

Bipacksedel: Information till patienten

Desloratadin Apofri 5 mg filmdragerade tabletter

Desloratadin

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

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information och råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste kontakta läkare om symtomen försämras eller inte förbättras inom 7 dagar.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Desloratadin Apofri är och vad det används för

Vad Desloratadin Apofri är

Desloratadin Apofri innehåller desloratadin som är ett antihistamin.

Hur Desloratadin Apofri verkar

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

När ska Desloratadin Apofri användas

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

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

Desloratadin Apofri kan även förskrivas för att lindra symtom i samband med urtikaria (en hudåkomma orsakad av allergi). Dessa symtom omfattar klåda och nässelutslag.

Desloratadin som finns i Desloratadin Apofri 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 använder Desloratadin Apofri

Ta inte Desloratadin Apofri

- 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 eller apotekspersonal innan du tar Desloratadin Apofri

- 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 Apofri

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

Desloratadin Apofri med mat och dryck

Desloratadin Apofri kan tas med eller utan mat.

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 Desloratadin Apofri 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 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.

3. Hur du använder Desloratadin Apofri

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivningen i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vuxna och ungdomar (12 år och äldre):

Rekommenderad dos är en tablett en gång dagligen.

Tabletten sväljes hel tillsammans med vatten. Kan tas med eller utan mat.

Kontakta läkare om förbättring inte ses efter 7 dagars behandling.

Desloratadin Apofri ska användas i högst 3 månader i följd, om inte läkare föreskrivit annat.

Om du har tagit för stor mängd av Desloratadin Apofri

Ta Desloratadin Apofri som det har förskrivits till dig. Inga allvarliga problem är att förvänta 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 Apofri

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 ta Desloratadin Apofri

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 Apofri har fall av **allvarliga allergiska reaktioner** (svårigheter att andas, pip ljud, klåda, nässelfeber och svullnad) rapporterats i mycket sällsynta fall. Om du får någon av dessa biverkningar, sluta ta läkemedlet och **sök omedelbart akut läkarvård**.

I kliniska prövningar på vuxna var biverkningarna ungefär detsamma 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.

I kliniska prövningar med desloratadin har följande biverkningar rapporterats som:

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

- trötthet
- muntorrhet
- huvudvärk.

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
- snabbahjärtslag
- kräkningar
- yrsel
- muskelsmärter
- rastlöshet med ökad kroppsrörelse
- utslag
- ont i magen
- orolig mage
- dåsighet
- hallucinationer
- leverinflammation
- bultande eller oregelbundna hjärtslag
- illamående
- diarré
- sömnsvärigheter

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

Barn

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- långsamma hjärtslag
- förändringar i hur hjärtat slår
- avvikande beteende
- aggression.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Desloratadin Apofri ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter ”Utg.dat.”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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 5 mg
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, delvis pregelatiniserad majsstärkelse, magnesiumstearat, kolloidal vattenfri kiseldioxid, hypromellos, titandioxid (E171), stearinsyra, indigokarmin (E132).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Blå, rund, bikonvex, filmdragerad tablett med en diameter på 6,5 mm, slät på båda sidor.

Kartong innehållande blister (PVC/PCTFE (ACLAR)- aluminiumfolie eller PVC/PE/PVDC-aluminiumfolie) med 5, 10, 20 och 30 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Evolan Pharma AB

Box 120

182 12 Danderyd

Tillverkare

Genepharma S.A

18 km Marathon Avenue,

153 51 Pallini Attikis

Grekland

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-02-01