

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Desloratadin-ratiopharm 5 mg Filmtabletten**

Für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

Desloratadin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Desloratadin-ratiopharm und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Desloratadin-ratiopharm beachten?
3. Wie ist Desloratadin-ratiopharm einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Desloratadin-ratiopharm aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Desloratadin-ratiopharm und wofür wird es angewendet?**

##### **Was ist Desloratadin-ratiopharm**

Desloratadin-ratiopharm enthält Desloratadin, das zu den Antihistaminika gehört.

##### **Wie wirkt Desloratadin-ratiopharm?**

Desloratadin-ratiopharm ist ein antiallergisches Arzneimittel, welches Sie nicht schläfrig macht. Es hilft, Ihre allergische Reaktion und deren Symptome zu kontrollieren.

##### **Wann ist Desloratadin-ratiopharm anzuwenden?**

Desloratadin-ratiopharm bessert die Symptome bei allergischer Rhinitis (durch eine Allergie hervorgerufenen Entzündung der Nasengänge, beispielsweise Heuschnupfen oder Hausstaubmilben-Allergie) bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren. Diese Symptome beinhalten Niesen, laufende oder juckende Nase, Juckreiz am Gaumen und juckende, gerötete oder tränende Augen.

Desloratadin-ratiopharm wird ebenfalls angewendet zur Besserung der Symptome bei Urtikaria (ein durch eine Allergie hervorgerufener Hautzustand). Diese Symptome beinhalten Juckreiz und Quaddeln.

Die Besserung dieser Symptome hält einen ganzen Tag an und hilft Ihnen, Ihre normalen Alltagsaktivitäten wieder aufzunehmen und Ihren Schlaf wiederzufinden.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Desloratadin-ratiopharm beachten?**

##### **Desloratadin-ratiopharm darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Desloratadin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels oder gegen Loratadin sind.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Desloratadin-ratiopharm einnehmen:

- wenn Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben.
- wenn in Ihrer Krankengeschichte oder in Ihrer Familie Krampfanfälle bekannt sind.

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Verabreichen Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern unter 12 Jahren.

### **Einnahme von Desloratadin-ratiopharm zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Wechselwirkungen von Desloratadin-ratiopharm mit anderen Arzneimitteln sind nicht bekannt. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

### **Einnahme von Desloratadin-ratiopharm zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Desloratadin-ratiopharm kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden. Während der Behandlung mit Desloratadin-ratiopharm sollten Sie Alkohol nur mit Vorsicht zu sich nehmen.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Die Einnahme von Desloratadin-ratiopharm wird in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen.

### **Fortpflanzungsfähigkeit**

Daten zur männlichen Zeugungsfähigkeit/weiblichen Gebärfähigkeit liegen nicht vor.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Bei Einnahme der empfohlenen Dosierung ist nicht damit zu rechnen, dass dieses Arzneimittel Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Obwohl es bei den meisten Personen nicht zu Schläfrigkeit kommt, wird empfohlen, von Aktivitäten abzusehen, die mentale Aufmerksamkeit erfordern wie das Führen von Fahrzeugen oder das Bedienen von Maschinen, bis sich Ihr persönliches Ansprechen auf das Arzneimittel eingestellt hat.

### **Desloratadin-ratiopharm enthält Lactose.**

Bitte nehmen Sie Desloratadin-ratiopharm erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### **Desloratadin-ratiopharm enthält Natrium.**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie ist Desloratadin-ratiopharm einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:

Die empfohlene Dosierung beträgt eine Filmtablette einmal täglich mit Wasser, mit oder ohne Nahrung.

Dieses Arzneimittel ist zum Einnehmen.

Die Tablette ganz (unzerkaut) schlucken.

Die Anwendungsdauer richtet sich nach Art, Dauer und Verlauf Ihrer Beschwerden. Bitte fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

**Wenn Sie eine größere Menge von Desloratadin-ratiopharm eingenommen haben, als Sie sollten**  
Nehmen Sie Desloratadin-ratiopharm nur ein, wie es Ihnen empfohlen wurde. Bei einer versehentlichen Überdosis ist mit keinen schweren Problemen zu rechnen. Wenn Sie mehr Desloratadin-ratiopharm eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder Apotheker.

**Wenn Sie die Einnahme von Desloratadin-ratiopharm vergessen haben**

Wenn Sie vergessen haben, Ihre Dosis rechtzeitig einzunehmen, nehmen Sie sie so bald wie möglich ein, und folgen Sie dann wieder dem normalen Behandlungsplan. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

**Wenn Sie die Einnahme von Desloratadin-ratiopharm abbrechen**

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nach Markteinführung von Desloratadin-ratiopharm wurde sehr selten über schwere allergische Reaktionen (Atemstörungen, Giemen, Jucken, Quaddeln und Schwellungen) berichtet. Falls Sie eine dieser schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken, beenden Sie sofort die Einnahme des Arzneimittels und suchen Sie umgehend einen Arzt auf.

In klinischen Studien bei Erwachsenen waren die Nebenwirkungen ähnlich wie unter Placebo. Jedoch wurde über Müdigkeit (Fatigue), Mundtrockenheit und Kopfschmerzen öfter berichtet als unter Placebo. Bei Jugendlichen waren Kopfschmerzen die am häufigsten berichtete Nebenwirkung.

In klinischen Studien mit Desloratadin-ratiopharm wurden folgende Nebenwirkungen berichtet:

Häufig: die folgenden Nebenwirkungen können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- chronische Müdigkeit (Fatigue)
- Mundtrockenheit
- Kopfschmerzen

Während der Vermarktung von Desloratadin-ratiopharm wurde über folgende Nebenwirkungen berichtet:

Sehr selten: die folgenden Nebenwirkungen können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- |   |                    |  |
|---|--------------------|--|
| ● schwere allergische Reaktionen              | ● Hautausschlag    | ● Herzklopfen oder unregelmäßiger Herzschlag |
| ● Herzjagen                                   | ● Bauchschmerzen   | ● Übelkeit                                   |
| ● Erbrechen                                   | ● Magenverstimmung | ● Durchfall                                  |
| ● Schwindel                                   | ● Benommenheit     | ● Schlaflosigkeit                            |
| ● Muskelschmerzen                             | ● Halluzinationen  | ● Krampfanfälle                              |
| ● Unruhe mit vermehrter körperlicher Bewegung | ● Leberentzündung  | ● ungewöhnliche Leberfunktionswerte          |

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- außergewöhnliche Müdigkeit
- Gelbfärbung der Haut und/oder der Augen
- erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht, auch bei diesigem Sonnenlicht, und gegenüber UV- (ultraviolettem) Licht, z. B. von UV-Lampen in einem Solarium
- veränderter Herzschlag
- anomales Verhalten

- Aggression
- Gewichtszunahme
- verstärkter Appetit

#### Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- langsamer Herzschlag
- veränderter Herzschlag
- anomales Verhalten
- Aggression

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### **5. Wie ist Desloratadin-ratiopharm aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis/Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie eine Veränderung des Aussehens der Filmtabletten bemerken.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

#### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

##### **Was Desloratadin-ratiopharm enthält**

-Der Wirkstoff ist Desloratadin.

Jede Filmtablette enthält 5 mg Desloratadin.

-Die sonstigen Bestandteile sind:

*Tablettenkern:*

Poloxamer Typ 188; Citronensäure-Monohydrat; Mikrokristalline Cellulose; Maisstärke; Croscarmellose-Natrium; Lactose-Monohydrat; Talkum.

*Filmüberzug:*

Poly(vinylalkohol); Titandioxid (E 171); Macrogol/PEG 3350; Indigocarmin, Aluminiumsalz (E 132); Talkum.

##### **Wie Desloratadin-ratiopharm aussieht und Inhalt der Packung**

Desloratadin-ratiopharm sind runde, bikonvexe, blaue Filmtabletten mit einem Durchmesser von 6,5 mm.

Das Produkt steht in Packungen mit 20, 50 und 100 Filmtabletten zur Verfügung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm

**Hersteller**

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3  
89143 Blaubeuren  
Deutschland

Teva Operations Poland Sp. z o.o.  
UL. Emilii Plater 53  
00-113 WARSZAWA  
POLEN

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland:	Desloratadin-ratiopharm 5 mg Filmtabletten
Niederlande:	Deslorasam

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2020**

Versionscode: Z02