

## Indlægsseddel: Information til brugeren

### Desloratadine "Sandoz" 5 mg filmovertrukne tabletter

desloratadin

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter de anvisninger, lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken har givet dig.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.
- Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).

#### Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Desloratadine "Sandoz"
3. Sådan skal du tage Desloratadine "Sandoz"
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### 1. Virkning og anvendelse

##### Hvad Desloratadine "Sandoz" er

Desloratadine "Sandoz" indeholder desloratadin, som er et antihistamin.

##### Sådan virker Desloratadine "Sandoz"

Desloratadine "Sandoz" er et anti-allergisk lægemiddel, som ikke gør dig døsig. Det hjælper med at regulere din allergiske reaktion og dens symptomer.

##### Hvornår Desloratadine "Sandoz" skal bruges

Desloratadine "Sandoz" lindrer symptomer forbundet med allergisk snue (inflammation af næsepassager forårsaget af allergi, for eksempel høfeber eller støvmideallergi) hos voksne og unge i alderen 12 år og derover. Symptomerne indbefatter nysen, løbende eller kløende næse, kløe i ganen og kløende, røde eller løbende øjne.

Desloratadine "Sandoz" anvendes også til at lindre symptomerne i forbindelse med nældefeber (en hudlidelse forårsaget af allergi). Symptomerne indbefatter kløe og kløende udslæt.

Lindring af disse symptomer varer en hel dag og hjælper dig med at genoptage dine normale daglige aktiviteter og søvn.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

## **2. Det skal du vide, før du begynder at tage Desloratadine “Sandoz”**

### **Tag ikke Desloratadine “Sandoz”:**

- hvis du er allergisk over for desloratadin eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6) eller over for loratadin.

### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du tager Desloratadine “Sandoz”

- hvis du tidligere har haft krampeanfald, eller nogen i familien har haft det.
- hvis du har dårlig nyrefunktion.

### **Børn og unge**

Giv ikke dette lægemiddel til børn under 12 år.

### **Brug af anden medicin sammen med Desloratadine “Sandoz”**

Der er ingen kendte interaktioner mellem Desloratadine “Sandoz” og anden medicin.

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

### **Brug af Desloratadine “Sandoz” sammen med mad, drikke og alkohol**

Desloratadine “Sandoz” kan tages til maden eller mellem måltider.

Du skal udvise forsigtighed, hvis du tager Desloratadine “Sandoz” sammen med alkohol.

### **Graviditet og amning**

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Det frarådes at tage Desloratadine “Sandoz”, hvis du er gravid, eller hvis du ammer et spædbarn.

### **Fertilitet**

Der er ingen information tilgængelig om virkningen på mandlig/kvindelig fertilitet.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Ved den anbefalede dosering forventes dette lægemiddel ikke at påvirke evnen til at køre bil og betjene maskiner. Selvom de fleste mennesker ikke oplever døsighed, frarådes det at beskæftige sig med aktiviteter, der kræver mental årvågenhed, for eksempel at køre bil og betjene maskiner, indtil din reaktion på dette lægemiddel er etableret.

## **3. Sådan skal du tage Desloratadine “Sandoz”**

Tag altid lægemidlet nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

### **Voksne og unge i alderen 12 år og derover**

Den anbefalede dosis er en tablet en gang dagligt sammen med vand, med eller uden mad.

Dette lægemiddel skal tages gennem munden.  
Tabletten skal sluges hel.

Med hensyn til **varigheden af behandlingen** vil din læge bestemme, hvilken type allergisk snue du lider af, og vil fastsætte, hvor længe du skal tage Desloratadine "Sandoz".

- Hvis din **allergiske snue er forbigående** (tilstedeværelse af symptomer i mindre end 4 dage per uge eller i mindre end 4 uger), vil din læge anbefale dig en behandlingsplan, som vil afhænge af vurderingen af din sygdomshistorie.
- Hvis din **allergiske snue er vedvarende** (tilstedeværelse af symptomer i 4 dage eller mere per uge og i mere end 4 uger), vil din læge måske anbefale dig en længerevarende behandling.
- For **nældefeber** kan varigheden af behandling variere fra patient til patient, og du skal derfor følge din læges instruktioner.

#### **Hvis du har taget for meget Desloratadine "Sandoz"**

Tag udelukkende Desloratadine "Sandoz" således, som det er ordineret til dig. Ved fejlagtig overdosis forventes ingen alvorlige problemer. Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Desloratadine "Sandoz" end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

#### **Hvis du har glemt at tage Desloratadine "Sandoz"**

Hvis du glemmer at tage din medicin til tiden, så tag den snarest muligt og vend så tilbage til din sædvanlige medicineringsplan. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

#### **Hvis du holder op med at tage Desloratadine "Sandoz"**

Spørg lægen eller apotekpersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

## **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Under markedsføringen af desloratadin er tilfælde af **alvorlige allergiske reaktioner** (vejrtrækningsbesvær, hiven efter vejret, kløe, kløende udslæt og hævelse) blevet rapporteret meget sjældent. Stop med at tage medicinen og **søg straks akut lægehjælp**, hvis du får nogle af disse alvorlige bivirkninger.

I kliniske undersøgelser af voksne var bivirkningerne nogenlunde de samme som ved en placebotablet. Træthed, mundtørhed og hovedpine blev imidlertid rapporteret hyppigere end ved en placebotablet. Hovedpine var den mest almindelige rapporterede bivirkning hos unge.

I kliniske undersøgelser med desloratadin er følgende bivirkninger blevet rapporteret som:

**Almindelige bivirkninger:** Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede

- Træthed.
- Mundtørhed.
- Hovedpine.

Under markedsføring af desloratadin er følgende bivirkninger blevet rapporteret som:

#### Voksne

**Meget sjældne bivirkninger:** Kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede



# SANDOZ

a Novartis company

- Alvorlige allergiske reaktioner.
- Udslæt.
- Hjerteranken eller uregelmæssig hjerterytme.
- Hurtig hjerterytme.
- Mavesmerter.
- Kvalme.
- Opkastning.
- Mavebesvær.
- Diarré.
- Svimmelhed.
- Døsighed.
- Søvnbesvær.
- Muskelsmerter.
- Hallucinationer.
- Krampeanfald.
- Rastløshed med øget kropsbevægelse.
- Leverbetændelse
- Unormale leverfunktionsprøver.

#### **Ikke kendt (frekvens kan ikke fastslås ud fra tilgængelige data)**

- Unormal adfærd
- Aggression
- Nedtrykt sindstilstand
- Øjentørhed
- Usædvanlig mathedsfølelse
- Huden og/eller øjnene får en gullig farve
- Øget hudfølsomhed over for sollys, selv i overskyet vejr, og over for ultraviolet (UV) lys, f.eks. UV-lys i et solarium
- Ændring i måden hjertet slår
- Vægtforøgelse
- Øget appetit.

#### Børn

#### **Ikke kendt: (frekvens kan ikke fastslås ud fra tilgængelige data)**

- Unormal adfærd
- Aggression
- Langsomme hjerteslag
- Ændring i måden hjertet slår
- Vægtforøgelse
- Øget appetit.

#### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette

lægemiddel.

## 5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken og blisteret efter udløbsdato eller EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Du må ikke bruge denne medicin, hvis du bemærker ændringer i tabletternes udseende.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### Desloratadine "Sandoz" indeholder:

- Aktivt stof: desloratadin. Hver tablet indeholder 5 mg desloratadin.
- Øvrige indholdsstoffer:  
Tabletterne: majsstivelse, mikrokrystallinsk cellulose, hypromellose, kolloid vandfri silica, hydrogeneret vegetabilsk olie (type 1).  
Tabletovertræk: Opadry Blue 03B50689 (hypromellose E464, titandioxid E171, macrogol 400 E1521, indigocarmin E132).

### Udseende og pakningsstørrelser

Lyseblå, runde, bikonvekse, filmovertrukne tabletter mærket med "5" på den ene side.

Diameter 6,5±0,10 mm.

Desloratadine "Sandoz" leveres i blisterpakninger af OPA/Al/PVC/Al eller PVC/Aclar/Al.

Pakningsstørrelser (endosis):

1x1, 2x1, 3x1, 5x1, 7x1, 10x1, 14x1, 15x1, 20x1, 21x1, 30x1, 50x1, 90x1, 100x1 filmovertrukne tabletter

Pakningsstørrelser:

1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 90, 100 filmovertrukne tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

*Indehaver af markedsføringstilladelsen:*

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S, Danmark

*Fremstillere:*

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2 D, 9220 Lendava, Slovenien

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 24. oktober 2022**



**SANDOZ**

a Novartis company