

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Desloratadine Gedeon Richter 5 mg filmdragerade tabletter desloratadin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Desloratadine Gedeon Richter är och vad det används för
2. Innan du tar Desloratadine Gedeon Richter
3. Hur du tar Desloratadine Gedeon Richter
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Desloratadine Gedeon Richter ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD DESLORATADINE GEDEON RICHTER ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Desloratadine Gedeon Richter är ett läkemedel mot allergi som inte gör dig dåsig. Det hjälper till att hålla dina allergiska reaktioner och dess symptom under kontroll.

Desloratadine Gedeon Richter lindrar symptomen vid allergisk rinit (inflammation i nässlemhinnan orsakad av allergi, till exempel hösnuva eller allergi mot dammkvalster). Dessa symptom omfattar nysningar, rinnande eller kliande näsa, gomklåda och kliande, röda eller vattniga ögon.

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

2. INNAN DU TAR DESLORATADINE GEDEON RICHTER

Ta inte Desloratadine Gedeon Richter

- om du är allergisk (överkänslig) mot desloratadin, något av övriga innehållsämnen i Desloratadine Gedeon Richter eller mot loratadin.

Desloratadine Gedeon Richter är endast avsett för vuxna och ungdomar (12 år och äldre).

Desloratadine Gedeon Richter innehåller sojaolja. Använd inte detta läkemedel om du är allergisk mot jordnötter eller soja.

Var särskilt försiktig med Desloratadine Gedeon Richter

- om du har nedsatt njurfunktion.

Om detta gäller dig, eller om du är osäker, kontrollera med din läkare innan du tar Desloratadine Gedeon Richter.

Intag av andra läkemedel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Det finns inte några kända interaktioner mellan Desloratadine Gedeon Richter och andra läkemedel.

Intag av Desloratadine Gedeon Richter med mat och dryck

Desloratadine Gedeon Richter kan tas med eller utan mat.

Graviditet och amning

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel under graviditet och amning. Om du är gravid eller ammar rekommenderas inte intag av Desloratadine Gedeon Richter.

Körförmåga och användning av maskiner

Vid den rekommenderade dosen förväntas inte Desloratadine Gedeon Richter 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 arbeten 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.

3. HUR DU TAR DESLORATADINE GEDEON RICHTER

Ta alltid Desloratadine Gedeon Richter enligt läkarens anvisningar. Kontakta läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vuxna och ungdomar (12 år och äldre): 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 Desloratadine Gedeon Richter.

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.

Användning till barn

Desloratadine Gedeon Richter är inte avsett för barn.

Desloratadine Gedeon Richter är avsett för vuxna och ungdomar (12 år och äldre).

Om du har tagit för stor mängd av Desloratadine Gedeon Richter

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.

Ta Desloratadine Gedeon Richter som det har förskrivits till dig. Inga allvarliga problem är dock att förvänta vid oavsiktlig överdos.

Om du har glömt att ta Desloratadine Gedeon Richter

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 Desloratadine Gedeon Richter

Sluta inte med behandlingen. Kontakta läkare eller apotekspersonal innan du slutar ta läkemedlet. Om du slutar ta Desloratadine Gedeon Richter kommer dina symtom tillbaka.

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

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Desloratadine Gedeon Richter orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. I kliniska studier på vuxna var biverkningarna ungefär desamma som med en överksam tablett (dvs. en tablett utan aktiv substans). Trötthet, muntorrhet och huvudvärk rapporterades emellertid oftare än med en överksam tablett. Hos ungdomar var huvudvärk den mest vanligt rapporterade biverkningen.

Under marknadsföringen av desloratadin har mycket sällsynta fall av allvarliga allergiska reaktioner (svårigheter att andas, pipjud, klåda, nässelfeber och svullnad) och hudutslag rapporterats. Hjärtklappning, snabba hjärtslag, magsmärtor, illamående, kräkningar, orolig mage, diarré, yrsel, dåsighet, sömnsvärigheter, muskelsmärtor, hallucinationer, kramper, rastlöshet med ökad kroppsrörelse, leverinflammation och avvikande leverfunktionstester har också rapporterats i mycket sällsynta fall.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

5. HUR DESLORATADINE GEDEON RICHTER SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte Desloratadine Gedeon Richter om du märker någon förändring i tablettens utseende.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är desloratadin 5 mg (som desloratadinhemisulfat),
- Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna: mikrokristallin cellulosa, kalciumvätefosfatdihydrat, pregelatiniserad majsstärkelse, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat.

Filmdragering: polyvinylalkohol (E1203), titandioxid (E171), talk (E553b), lecitinsoja (E322), kinolingult aluminiumlack (E104), xantangummi (E415), gul järnoxid (E172), indigokarmint aluminiumlack (E132).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Desloratadine Gedeon Richter 5 mg filmdragerade tabletter är gula, runda, bikonvexa filmdragerade tabletter med en diameter på cirka 6 mm och "R03" graverat på ena sidan.

Desloratadine Gedeon Richter 5 mg filmdragerade tabletter är förpackade i PVC/PE/PVDC//Al-blisters. Blistren är förpackade i kartonger.

Förpackningsstorlekar: 7, 10, 20, 30, 50, 90, 100 filmdragerade tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21
H-1103 Budapest
Ungern

Tillverkare:

Gedeon Richter Romania S.A.
99-105, Cuza Vodă Street,
540306 Târgu-Mureș
Rumänien

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Tyskland: Desloratadine Gedeon Richter
Ungern: Desloratadine Gedeon Richter
Italien: Desloratadina Gedeon Richter
Portugal: Desloratadina Gedeon Richter
Spanien: Desloratadina Gedeon Richter
Sverige: Desloratadine Gedeon Richter
Storbritannien: Desloratadine Gedeon Richter

Denna bipacksedel godkändes senast: 2013-05-02