

# Desloratadine ratiopharm 5 mg Filmtabletten

Desloratadin

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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. **Siehe Abschnitt 4.**

Was in dieser Packungsbeilage steht

**1. Was ist Desloratadine ratiopharm und wofür wird es angewendet?**

**2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Desloratadine ratiopharm beachten?**

**3. Wie ist Desloratadine ratiopharm einzunehmen?**

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

**5. Wie ist Desloratadine ratiopharm aufzubewahren?**

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

**1. Was ist Desloratadine ratiopharm und wofür wird es angewendet?**

**Was ist Desloratadine ratiopharm?**

Desloratadine ratiopharm enthält das Antihistaminikum Desloratadin.

**Wie wirkt Desloratadine ratiopharm?**

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

**Wann ist Desloratadine ratiopharm anzuwenden?**

Desloratadine 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.

Desloratadine 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 Desloratadine ratiopharm beachten?**

**Desloratadine 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 Desloratadine ratiopharm einnehmen:

- wenn Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben.

**Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Verabreichen Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern unter 12 Jahren.

**Einnahme von Desloratadine ratiopharm zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Wechselwirkungen von Desloratadine ratiopharm mit anderen Arzneimitteln sind nicht bekannt.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

**Einnahme von Desloratadine ratiopharm zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Desloratadine ratiopharm kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Während der Behandlung mit Desloratadine ratiopharm sollten Sie Alkohol nur mit Vorsicht zu sich nehmen.

**Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

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 Desloratadine ratiopharm wird in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen.

**Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

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.

**Desloratadine ratiopharm enthält Lactose**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Desloratadine ratiopharm erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

**3. Wie ist Desloratadine ratiopharm einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

**Erwachsene und Jugendliche (ab 12 Jahren)**

Die empfohlene Dosis beträgt eine Tablette einmal täglich mit Wasser, mit oder ohne Nahrung.

Dieses Arzneimittel ist zum Einnehmen.

Die Tablette ganz (unzerkaut) schlucken.

Bezüglich der Behandlungsdauer wird Ihr Arzt die Art der allergischen Rhinitis feststellen, unter der Sie leiden und danach festlegen, wie lange Sie Desloratadine ratiopharm einnehmen sollen.

Wenn Ihre allergische Rhinitis intermittierend ist (die Symptome seltener als 4 Tage pro Woche auftreten oder weniger als 4 Wochen andauern), wird Ihr Arzt Ihnen ein Behandlungsschema empfehlen, das abhängig von der Bewertung Ihres bisherigen Krankheitsverlaufs ist.

Wenn Ihre allergische Rhinitis persistierend ist (die Symptome an 4 oder mehr Tagen pro Woche auftreten und mehr als 4 Wochen andauern), kann Ihr Arzt Ihnen eine längerfristige Behandlung empfehlen.

Bei Urtikaria kann sich die Behandlungsdauer von Patient zu Patient unterscheiden. Deshalb sollten Sie die Anweisungen Ihres Arztes befolgen.

**Wenn Sie eine größere Menge von Desloratadine ratiopharm eingenommen haben, als Sie sollten**

Nehmen Sie Desloratadine ratiopharm nur ein, wie es Ihnen verschrieben wurde. Bei einer versehentlichen Überdosis ist mit keinen schweren Problemen zu rechnen. Wenn Sie mehr Desloratadine ratiopharm eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

**Wenn Sie die Einnahme von Desloratadine 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 Desloratadine 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 Desloratadine 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 wurden Müdigkeit (Fatigue), Mundtrockenheit und Kopfschmerzen öfter berichtet als unter Placebo. Bei Jugendlichen waren Kopfschmerzen die am häufigsten berichtete Nebenwirkung. In klinischen Studien mit Desloratadin wurden folgende Nebenwirkungen berichtet:

Häufig: die folgenden Nebenwirkungen können 1 bis 10 Behandelte von 100 betreffen

- chronische Müdigkeit (Fatigue)
- Mundtrockenheit
- Kopfschmerzen

Erwachsene

Nach Markteinführung von Desloratadine ratiopharm wurde über folgende Nebenwirkungen berichtet:

Sehr selten: die folgenden Nebenwirkungen können weniger als 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
- Konvulsionen
- Unruhe mit vermehrter
- Leberentzündung
- ungewöhnliche Leberfunktionswerte körperlicher Bewegung

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

#### Kinder

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- langsamer Herzschlag
- veränderter Herzschlag

#### 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 über das 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 Desloratadine ratiopharm aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

PVC/PVdC/Aluminium-Blisterpackungen:

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 Tabletten bemerken.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 Desloratadine ratiopharm enthält

- Der Wirkstoff ist Desloratadin 5 mg.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  - Tablettenkern:* Poloxamer Typ 188, Citronensäure-Monohydrat, Mikrokrystalline Cellulose, Maisstärke, Croscarmellose-Natrium, Lactose-Monohydrat, Talkum,
  - Filmüberzug:* Poly(vinyl)alkohol, Titandioxid (E 171), Macrogol/PEG 3350, Talkum, Indigocarmin, Aluminiumsalz (E 132).

#### Wie Desloratadine ratiopharm aussieht und Inhalt der Packung

Runde, bikonvexe, blaue Filmtabletten.

Desloratadine ratiopharm 5 mg Filmtabletten stehen in Packungen mit 7, 10, 14, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 90 und 100 Filmtabletten zur Verfügung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Straße 3  
89079 Ulm  
Deutschland  
[info@ratiopharm.de](mailto:info@ratiopharm.de)

#### Hersteller

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3  
89143 Blaubeuren  
Deutschland

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company  
Pallagi út 13  
4042 Debrecen  
Ungarn

Teva UK Limited  
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne  
East Sussex, BN22 9AG  
Vereinigtes Königreich

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Niederlande

Teva Santé  
Rue Bellocier  
89107 Sens  
Frankreich

Teva Czech Industries s.r.o.  
Ostravská 29, c.p. 305  
74770 Opava-Komárov  
Tschechische Republik

Teva Operations Poland Sp. z o.o.  
ul. Mogilska 80  
31-546 Kraków  
Polen

Teva Operations Poland Sp. z o.o.  
ul. Sienkiewicza 25  
99-300 Kutno  
Polen

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

#### België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG  
Tél/Tel: +32 3 820 73 73

#### България

Тева Фармасютикълс България ЕООД  
Тел: +359 2 489 95 82

#### Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.  
Тел: +420 251 007 111

#### Danmark

Teva Denmark A/S  
Tlf.: +45 44 98 55 11

#### Deutschland

ratiopharm GmbH  
Тел: +49 731 402 02

#### Eesti

UAB „Sicor Biotech“ Eesti filiaal  
Тел: +372 661 0801

#### Ελλάδα

Teva Ελλάς Α.Ε.  
Τηλ: +30 210 72 79 099

#### España

ratiopharm España, S.A.  
Тел.: +34 91 567 29 70

#### France

Teva Santé  
Тél: +33 01 55 91 78 00

#### Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.  
Тел: +385 1 37 20 000

#### Irland

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Тел: +353 51 32 1740

#### Ísland

ratiopharm Oy, Finnland  
Sími: +358 20 180 5900

#### Italia

Teva Italia s.r.l.  
Тел: +39 02 8917981

#### Κύπρος

Τεβα Ελλάς Α.Ε., Ελλάδα  
Τηλ: +30 210 72 79 099

#### Latvija

UAB „Sicor Biotech“ filiāle Latvijā  
Тел: +371 673 23 666

#### Lietuva

UAB „Sicor Biotech“  
Тел: +370 5 266 0203

#### Luxembourg/Luxemburg

ratiopharm GmbH,  
Allemagne/Deutschland  
Tél/Tel: +49 731 402 02

#### Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.  
Тел: +36 1 288 64 00

#### Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland, L-Irlanda  
Тел: +353 51 321740

#### Nederland

Teva Nederland B.V.  
Тел.: +31 (0) 800 0228400

#### Norge

Teva Norway AS  
Tlf: +47 66 77 55 90

#### Österreich

ratiopharm Arzneimittel  
Vertriebs-GmbH  
Тел: +43 1 97 007

#### Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp.z.o.o  
Тел: +48 22 345 93 00

#### Portugal

ratiopharm, Comércio e Indústria de  
Produtos farmacêuticos Lda  
Тел: +351 21 476 75 50

#### România

Teva Pharmaceuticals S.R.L  
Тел: +40 21 230 65 24

#### Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.  
Тел: +386 1 58 90 390

#### Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.  
Тел: +421 2 57 267 911

#### Suomi/Finland

ratiopharm Oy  
Puh/Tel: +358 20 180 5900

#### Sverige

Teva Sweden AB  
Тел: +46 42 12 11 00

#### United Kingdom

Teva UK Limited  
Тел: +44 1977 628500

#### Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2015

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.