Bipacksedel: Information till användaren

Desloratadin STADA

5 mg filmdragerade tabletter
desloratadin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Desloratadin STADA är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Desloratadin STADA
3. Hur du använder Desloratadin STADA
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Desloratadin STADA ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Desloratadin STADA är och vad det används för

Vad Desloratadin Stada är

Desloratadin Stada innehåller desloratadin som är ett antihistamin.

Hur Desloratadin Stada verkar

Desloratadin Stada är ett antiallergiskt läkemedel som inte gör dig dåsig. Det hjälper till att hålla dina allergiska reaktioner och deras symptom under kontroll.

När Desloratadin Stada ska användas

Desloratadin Stada lindrar symptomen vid allergisk rinit (inflammation i nässlemhinnan orsakad av allergi, till exempel hösnuva eller allergi mot dammkvalster) hos vuxna och ungdomar 12 år och äldre. Dessa symptom omfattar nysningar, rinnande eller kliande näsa, gomklåda och kliande, röda eller vattniga ögon.

Desloratadin Stada används också för att lindra symptom i samband med urtikaria (en hudåkomma orsakad av allergi). Dessa symptom omfattar klåda och nässelutslag.

Lindring av dessa symptom varar hela dagen och hjälper dig att upprätthålla normala vardagssysslor och normal sömn.

Desloratadin som finns i Desloratadin Stada kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Desloratadin STADA

Använd inte Desloratadin STADA

- om du är allergisk mot desloratadin, något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6) eller mot loratadin.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Desloratadin Stada

- om du har nedsatt njurfunktion
- om du eller någon i din familj har haft krampanfall.

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn under 12 år.

Andra läkemedel och Desloratadin STADA

Det finns inte några kända interaktioner mellan Desloratadin Stada och andra läkemedel.
Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Desloratadin STADA med mat, dryck och alkohol

Desloratadin Stada kan tas med eller utan mat.
Var försiktig om du tar Desloratadin Stada tillsammans med alkohol.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.
Intag av Desloratadin Stada rekommenderas inte om du är gravid eller ammar.

Fertilitet
Det finns inga fertilitetsdata för män och kvinnor.

Körförmåga och användning av maskiner

Vid rekommenderad dos förväntas inte detta läkemedel påverka din förmåga att köra eller använda maskiner. Även om de flesta personer inte känner sig dåsiga, rekommenderas att man inte utför aktiviteter som kräver skärpt uppmärksamhet, såsom att framföra fordon eller använda maskiner tills du vet hur du reagerar på läkemedlet.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Desloratadin STADA innehåller isomalt (E953)

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du använder Desloratadin STADA

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vuxna och ungdomar 12 år och äldre
Rekommenderad dos är en tablett en gång dagligen med vatten, med eller utan mat.

Administreringssätt
Detta läkemedel ska sväljas.
Tabletten sväljes hel.

Behandlingens längd
Beträffande behandlingens längd så kommer din läkare att fastställa vilken typ av allergisk rinit du lider av och bestämma hur länge du ska ta Desloratadin Stada.
Om din allergiska rinit är periodiskt återkommande (närvaro av symptom i mindre än 4 dagar per vecka eller i mindre än 4 veckor), så kommer din läkare att rekommendera ett behandlingsschema som beror på bedömningen av din sjukdomshistoria.

Om din allergi är ihållande (närvaro av symptom i 4 dagar eller mer per vecka och i mer än 4 veckor), så kan din läkare rekommendera en längre tids behandling.

Vid urtikaria kan behandlingstiden variera från patient till patient och du ska därför följa din läkares ordination.

Om du använt för stor mängd av Desloratadin STADA

Ta Desloratadin Stada som det har förskrivits till dig. Inga allvarliga problem är att förvänta vid oavsiktlig överdos. Om du emellertid skulle ta mer Desloratadin Stada än du har ordinerats ska du genast tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Kontakta ändå läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning, om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag.

Om du har glömt att använda Desloratadin STADA

Om du har glömt att ta din dos i rätt tid ska du ta den så snart som möjligt och sedan gå tillbaka till den vanliga doseringen. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Desloratadin STADA

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Under marknadsföringen av desloratadin har fall av allvarliga allergiska reaktioner (andningssvårigheter, pipande andningsljud, klåda, nässelutslag och svullnad) rapporterats i mycket sällsynta fall. Om du får någon av dessa allvarliga biverkningar, sluta att ta läkemedlet och sök omedelbart akut läkarvård.

I kliniska prövningar på vuxna var biverkningarna ungefär desamma som med en overksam tablett.

Trötthet, muntorrhet och huvudvärk rapporterades emellertid oftare än med en overksam tablett. Hos ungdomar var huvudvärk den mest vanligt rapporterade biverkningen.

I kliniska prövningar med desloratadin har följande biverkningar rapporterats som:

Vanliga (följande kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- trötthet
- muntorrhet
- huvudvärk.

Vuxna

Under marknadsföringen av desloratadin har följande biverkningar rapporterats som:

Mycket sällsynta (följande kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- allvarliga allergiska reaktioner
- snabba hjärtslag
- kräkningar
- yrsel
- muskelsmärtor
- rastlöshet med ökad kroppsrörelse
- utslag
- ont i magen
- orolig mage
- dåsighet
- hallucinationer

- leverinflammation
- bultande eller oregelbundna hjärtslag
- illamående
- diarré
- sömnsvårigheter
- krampanfall
- avvikande leverfunktionstester.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- ovanlig svaghet
- gulfärgning av hud och/eller ögon
- ökad känslighet i huden för solljus, även vid soldis och för UV-ljus, till exempel för UV-ljus i solarium
- förändring i hur hjärtat slår
- avvikande beteende
- aggression
- viktökning, ökad aptit
- nedstämdhet
- torra ögon.

Ytterligare biverkningar hos barn och ungdomar

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- långsamma hjärtslag
- förändring i hur hjärtat slår.
- avvikande beteende
- aggression
- viktökning, ökad aptit.

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Desloratadin STADA ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistern efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte detta läkemedel om du observerar några synliga försämringar i tabletternas utseende.

Förvaras vid högst 30°C.
Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är desloratadin. Varje tablett innehåller 5 mg desloratadin.

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna:
Isomalt (E 953)
Pregelatiniserad majsstärkelse
Cellulosa, mikrokristallin
Magnesiumoxid, tung
Hydroxipropylcellulosa
Krospovidon (typ A)
Magnesiumstearat

Tablettdragering:
Polyvinylalkohol
Titandioxid (E 171)
Makrogol/ PEG 3350
Talk
Indigotin (E 132).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Desloratadin Stada 5 mg filmdragerade tabletter är blå, runda, bikonvexa tabletter med en diameter på cirka 6,5 mm.

Desloratadin Stada är förpackade i blister av polyklorotrifluoroetylen (PCTFE)/polyvinylklorid (PVC)/Aluminium blister.

Förpackningar med 7, 10, 15, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 150 och 180 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Övriga tillverkare:
PharmaPath S.A.
28is Oktovriou 1,
Agia Varvara, 123 51,
Grekland

Lokal företrädare

STADA Nordic ApS
Marielundvej 46 A
2730 Herlev
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-02-06