

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

### **Desloratadin 5 mg kalvopäällysteiset tabletit**

desloratadiini

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane 5 päivän jälkeen tai se huononee.

30 tabletin pakkauskoko on tarkoitettu lääkärin aiemmin toteamien allergisten oireiden hoitoon. On tärkeää, että lääkäri varmistaa oikean diagnoosin ja pitkäaikaisen desloratadiinilääkityksen tarpeen. Näin vältetään tilanteet, joissa allergialääkkeitä tulisi turhaan syötyä oireisiin, joita erehdyksessä pidetään allergiasta johtuvina.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Desloratadin on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Desloratadin -valmistetta
3. Miten Desloratadin -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Desloratadin -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Desloratadin on ja mihin sitä käytetään**

Desloratadin on allergialääke, joka ei aiheuta väsymystä. Se auttaa hillitsemään allergisia reaktioita (yliherkkyysoireita) ja niiden oireita.

Desloratadin on tarkoitettu aikuisille ja vähintään 12-vuotiaille nuorille lievittämään yliherkkyysoireita (allergian, esim. heinänuhan tai pölypunkki-allergian aiheuttama nenäkäytävän tulehdus) oireita. Näitä oireita ovat aivastelu, nenän vuotaminen tai kutina, kitalaen kutina sekä silmien kutina, punoitus ja vuotaminen.

Desloratadin -valmistetta käytetään myös lievittämään nokkosihottuman (allergian aiheuttama ihosairaus) oireita. Näitä oireita ovat kutina ja paukammat.

Oireiden lievittyminen kestää koko vuorokauden ajan ja niin voit toimia ja nukkua normaalisti.

Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane 5 päivän jälkeen tai se huononee.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Desloratadin -valmistetta**

## **Älä käytä Desloratadin -valmistetta**

- jos olet allerginen desloratadiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6) tai loratadiinille (toinen allergialääke).

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Desloratadin valmistetta:

- jos munuaistesi toiminta on heikkoa
- jos sinulla tai suvussasi on aiemmin ollut kouristuskohtauksia.

Jos tämä koskee sinua tai olet epävarma, tarkista asia lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta.

### **Lapset**

Desloratadiinitabletit eivät sovellu alle 12-vuotiaiden lasten hoitoon.

### **Muut lääkevalmisteet ja Desloratadin**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä.

### **Desloratadin -valmiste alkoholin kanssa**

Varovaisuutta on noudatettava, jos Desloratadin -valmistetta otetaan yhdessä alkoholin kanssa.

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Jos olet raskaana tai imetät, Desloratadin -valmisteen ottaminen ei ole suositeltavaa.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Käytettäessä suositeltuja annoksia ei ole todennäköistä, että Desloratadin aiheuttaisi unisuutta tai valppauden heikkenemistä. Erittäin harvoin on joillain henkilöillä esiintynyt kuitenkin uneliaisuutta, joka saattaa vaikuttaa ajokykyyn tai koneidenkäyttökykyyn.

**Desloratadin -valmiste sisältää paraoranssia (E110) ja natriumia** Paraoranssi (E110) voi aiheuttaa allergisia reaktioita.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

## **3. Miten Desloratadin -valmistetta käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelun annos aikuisille ja nuorille (12-vuotiaille tai sitä vanhemmille) on yksi tabletti kerran päivässä. Tabletti niellään kokonaisuena veden kera. Tabletti voidaan ottaa ruuan kanssa tai ilman.

### **Jos käytät enemmän Desloratadin -valmistetta kuin sinun pitäisi**

Ota Desloratadin -valmistetta juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Jos otat vahingossa yliannoksen, sen ei oleteta aiheuttavan vakavia ongelmia.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

### **Jos unohdat käyttää Desloratadin -valmistetta**

Jos unohdat ottaa annoksen ajallaan, ota se niin pian kuin mahdollista. Palaa sitten normaaliin lääkkeenottoaikatauluun. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Aikuisista havaitut haittavaikutukset olivat suunnilleen samoja kuin lumelääkkeellä. Uupumusta, suun kuivumista ja päänsärkyä raportoitiin kuitenkin useammin kuin lumelääkkeellä. Nuorilla yleisin raportoitu haittavaikutus oli päänsärky.

### **Jos havaitset jonkin seuraavista haittavaikutuksista, lopeta heti tämän lääkkeen käyttö ja ota yhteys lääkäriin tai lähimpään ensiapuun:**

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta):

- Vakavat allergiset reaktiot kuten hengitysvaikeudet, hengenahdistus, hengityksen vinkuminen, kutina, nokkosrokko ja kasvojen, huulten, kielen tai kehon muiden osien turvotus sekä ihottuma
- kouristuskohtaukset
- maksasairaus (pahoinvointi, oksentelu, ruokahaluttomuus, yleinen huonovointisuus, kuume, kutina, ihon ja silmien keltaisuus, vaaleat ulosteet, tumma virtsa)

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- Sydämensykkeen muutos, joka voi aiheuttaa huimausta tai pyörrytystä. Tämä voi näkyä sydämen sähköistä toimintaa mittaavassa kokeessa (sydänsähkökäyrä eli EKG).

Desloratadiinilla tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa on raportoitu seuraavia haittavaikutuksia:

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- väsymys
- suun kuivuminen
- päänsärky

Desloratadiinin markkinoillaolon aikana aikuisilla on raportoitu seuraavia haittavaikutuksia:

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta):

- nopea sydämensyke
- oksentelu
- huimaus

- lihaskipu
- levottomuus, johon liittyy lisääntynyt kehon liike
- vatsakipu
- vatsavaivat
- uneliaisuus
- näkö-, tunto- tai kuuloharhat (hallusinaatiot)
- sydämen hakkaaminen tai epäsäännöllinen sydämen syke
- pahoinvointi
- ripuli
- nukkumisvaikeus
- maksan toimintahäiriöt

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- epänormaali käyttäytyminen
- aggressiivisuus
- epätavallinen voimattomuus
- ihon lisääntynyt herkkyys auringonvalolle, jopa utuisella säällä, ja UV-valolle, esimerkiksi solariumin UV-valolle
- painonnousu, lisääntynyt ruokahalu
- masentuneisuus
- silmien kuivuminen

### **Muut haittavaikutukset lapsilla ja nuorilla**

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- hidas sydämensyke

### Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös kaikkia sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Desloratadin -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Desloratadin sisältää**

Vaikuttava aine on desloratadiini. Yksi tabletti sisältää 5 mg desloratadiinia.

Muut aineet ovat magnesiumstearaatti, natriumlauryylisulfaatti, vedetön kolloidinen piidioksidi, mikrokiteinen selluloosa ja esigelatinoitu maissitärkkelys.

Tabletin kalvopäällyste: polyvinyylialkoholi, indigokarmiinalumiinilakka (E132a), paraoranssialumiinilakka (E110), makrogoli, talkki (E553b) ja titaanidioksidi (E171).

Katso kohta 2. ”Desloratadin -valmiste sisältävät paraoranssia (E110) ja natriumia”.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Desloratadin -tabletit ovat sinisiä, pyöreitä, kaksoiskuperia, viistoreunaisia tabletteja, joissa on merkintä ”DE 5” toisella puolella ja ”M” toisella puolella.

Desloratadin 5 mg kalvopäällysteiset tabletit on pakattu läpipainopakkauksiin, jotka sisältävät 2, 3, 5, 7, 10, 15, 20 ja 30 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija**

AB  
Box 23033  
104 35 Tukholma  
Ruotsi

### **Valmistaja**

McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlanti  
Hungary Kft./ Hungary Ltd., utca 1., Komárom, 2900, Unkari VIATRIS SANTE, 360 Avenue Henri Schneider, 69300 Meyzieu, Ranska

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 15.8.2022.**

## **Bipacksedel: Information till patienten**

### **Desloratadin 5 mg filmdragerade tabletter desloratadin**

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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 eller 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 tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 5 dagar.

Förpackningsstorlek av 30 tabletter är avsedd för att sköta allergiska symtom, som läkaren tidigare har påvisat. Det är viktigt, att läkaren säkrar den rätta diagnosen och behovet av långvarig desloratadinbehandling. Så undviker man situationer, där man i onödan tar allergimedier för symtom, som av misstag antas att bero på allergi.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

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

#### **1. Vad Desloratadin är och vad det används för**

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

Desloratadin lindrar symptomen vid allergisk rinit (inflammation i de nasala luftvägarna orsakad av allergi, till exempel hösnuva 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 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 efter 5 dagar.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Desloratadin**

**Ta inte Desloratadin :**

- 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 :

- 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**

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

### **Desloratadin med alkohol**

Var försiktig om du tar Desloratadin 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 .

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Vid den rekommenderade dosen förväntas inte Desloratadin 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.

**Desloratadin innehåller para-orange aluminiumlack (E110) och natrium** Para-orange aluminiumlack (E110) kan orsaka allergiska reaktioner.

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

## **3. Hur du tar Desloratadin**

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

### **Om du har tagit för stor mängd av Desloratadin**

Ta alltid Desloratadin enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal. 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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

### **Om du har glömt att ta Desloratadin**

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, apotekspersonal eller sjuksköterska.

### **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, pipjud, klåda, nässelfeber 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
- sömnsvärigheter



- 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 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.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Desloratadin ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Detta läkemedel kräver inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges efter EXP. 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. Varje tablett innehåller 5 mg desloratadin.

Övriga innehållsämnen i tablettens är: magnesiumstearat, natriumlaurilsulfat, kolloidal vattenfri kiseldioxid, mikrokristallin cellulosa och pregelatiniserad majsstärkelse.

Tablettdragering: polyvinylalkohol, indigokarmin aluminiumlack (E132), para-orange aluminiumlack (E110), makrogol, talk (E553b) och titandioxid (E171).

Se avsnitt 2 ”Desloratadin innehåller para-orange aluminiumlack (E110) och natrium”.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

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

Desloratadin 5 mg filmdragerade tabletter är förpackade i blisterförpackningar om 2, 3, 5, 7, 10, 15, 20 och 30 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

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

Hungary Kft./ Hungary Ltd., utca 1., Komárom, 2900, Ungern VIATRIS SANTE, 360 Avenue Henri Schneider, 69300 Meyzieu, Frankrike

**Denna bipacksedel ändrades senast 15.8.2022.**