FASS

Bipacksedel: Information till användaren

Desloratadine Actavis

5 mg filmdragerade tabletter
desloratadin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Desloratadine Actavis är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Desloratadine Actavis
3. Hur du använder Desloratadine Actavis
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Desloratadine Actavis ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Desloratadine Actavis är och vad det används för

Vad Desloratadine Actavis är

Desloratadine Actavis innehåller desloratadin som är en antihistamin.

Hur Desloratadine Actavis verkar

Desloratadine Actavis är ett antiallergiskt läkemedel som inte gör dig dåsig. Det hjälper till att hålla dina allergiska reaktioner och deras symtom under kontroll.

När Desloratadine Actavis ska användas

Desloratadine Actavis lindrar symtomen 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.

Desloratadine Actavis 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.

2. Vad du behöver veta innan du använder Desloratadine Actavis

Ta inte Desloratadine Actavis

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Desloratadine Actavis.

- 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 Desloratadine Actavis

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

Desloratadine Actavis med mat, dryck och alkohol

Desloratadine Actavis kan tas med eller utan mat.
Var försiktig om du tar Desloratadine Actavis 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 använder detta läkemedel.
Intag av Desloratadine Actavis rekommenderas inte om du är gravid eller ammar..

Fertilitet
Det finns inga fertilitetsdata för män och kvinnor.

Körförmåga och användning av maskiner

Vid den rekommenderade dosen förväntas inte detta läkemedel påverka din körförmåga eller förmåga att 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.

3. Hur du använder Desloratadine Actavis

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.

Detta läkemedel ska sväljas.
Tabletten sväljes hel.

Beträffande behandlingens längd så kommer din läkare att fastställa vilken typ av allergisk rinit du lider av och bestämma hur länge du ska ta Desloratadine Actavis.
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 Desloratadine Actavis

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

Om du har glömt att använda Desloratadine Actavis

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 Desloratadine Actavis

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

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 (svårigheter att andas, pipljud, 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

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- 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.
- förändringar i hur hjärtat slår
- avvikande beteende
- aggression
- viktökning
- ökad aptit
- nedstämdhet
- torra ögon

Barn
Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- långsamma hjärtslag
- förändring i hur hjärtat slår
- avvikande beteende
- aggression

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 Desloratadine Actavis ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blister efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Blister:
Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Flaskor:
Inga särskilda temperaturanvisningar.
Tillslut flaskan väl. Ljuskänsligt.

Tala om för apotekspersonal om du märker någon förändring i tabletternas utseende.

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 filmdragerad tablett (tablett) innehåller 5 mg desloratadin.
- Övriga innehållsämnen är:
  Tablettkärna: mikrokristallincellulosa, pregelatiniserad stärkelse, mannitol, talk och magnesiumstearat.
  Tablettdragering: Hypromellos 6cP, titandioxide(E171), makrogol 6000, indigokarmin aluminiumlack (E132).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Blåfärgade, runda, med en diameter på 6 mm, bikonvexa, filmdragerade tabletter med märkningen ‘LT’ ingraverad på ena sidan.

Desloratadine Actavis 5 mg filmdragerade tabletter förpackas i: Blisterförpackningar med 7, 10, 14, 20, 21, 30, 50, 90 eller 100 tabletter.

Plastflaskor som innehåller ett torkmedel och stängs med ett plastlock: 30 och 100 tabletter.
Svälj inte torkmedlet.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning
Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður
Island

Tillverkare
Actavis Ltd.
BLB 015-016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta

eller

Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
2600 Dupnitsa
Bulgarien

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien
Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

България
Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Česká republika
Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: + 420 251007111

Danmark
Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Deutschland
ratiopharm GmbH
Tel: +49 73140202

Eesti
UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα
Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

Lietuva
UAB Teva Baltics
Tel: +370 5266 0203

Luxembourg/Luxemburg
Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 38207373

Magyarország
Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel.: +36 12886400

Malta
Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Nederland
Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge
Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

España
Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 913873280

France
Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska
Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720 000

Ireland
Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland
Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia
Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Κύπρος
Specifar A.B.E.E.
Ελλάδα

Polska
Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 223459300

Portugal
Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 214767550

România
Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Slovenija
Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Slovenská republika
TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Suomi/Finland
Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige
Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

Τηλ: +30 2118805000

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats http://www.ema.europa.eu.

Denna bipacksedel ändrades senast 05/2023