

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

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

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

Desloratadin Genericon 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 Genericon 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 Genericon beachten?

**Desloratadin Genericon 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 Genericon 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.

### **Kindern und Jugendlichen**

Verabreichen Sie dieses Arzneimittel nicht an Kinder unter 12 Jahren.

### **Einnahme von Desloratadin Genericon zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Wechselwirkungen von Desloratadin Genericon 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 Genericon zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Desloratadin Genericon kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Während der Behandlung mit Desloratadin Genericon 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 Genericon 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 Genericon einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache.

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.

### **Art der Einnahme**

Die Filmtablette im Ganzen während oder zwischen den Mahlzeiten mit Wasser schlucken.

### **Dauer der Behandlung**

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. Deshalb müssen Sie die Anweisungen Ihres Arztes befolgen.

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

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

**Wenn Sie die Einnahme von Desloratadin Genericon 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

Erwachsene:

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 diesigem Sonnenlicht, und gegenüber UV(ultraviolettem)-Licht, z.B. von UV-Lampen in einem Solarium
- Veränderter Herzschlag
- Gelbfärbung der Haut und/oder der Augen
- Anormales Verhalten
- Aggression
- Gewichtszunahme, verstärkter Appetit

### **Kinder**

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Langsamer Herzschlag
- Veränderter Herzschlag
- Anormales 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 Genericon 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 nach „Verw. bis:“ 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 Genericon enthält**

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

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

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

Desloratadin Genericon 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:

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.

Hafnerstrasse 211

A-8054 Graz

E-Mail: [genericon@genericon.at](mailto:genericon@genericon.at)

Hersteller:

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

Sofarimex - Indústria Química e Farmacêutica, S.A., Cacém 2735-213, Portugal

Iberfar - Indústria Farmacêutica, S.A., Barcarena 2745-557, Portugal

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

- Tschechische Republik: Desloratadin +pharma 5 mg potahované tablety
- Polen: Desloratadine +pharma

**Z.Nr.:** 1-31147

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2020.**