

Bipacksedel: Information till patienten

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

1. Vad Desloratadine Glenmark är och vad det används för

Vad Desloratadine Glenmark är

Desloratadine Glenmark innehåller desloratadin som är ett antihistamin.

Hur Desloratadine Glenmark verkar

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

När Desloratadine Glenmark ska användas

Desloratadine Glenmark 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 symtom omfattar nysningar, rinnande eller kliande näsa, gomklåda och kliande, röda eller vattniga ögon.

Desloratadine Glenmark 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 Desloratadine Glenmark kan också vara godkänd för att behandla andra tillstånd 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 Desloratadine Glenmark

Ta inte Desloratadine Glenmark

- 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 Glenmark:

- 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 Glenmark

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

Desloratadine Glenmark med mat, dryck och alkohol

Desloratadine Glenmark kan tas med eller utan mat.

Var försiktig om du tar Desloratadine Glenmark 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 tar detta läkemedel.

Intag av Desloratadine Glenmark rekommenderas inte om du är gravid eller ammar.

Fertilitet

Det finns inga fertilitetsdata för män och 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 man inte utför aktiviteter som kräver skärpt uppmärksamhet, såsom att framföra fordon eller använda maskiner tills du vet hur du reagerar på läkemedlet.

Desloratadine Glenmark innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du tar Desloratadine Glenmark

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 Glenmark.

Om din allergiska rinit är periodiskt återkommande (närvaro av symtom i mindre än 4 dagar per vecka eller i mindre än 4 veckor) kommer din läkare att rekommendera ett behandlingsschema som beror på bedömningen av din sjukdomshistoria.

Om din allergi 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 Desloratadine Glenmark

Ta Desloratadine Glenmark 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 Desloratadine Glenmark

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 ta Desloratadine Glenmark

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 Desloratadine Glenmark har fall av allvarliga allergiska reaktioner (svårigheter att andas, pip ljud, klåda, nässelutslag och svullnad av ansikte, tunga eller hals) 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 mest vanligt rapporterade biverkningen.

I kliniska prövningar med Desloratadine Glenmark har följande biverkningar rapporterats som:

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

- trötthet
- muntorrhet
- huvudvärk

Vuxna

Under marknadsföringen av Desloratadine Glenmark har följande biverkningar rapporterats som:

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

- | | | |
|-------------------------------------|---------------------|--|
| • allvarliga allergiska reaktioner | • utslag | • hjärtklappning eller bultande/oregelbundna hjärtslag |
| • snabba hjärtslag | • ont i magen | • illamående |
| • kräkningar | • orolig mage | • diarré |
| • yrsel | • dåsighet | • sömnsvärigheter |
| • muskelsmärter | • hallucinationer | • krampanfall |
| • rastlöshet med ökad kroppsrörelse | • leverinflammation | • avvikande leverfunktionstester |

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- ovanlig svaghet
- gulfärgning av huden och/eller ögonen
- 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

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- långsamma hjärtslag
- förändringar 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 biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via: Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Desloratadine Glenmark ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter ”Utg.dat” och på blistern efter ”EXP”.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel om du märker någon förändring i tablettens 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 tablett innehåller 5 mg desloratadin.

Övriga innehållsämnen i tablettens är mikrokristallin cellulosa, laktosmonohydrat, majsstärkelse, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Desloratadine Glenmark är vita eller ljusrosa, runda, bikonvexa tabletter med märkningen ”L5” ingraverad på ena sidan och den andra sidan utan märkningen.

Desloratadine Glenmark finns i blisterförpackningar som innehåller 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50 eller 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Glenmark Arzneimittel GmbH

Industriestr. 31, 82194 Gröbenzell,

Tyskland

Tillverkare

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.

Fibichova 143, 566 17 Vysoké Mýto,

Tjeckien

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Danmark:	Desloratadine Glenmark 5 mg tabletter
Grekland:	Pylodes
Irland:	Desloratadine Glenmark 5 mg tablets
Nederländerna:	Desloratadine Glenmark 5 mg tabletten
Polen:	Pylodes
Spanien:	Desloratadina Viso Farmacéutica 5 mg comprimidos EFG
Tyskland:	Desloratadin Glenmark 5 mg tabletten
Ungern:	Pylodes 5 mg

Denna bipacksedel ändrades senast

2023-11-28