GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Patienten

STADA

Desloratadin STADA®

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

1. Was ist Desloratadin STADA® und wofür wird es angewendet?

Was ist Desloratadin STADA®?
Desloratadin STADA® enthält Desloratadin, das zu den Antihistaminika gehört.

Wie wirkt Desloratadin STADA®?
Desloratadin STADA® ist ein antiallergisches Arzneimittel, welches Sie nicht schläfrig macht. Es hilft, Ihre allergische Reaktion und deren Symptome zu kontrollieren.

Wann ist Desloratadin STADA® anzuwenden?
Desloratadin STADA® 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 STADA® 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.

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

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

Desloratadin STADA® 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 STADA® 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 STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln
Wechselwirkungen von Desloratadin STADA® 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 STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Desloratadin STADA® kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.
Während der Behandlung mit Desloratadin STADA® 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 STADA® 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 STADA® 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 STADA® einmal täglich (entsprechend 5 mg Desloratadin).

Patienten mit schwerer (chronischer) Niereninsuffizienz
Bei schwerer Niereninsuffizienz darf dieses Arzneimittel nur mit Vorsicht angewendet werden. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Patienten mit Krampfanfällen
Dieses Arzneimittel sollte bei Patienten mit Krampfanfällen in der Eigen- oder Familienanamnese mit Vorsicht angewendet werden. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

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

Wenn Sie die Einnahme von Desloratadin STADA® 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 (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,
- 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,
- depressive Verstimmung,
- trockene Augen.

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: 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 STADA® 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 Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum 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 STADA® enthält
- Der Wirkstoff ist Desloratadin.
  Jede Filmtablette enthält 5 mg Desloratadin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose (E 460a), Mannitol (E 421), Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich] (E 470b), Hypromellose (E 464), Hyprolose (E 463), Titandioxid (E 171), Indigocarmin, Aluminiumsalz.

Wie Desloratadin STADA® aussieht und Inhalt der Packung
Desloratadin STADA® sind hellblaue, runde, beidseitig gewölbte Filmtabletten.

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
STADA Consumer Health Deutschland GmbH
Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259
Internet: www.stada.de

Hersteller
STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2022.