

## **GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN**

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

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

##### **Was ist Desloratadin Sandoz?**

Desloratadin Sandoz enthält Desloratadin, das zu den Antihistaminika gehört.

##### **Wie wirkt Desloratadin Sandoz?**

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

##### **Wann ist Desloratadin Sandoz anzuwenden?**

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

Desloratadin Sandoz wird ebenfalls angewendet zur Beseitigung von mit Urtikaria (durch eine Allergie hervorgerufener Hautzustand) zusammenhängenden Anzeichen. Diese Anzeichen beinhalten 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 gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

## **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Desloratadin Sandoz beachten?**

### **Desloratadin Sandoz 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 Sandoz einnehmen:

- wenn in Ihrer Krankengeschichte oder in Ihrer Familie Krampfanfälle bekannt sind
- wenn Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben
- wenn Sie an anderen Krankheiten leiden, schwanger sind oder stillen (siehe auch Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“)

### **Kinder und Jugendliche**

Verabreichen Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern unter 12 Jahren.

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

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

Desloratadin Sandoz kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Nehmen Sie während der Behandlung mit Desloratadin Sandoz Alkohol nur mit Vorsicht zu sich.

### **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 Sandoz wird in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen.

### Fortpflanzungsfähigkeit

Daten zur männlichen/weiblichen Fortpflanzungsfähigkeit 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 Sandoz 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 Dosis beträgt eine Tablette einmal täglich mit Wasser, mit oder ohne Nahrung.

Dieses Arzneimittel ist zum Einnehmen.  
Die Tablette ganz (unzerkaut) schlucken.

Die Behandlungsdauer richtet sich nach Art, Dauer und Verlauf Ihrer Beschwerden. Suchen Sie einen Arzt auf, wenn Ihre Beschwerden bestehen bleiben oder sich verschlechtern.

- Wenn Ihre **allergische Rhinitis intermittierend ist** (die Symptome seltener als 4 Tage pro Woche auftreten oder weniger als 4 Wochen andauern), richtet sich die Behandlung nach Ihrem bisherigen Krankheitsverlauf. Nach Abklingen der Symptome kann die Einnahme 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 sollten Sie die Anweisungen Ihres Arztes befolgen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Desloratadin Sandoz eingenommen haben als Sie sollten**

Nehmen Sie Desloratadin Sandoz nur in der Ihnen verschriebenen Menge ein. Bei einer versehentlichen Überdosis ist mit keinen schweren Problemen zu rechnen. Wenn Sie mehr Desloratadin Sandoz eingenommen haben als Sie sollten, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder Apotheker.

### **Wenn Sie die Einnahme von Desloratadin Sandoz 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 Desloratadin Sandoz abbrechen**

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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.

Nach Markteinführung von Desloratadin wurde sehr selten über **schwere allergische Reaktionen** (Atemstörungen, pfeifendes Atmen, Jucken, Nesselausschlag und Schwellungen) berichtet. Falls Sie eine dieser schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken, beenden Sie die Einnahme des Arzneimittels und **suchen Sie umgehend einen Arzt auf**.

In klinischen Studien 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.

In klinischen Studien mit Desloratadin wurden folgende Nebenwirkungen berichtet:

**Häufig:** (kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen)

- Müdigkeit
- 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
- Hautausschlag
- Herzklopfen oder unregelmäßiger Herzschlag
- schneller Herzschlag
- Bauchschmerzen
- Übelkeit
- Erbrechen
- Magenverstimmung
- Durchfall
- Schwindel
- Benommenheit
- Schlaflosigkeit
- Muskelschmerzen
- Halluzinationen
- Krampfanfälle
- Ruhelosigkeit mit vermehrter körperlicher Aktivität
- Leberentzündung
- ungewöhnliche Leberfunktionswerte

**Nicht bekannt:** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- anomales Verhalten
- Aggression
- 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
- Gewichtszunahme
- verstärkter Appetit

#### Kinder

**Nicht bekannt:** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- anomales Verhalten
- Aggression
- langsamer Herzschlag
- veränderter Herzschlag
- Gewichtszunahme
- verstärkter Appetit

#### **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 Sandoz aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen das 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 Sandoz enthält

- Der Wirkstoff ist Desloratadin. Jede Filmtablette enthält 5 mg Desloratadin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Filmtablettenkern: Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, hochdisperses Siliciumdioxid, hydriertes Pflanzenöl (Typ 1)  
Filmtablettenüberzug: Opadry Blau 03B50689 (Hypromellose E 464, Titandioxid E 171, Macrogol 400 E 1521, Indigocarmin, Aluminiumsalz E 132)

### Wie Desloratadin Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Desloratadin Sandoz sind hellblaue, runde, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „5“ auf einer Seite. Durchmesser 6,50 ± 0,10 mm.

Desloratadin Sandoz ist erhältlich in Blisterpackungen aus OPA/Alu/PVC/Alu oder in Blisterpackungen aus PVC/Aclar/Alu.

Packungsgrößen (in Einzeldosen):

1 x 1, 2 x 1, 3 x 1, 5 x 1, 7 x 1, 10 x 1, 14 x 1, 15 x 1, 20 x 1, 21 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 90 x 1 und 100 x 1 Filmtabletten

Packungsgrößen (nicht in Einzeldosen):

1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 90 und 100 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

#### Pharmazeutischer Unternehmer:

Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

#### Hersteller:

Lek Pharmaceuticals d.d., 1526 Laibach, Slowenien  
Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben, Deutschland  
Lek S.A., 02-672 Warschau, Polen  
Lek Pharmaceuticals d.d., 9220 Lendava, Slowenien

**Z.Nr.:** 1-31302

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

Belgien:	Desloratadin Sandoz 5 mg filmomhulde tabletten
Dänemark:	Desloratadine Sandoz
Finnland:	Desloratadine Sandoz
Frankreich:	Desloratadine Sandoz 5 mg comprimé pelliculé
Italien:	Desloratadina Sandoz
Luxemburg:	Desloratadin Sandoz 5 mg filmomhulde tabletten
Niederlande:	Desloratadine Sandoz 5 mg, filmomhulde tabletten
Portugal:	Desloratadina Sandoz
Schweden:	Desloratadine Sandoz
Spanien:	Desloratadina Sandoz 5 mg comprimidos recubiertos EFG
Zypern:	Desloratadine Sandoz

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2020.**