Schwierigkeiten beim Atmen, pfeifendes Atmen, Jucken, Nesselausschlag und Schwellungen) und Hautausschlag 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 wurde über folgende Nebenwirkungen berichtet:

Häufig: die folgenden Nebenwirkungen können 1 bis 10 Behandelte von 100 betreffen

- Anhaltende Müdigkeit (Fatigue)
- Mundtrockenheit
- Kopfschmerzen

Während der Vermarktung wurde über folgende Nebenwirkungen berichtet:

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

- Schwere allergische Reaktionen
- Herzrasen
- 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
- Erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht, auch bei diesem Sonnenlicht, und gegenüber UV(ultraviolettem)-Licht, z.B. von UV-Lampen in einem Solarium
- Veränderter Herzschlag
- Gelbfärbung der Haut und/oder der Augen
- Anomales Verhalten
- Aggression
- Gewichtszunahme, verstärkter Appetit
- Depressive Verstimmung
- Trockene Augen

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
 Traisengasse 5
 1200 WIEN
 ÖSTERREICH
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Desloratadin +pharma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton oder dem Blister angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

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 +pharma enthält

- Der Wirkstoff ist: Desloratadin 5 mg.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Mannitol (E421), Magnesiumstearat, Hypromellose, Hydroxypropylcellulose, Titandioxid (E171), Indigocarmin (E132).

Wie Desloratadin +pharma aussieht und Inhalt der Packung

Desloratadin +pharma 5 mg Filmtabletten sind hellblau, rund und bikonvex (beidseitig gewölbt).

Desloratadin +pharma 5 mg Filmtabletten sind in Blisterpackungen mit 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 90 oder 100 Filmtabletten abgepackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

+pharma arzneimittel gmbh

A-8054 Graz

E-Mail: pluspharma@pluspharma.at

Hersteller:

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., 8054 Graz, Österreich

Iberfar – Indústria Farmacêutica, S.A., Barcarena 2734-501, Portugal

Z.Nr.: 1-31178

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2022.