

GEBRAUCHSINFORMATION:

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

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

Desloratadin Actavis enthält den Wirkstoff Desloratadin, ein Antihistaminikum.

Desloratadin Actavis verbessert die Symptome bei allergischer Rhinitis (durch eine Allergie hervorgerufenen Entzündung der Nasengänge, beispielsweise Heuschnupfen oder Hausstaubmilben-Allergie). Diese Symptome beinhalten

Niesen, laufende oder juckende Nase, Juckreiz am Gaumen und juckende, gerötete oder tränende Augen.

Desloratadin Actavis wird ebenfalls angewendet zur Beseitigung von mit Urtikaria (durch eine Allergie hervorgerufener Hautzustand) zusammenhängenden Symptomen. Diese Symptome beinhalten Juckreiz und Quaddeln.

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

Desloratadin Actavis ist angezeigt für Erwachsene und Jugendliche (12 Jahre und älter).

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

Desloratadin Actavis darf nicht eingenommen werden,

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- wenn Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben.

Kinder

Desloratadin Actavis sollte nicht bei Kindern unter 12 Jahren angewendet werden.

Einnahme von Desloratadin Actavis 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.

Einnahme von Desloratadin Actavis zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Desloratadin Actavis kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

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.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen wird die Anwendung von Desloratadin Actavis nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei Anwendung in der empfohlenen Dosierung ist nicht damit zu rechnen, dass Desloratadin Actavis Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflusst. Sehr selten entwickeln jedoch manche Personen Benommenheit, die zu einer Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit oder der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen führen kann.

3. Wie ist Desloratadin Actavis einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach der Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Erwachsene und Jugendliche (12 Jahre und älter): Eine Tablette einmal täglich einnehmen.
Die Tablette im Ganzen mit Wasser schlucken.

Bezüglich der Behandlungsdauer wird Ihr Arzt die Art der allergischen Rhinitis feststellen, unter der Sie leiden und wird danach festlegen, wie lange Sie Desloratadin Actavis 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 Ihrem bisherigen Krankheitsverlauf 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 länger dauernde 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 Actavis eingenommen haben, als Sie sollten

Nehmen Sie Desloratadin Actavis nur in der Ihnen verschriebenen Menge ein. Bei einer versehentlichen

Überdosis ist mit keinen schweren Problemen zu rechnen.

Wenn Sie mehr Desloratadin Actavis eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Desloratadin Actavis 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 Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

Bei Erwachsenen waren die Nebenwirkungen ähnlich wie mit Placebo. Jedoch wurden Müdigkeit, Mundtrockenheit und Kopfschmerzen öfter berichtet als mit Placebo. Bei Jugendlichen waren Kopfschmerzen die am häufigsten berichtete Nebenwirkung.

Nach Markteinführung von Desloratadin Actavis wurde sehr selten über Fälle von schweren allergischen Reaktionen (Schwierigkeiten beim Atmen, pfeifendes Atmen, Jucken, Nesselausschlag und Schwellungen) und Hautausschlag berichtet. Über Fälle von Herzklopfen, Herzjagen, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Magenverstimmung, Durchfall, Schwindel, Benommenheit, Schlaflosigkeit, Muskelschmerzen, Halluzinationen, Anfälle, Rastlosigkeit mit vermehrter körperlicher Aktivität, Leberentzündung und ungewöhnlichen Leberfunktionswerten wurde ebenfalls sehr selten berichtet.

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.

Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger- Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

Österreich:

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 Actavis aufzubewahren?

Bewahren Sie Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel, dem Etikett und der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Blisterpackungen:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Informieren Sie Ihren Apotheker, 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 Actavis enthält

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

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Stärke, Mannitol, Talkum, Magnesiumstearat. *Filmüberzug:* Hypromellose 6cP, Titandioxid (E171), Macrogol 6000, Indigocarmin-Aluminiumsalz (E132).

Wie Desloratadin Actavis aussieht und Inhalt der Packung
Blau gefärbte, runde, bikonvexe Filmtabletten mit einem Durchmesser von 6 mm und der Prägung „LT“ auf einer Seite.

Desloratadin Actavis 5 mg Filmtabletten sind in Blisterpackungen mit 7, 10, 14, 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
Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Island

Hersteller
Actavis Ltd.
BLB 016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta

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

België/Belgique/Belgien ALL-in-1 bvba Tel: 0032 3 451 26 88	Lietuva UAB "Actavis Baltics" Tel: +370 5 260 9615
България Активис ЕАД Тел.: + 359 2 9321 680	Luxembourg/Luxemburg ALL-in-1 bvba Belgique/Belgien Tel: 0032 3 451 26 88
Česká republika Actavis CZ a.s. Tel: +420251113002	Magyarország Actavis Hungary Kft Tel.: +36 1 501 7001
Danmark Actavis A/S Tlf: +45 72 22 30 00	Malta Actavis Ltd. Tel: + 35621693533
Deutschland Actavis Deutschland GmbH & Co. KG Telefon: +49 (0)89 558909 0	Nederland Actavis B.V. Tel: +31 35 54 299 33
Eesti UAB "Actavis Baltics" Eesti Filiaal Tel: +372 6100 565	Norge Actavis Norway AS Tlf: +47 815 22 099
Ελλάδα Specifar SA Tel : +30 210 5401500	Österreich Actavis GmbH Tel: + 43 (0)662 435 235 00
España Actavis Spain, S.A. Tfno.: +34 91 630 86 45	Polska Actavis Export Int. Ltd., Malta. Kontakt w Polsce Tel.: + (48 22) 512 29 00
France Actavis France Tél: + 33 4 72 72 60 72	Portugal Actavis A/S Sucursal Tel: + 351 21 722 06 50
Hrvatska Agmar d.o.o. Tel: +385(1)6610-333	România Actavis SRL Tel: + 40 21 318 17 77
Ireland Actavis Ireland Limited Tel: + 353 (0)21 4619040	Slovenija Apta Medica Internacional d.o.o. Tel: +386 51 615 015
Ísland Actavis Group PTC ehf Sími: + 354-550 3300	Slovenská republika Actavis s.r.o. Tel: +421 2 3255 3800
Italia Actavis Italy S.p.A. Tel: +39 0331 583111	Suomi/Finland Actavis Oy Puh/Tel: +358 (0)9 348 233
Κύπρος A. Potamitis Medicare Ltd Τηλ: +35722583333	Sverige Actavis AB Tel: + 46 8 13 63 70
Latvija Actavis Baltics pārstāvniecība Latvijā Tel: +371 67067873	United Kingdom Actavis UK Limited Tel: +44 1271 385257

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2014.

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