

Bipacksedel: Information till användaren

Desloratadin Viatris

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

1. Vad Desloratadin Viatris är och vad det används för

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

Desloratadin Viatris lindrar symptomen vid allergisk rinit (inflammation i de nasala luftvägarna orsakad av allergi, till exempel höснуva 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 Viatris 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.

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre.

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Desloratadin Viatris

Ta inte Desloratadin Viatris:

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Desloratadin Viatris:

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

Om detta gäller dig, eller om du är osäker, kontrollera med läkare eller apotekspersonal.

Barn

Desloratadintabletter är inte lämpliga för barn under 12 år.

Andra läkemedel och Desloratadin Viatris

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Desloratadin Viatris med alkohol

Var försiktig om du tar Desloratadin Viatris tillsammans med alkohol.

Graviditet och amning

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.

Om du är gravid eller ammar rekommenderas inte intag av Desloratadin Viatris

Körförmåga och användning av maskiner

Vid den rekommenderade dosen förväntas inte Desloratadin Viatris göra dig dåsig eller mindre alert. I mycket sällsynta fall blir emellertid enstaka personer dåsiga, vilket kan påverka deras körförmåga eller förmåga att sköta maskiner.

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 Viatris innehåller para-orange aluminiumlack (E110) och natrium

Para-orange aluminiumlack (E110) kan orsaka allergiska reaktioner.

Desloratadin Viatris innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Desloratadin Viatris

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

Rekommenderad dos för vuxna och ungdomar (12 år och äldre) är en tablett en gång dagligen. Tabletten sväljs hel tillsammans med vatten, med eller utan mat.

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 Viatris.

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 har tagit för stor mängd av Desloratadin Viatris

Ta alltid Desloratadin Viatris enligt läkarens anvisningar. Inga allvarliga problem förväntas vid oavsiktlig överdos.

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

Om du har glömt att ta Desloratadin Viatris

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

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. Hos vuxna var biverkningarna ungefär desamma som med en överksam tablett. Trötthet, muntorrhet och huvudvärk rapporterades emellertid oftare än med en överksam tablett. Hos ungdomar var huvudvärk den mest vanligt rapporterade biverkningen.

Om du märker någon av följande biverkningar, sluta ta detta läkemedel omedelbart och kontakta din läkare eller gå till närmaste akutmottagning:

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

- Allvarliga allergiska reaktioner såsom svårighet att andas, andnöd, pippljud, klåda, näselfeber och svullnad av ansikte, läppar, tunga eller andra delar av kroppen och hudutslag
- Krampanfall
- Leversjukdom (illamående, kräkning, aptitlöshet, allmän sjukdomskänsla, feber, klåda, gulfärgning av hud och ögon, ljus avföring, mörkfärgad urin).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Förändringar i hur hjärtat slår vilket kan orsaka yrsel eller svimning. Detta kan konstateras i tester som mäter hjärtats elektriska aktivitet (elektrokardiogram eller EKG).

I kliniska prövningar med desloratadin har följande biverkningar rapporterats som:

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

- trötthet
- muntorrhet
- huvudvärk.

Under marknadsföringen av desloratadin har följande biverkningar rapporterats hos vuxna:

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

- snabba hjärtslag
- kräkningar
- yrsel
- muskelsmärtor
- rastlöshet med ökad kroppsrörelse
- ont i magen
- orolig mage
- dåsighet
- se, känna eller höra något som inte finns (hallucinationer)
- bultande eller oregelbundna hjärtslag
- illamående
- diarré
- sömnsvårigheter
- avvikande leverfunktions-tester.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- avvikande beteende
- aggression
- ovanlig svaghet
- ökad känslighet i huden för solljus, även vid soldis och för UV-ljus, till exempel för UV ljus i solarium
- viktökning, ökad aptit
- nedstämdhet
- torra ögon.

Ytterligare biverkningar hos barn och ungdomar

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- långsamma hjärtslag

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 Viatris ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Detta läkemedel kräver inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges efter EXP på kartongen, blistret eller burken. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

För burkförpackning, kassera efter 30 dagar efter öppnandet av burken.

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 i tablettens är: magnesiumstearat, natriumlaurilsulfat, kolloidal vattenfri kiseldioxid, mikrokristallin cellulosa och pregelatiniserad majsstärkelse.
Tablett-dragering: polyvinylalkohol, indigokarmin aluminiumlack (E132), para orange aluminiumlack (E110), makrogol, talk (E553b) och titandioxid (E171).
Se avsnitt 2 "Desloratadin Viatris innehåller para orange aluminiumlack (E110) och natrium".

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Desloratadin Viatris är en blå, rund, bikonvex tablett med fasade kanter, märkt "DE 5" på ena sidan tablettens och "M" på den motsatta.

Desloratadin 5 mg filmdragerade tabletter är förpackade i blisterförpackningar innehållande 2, 3, 5, 7, 10, 15, 20, 30, 50, 60, 90, 100 tabletter och en burkförpackning innehållande 30 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Viatris Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15, DUBLIN
Irland

Lokal företrädare

Viatris AB
Box 23033
104 35 Stockholm
Sverige

Tillverkare

McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road,
Dublin 13, Irland

Mylan Hungary Kft./Mylan Hungary Ltd., Mylan utca 1., Komárom, 2900, Ungern

VIATRIS SANTE, 360 Avenue Henri Schneider, 69300 Meyzieu, Frankrike

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-09-03