

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

1. Was ist Desloratadin DoppelherzPharma und wofür wird es angewendet?

Was ist Desloratadin DoppelherzPharma?

Desloratadin DoppelherzPharma enthält Desloratadin, das zu den Antihistaminika gehört.

Wie wirkt Desloratadin DoppelherzPharma?

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

Wann ist Desloratadin DoppelherzPharma anzuwenden?

Desloratadin DoppelherzPharma bessert die Symptome bei allergischer Rhinitis (durch eine Allergie hervorgerufene 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 DoppelherzPharma 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 wiederaufzunehmen und Ihren Schlaf wiederzufinden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Desloratadin DoppelherzPharma beachten?

Desloratadin DoppelherzPharma 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 DoppelherzPharma einnehmen:

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

Kinder und Jugendliche

Verabreichen Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern unter 12 Jahren.

Einnahme von Desloratadin DoppelherzPharma zusammen mit anderen Arzneimitteln

Wechselwirkungen von Desloratadin DoppelherzPharma 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 DoppelherzPharma zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Desloratadin DoppelherzPharma kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden. Während der Behandlung mit Desloratadin DoppelherzPharma 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.

Schwangerschaft und Stillzeit

Die Einnahme von Desloratadin DoppelherzPharma 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.

3. Wie ist Desloratadin DoppelherzPharma 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 DoppelherzPharma eingenommen haben, als Sie sollten

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

Wenn Sie die Einnahme von Desloratadin DoppelherzPharma 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 DoppelherzPharma 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 wurde *sehr selten* über Fälle von **schweren allergischen Reaktionen** berichtet.

Falls bei Ihnen eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen auftritt, **beenden** Sie die Einnahme des Arzneimittels **sofort und begeben Sie sich umgehend in medizinische Behandlung**:

- Atembeschwerden
- Pfeifatmung (Giemen)
- Juckreiz
- Quaddeln
- Schwellung

In klinischen Studien bei Erwachsenen waren die Nebenwirkungen ähnlich wie bei Einnahme von Placebo (ein wirkungsloses Scheinmedikament). Jedoch wurde über Müdigkeit (Fatigue), Mundtrockenheit und Kopfschmerzen öfter berichtet als bei Einnahme von Placebo. Bei Jugendlichen waren Kopfschmerzen die am häufigsten gemeldete Nebenwirkung.

In klinischen Studien mit Desloratadin wurde über folgende Nebenwirkungen berichtet:

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

- Chronische Müdigkeit (Fatigue)
- Mundtrockenheit
- Kopfschmerzen

Erwachsene

Nach Markteinführung von Desloratadin wurden folgende Nebenwirkungen gemeldet:

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

- Schwere allergische Reaktionen
- Hautausschlag
- Herzklopfen oder unregelmäßiger Herzschlag
- Beschleunigter Herzschlag
- Bauchschmerzen
- Übelkeit
- Erbrechen
- Magenverstimmung
- Durchfall
- Schwindelgefühl
- Benommenheit
- Schlaflosigkeit
- Muskelschmerzen
- Halluzinationen
- Krampfanfälle
- Unruhe mit vermehrter körperlicher Bewegung
- Leberentzündung
- Auffällige Leberfunktionswerte

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- außergewöhnliche Müdigkeit
- Erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht, auch bei diesigem Sonnenlicht, und gegenüber ultravioletter (UV) Licht, z. B. von UV-Lampen in einem Solarium
- Veränderter Herzschlag
- Anomales Verhalten
- Aggression
- Depressive Verstimmung
- Gewichtszunahme
- verstärkter Appetit
- Gelbfärbung der Haut und/oder Augen
- Trockene Augen

Kinder

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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, 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 DoppelherzPharma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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

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

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Desloratadin DoppelherzPharma enthält

- Der Wirkstoff ist Desloratadin.

Jede Filmtablette enthält 5 mg Desloratadin.

-Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern:

Mikrokristalline Cellulose, Vorverkleisterte Stärke (Mais),

Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Hochdisperses Siliciumdioxid

Filmüberzug:

Hypromellose 6cP, Titandioxid (E171), Mikrokristalline Cellulose, Stearinsäure (Ph. Eur.),

Indigocarmin (E132).

Wie Desloratadin DoppelherzPharma aussieht und Inhalt der Packung

Desloratadin DoppelherzPharma sind runde, bikonvexe, blaue Filmtabletten.

Desloratadin DoppelherzPharma sind in transparenten PVC/PE/PVDC/ Aluminium Blisterpackungen oder transparenten PVC/PCTFE/ Aluminium Blisterpackungen mit 10, 20, 30, 50 oder 100 Filmtabletten abgepackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Doppelherz Pharma GmbH
Schleswiger Straße 74
24941 Flensburg
Deutschland

Hersteller

Geneparm S.A.
18th km Marathonos Avenue -
153 51 Pallini Attiki
Griechenland

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

Deutschland: Desloratadin DoppelherzPharma 5 mg Filmtabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2024