

Bipacksedel: Information till användaren

Desloratadin Ebb 2,5 mg munsönderfallande 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 finns information om följande:

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

1. Vad Desloratadin Ebb är och vad det används för

Vad Desloratadin Ebb är

Desloratadin Ebb innehåller desloratadin som är ett antihistamin.

Hur Desloratadin Ebb verkar

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

När Desloratadin Ebb ska användas

Desloratadin Ebb lindrar symtomen vid allergisk rinit (inflammation i nässlemhinnan orsakad av allergi, till exempel höснуva eller allergi mot dammkvalster) hos vuxna, ungdomar och barn 6 år och äldre. Dessa symtom omfattar nysningar, rinnande eller kliande näsa, gomklåda och kliande, röda eller vattniga ögon.

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

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

Desloratadin som finns i Desloratadin Ebb 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 tar Desloratadin Ebb

Ta inte Desloratadin Ebb

- 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 Desloratadin Ebb:

- 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 6 år.

Andra läkemedel och Desloratadin Ebb

Det finns inte några kända interaktioner mellan Desloratadin Ebb och andra läkemedel.

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

Desloratadin Ebb med mat, dryck och alkohol

Desloratadin Ebb behöver inte tas med vatten eller vätska. Dessutom kan Desloratadin Ebb tas med eller utan mat. Var försiktig om du tar Desloratadin Ebb 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 Desloratadin Ebb rekommenderas inte om du är gravid eller ammar.

Fertilitet

Det finns inga fertilitetsdata för män eller 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 du 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Desloratadin Ebb innehåller aspartam

Detta läkemedel innehåller 1,5 mg aspartam per munsönderfallande tablett. Aspartam är en fenylalaninkälla. Det kan vara skadligt om du har fenylketonuri (PKU), en sällsynt, ärftlig sjukdom som leder till ansamling av höga halter av fenylalanin i kroppen.

3. Hur du tar Desloratadin Ebb

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

Att ta ut en tablett ur blisterförpackningen:

- Tryck INTE tabletten genom folien eftersom det kan skada tabletten (se bild 1).
- Böj blisterfolien i längdriktningen längs perforeringen (se bild 2).
- Böj blisterfolien i breddriktningen längs perforeringen (se bild 3).
- Dra loss folien genom att börja i hörnet som är markerat med en pil (se bild 4).

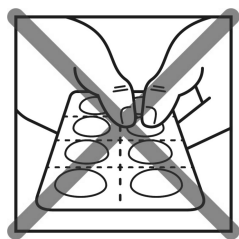


Bild 1

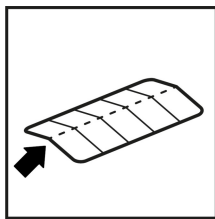


Bild 2

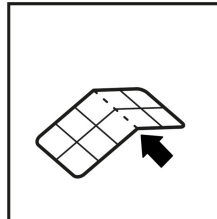


Bild 3

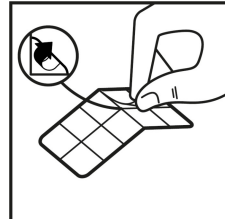


Bild 4

Vuxna och ungdomar 12 år och äldre

Rekommenderad dos är två tabletter en gång dagligen med eller utan mat.

Detta läkemedel ska tas via munnen.

Öppna blistern före intag genom att försiktigt dra i fliken och ta ut den munsönderfallande tabletten utan att krossa den. Placera den i munnen där den löses upp omedelbart. Vatten eller annan vätska behövs inte för att svälja tabletten. Ta tabletten omedelbart efter att blistern har öppnats.

Barn från 6 till och med 11 år

Rekommenderad dos är en tablett en gång dagligen 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 Ebb. Om din allergiska rinit är periodiskt återkommande (närvaro av symtom 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 allergiska rinit är ihållande (närvaro av symtom 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 Ebb

Ta Desloratadin Ebb 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 Ebb

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 enskilda glömda doser.

Om du slutar att ta Desloratadin Ebb

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 svåra allergiska reaktioner (svårigheter att andas, pippljud, 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 överksam tablett. Trötthet, muntorrhet och huvudvärk rapporterades emellertid oftare än med en överksam tablett. Hos ungdomar var huvudvärk den vanligaste rapporterade biverkningen.

I kliniska prövningar med desloratadin har följande biverkningar rapporterats:

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

- trötthet
- muntorrhet
- huvudvärk.

Vuxna

Under marknadsföringen av desloratadin har följande biverkningar rapporterats:

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

- | | | |
|-------------------------------------|---------------------|---|
| • svåra allergiska reaktioner | • utslag | • bultande eller oregelbundna hjärtslag |
| • snabba hjärtslag | • ont i magen | • illamående |
| • kräkningar | • orolig mage | • diarré |
| • yrsel | • dåsighet | • sömnsvårigheter |
| • muskelsmärter | • hallucinationer | • krampanfall |
| • rastlöshet med ökad kroppsrörelse | • leverinflammation | • 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

Barn

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- långsamma hjärtslag
- förändring i hur hjärtat slår
- avvikande beteende
- aggression
- nedstämdhet
- torra ögon

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 (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 Ebb ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel om du märker några förändringar i utseendet av Desloratadin Ebb munsönderfallande tabletter.

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 2,5 mg.
- Övriga innehållsämnen är polakrilinkalium, citronsyramonohydrat, röd järnoxid (E172), magnesiumstearat, kroskarmellosnatrium, tutti-frutti-smakämne (innehåller även propylenglykol), aspartam (E951), mikrokristallin cellulosa, mannitol och kaliumhydroxid (för justering av pH).

Läkemedlets utseende

Desloratadin Ebb 2,5 mg munsönderfallande tabletter är tegelröda, runda, platta tabletter med fasade kanter, präglade med "2.5".

Parallellimportör

Ebb Medical AB, Box 114, 371 22 Karlskrona

Ompackare

UAB Actiofarma, Kaunas, Litauen eller

UAB Entafarma, Klonėnų vs. 1, LT-19156 Širvintų r. sav., Litauen

Tillverkare

Adamed Pharma S.A., Czosnów, Polen

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-01-20