

Dasselta 5 mg filmovertrukne tabletter

Desloratadin

3827115901

Dasselta® er et registreret varemærke, som tilhører KRKA.

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Dasselta til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Dasselta
3. Sådan skal du tage Dasselta
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Dasselta er et anti-allergisk lægemiddel, som ikke gør dig døsigt. Det hjælper med at regulere din allergiske reaktion og dens symptomer.

Dasselta lindrer symptomer forbundet med allergisk snue (inflammation af næsepassager forårsaget af allergi, for eksempel høfeber eller støvmideallergi). Symptomerne indbefatter nysen, løbende eller kløende næse, kløe i ganen og kløende, røde eller løbende øjne.

Dasselta anvendes også til at lindre symptomerne i forbindelse med nældefeber (en hudlidelse forårsaget af allergi). Symptomerne indbefatter kløe og kløende udslett.

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

Dasselta er beregnet til voksne og unge (12 år gamle og ældre).

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE DASSELTA

Tag ikke Dasselta

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for desloratadin, et af de øvrige indholdsstoffer i Dasselta eller over for loratadin.

Vær ekstra forsigtig med at bruge Dasselta

- hvis du har dårlig nyrefunktion.

Hvis dette gælder for dig, eller du ikke er sikker, skal du tale med din læge før du tager Dasselta.

Børn

Dasselta bør ikke bruges til børn under 12 år.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept. Der er ingen kendte interaktioner mellem Dasselta og andre lægemidler.

Brug af Dasselta sammen med mad og drikke

Dasselta kan tages til maden eller mellem måltider.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin under graviditet og amning.

Hvis du er gravid, eller du ammer et spædbarn, frarådes det at anvendes Dasselta.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Ved den anbefalede dosering forventes Dasselta ikke at gøre dig døsigt eller mindre opmærksom. I meget sjældne tilfælde oplever nogle mennesker dog døsighed, som kan have indflydelse på deres evne til at køre eller anvende maskiner.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Dasselta

Dasselta-tabletter indeholder lactose. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE DASSELTA

Voksne og unge (12 år gamle og ældre): Tag en tablet en gang dagligt. Tabletten synkes hel med vand, med eller uden samtidig fødeindtagelse.

Med hensyn til varigheden af behandlingen, vil din læge bestemme hvilken type allergisk sygdom, du lider af, og vil fastsætte, hvor længe du skal tage Dasselta.

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 mange Dasselta filmovertrukne tabletter

Tag udelukkende Dasselta således, som det er ordineret til dig. Ved fejlagtig overdosis forventes ingen alvorlige problemer. Men kontakt din læge eller apotek, hvis du tager mere Dasselta, end du fik besked på.

Hvis du har glemt at tage Dasselta

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.

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

4. BIVIRKNINGER

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

Under markedsføring af desloratadin er tilfælde af alvorlige allergiske reaktioner (vejrtrækningsbesvær, hiven efter vejret, kløe, kløende udslett og hævelse) blevet rapporteret meget sjældent (hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede). Søg lægehjælp hvis dette forekommer.

Hos 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.

Meget sjældne bivirkninger, der er rapporteret under markedsføringen:

- udslett
- hjertebanken
- hurtigt hjerteslag
- mavepine
- kvalme
- opkastning
- mavebesvær
- diarré
- svimmelhed
- døsighed
- besvær med at sove
- muskelsmerter
- hallucinationer
- krampeanfald
- rastløshed med øget kropsbevægelse
- leverbetændelse
- unormale leverfunktionsprøver.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Dasselta efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod fugt.

Efter anbrud af tabletbeholderen skal medicinen anvendes inden 3 måneder.

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

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Dasselta indeholder:

- Aktivt stof: desloratadin. Hver filmovertrukket tablet indeholder 5 mg desloratadin.
- Øvrige indholdsstoffer i tabletkernen: mikrocrySTALLinsk cellulose (E460), hypromellose (E464), saltsyre (E507), natriumhydroxid (E524), majsstivelse, lactosemonohydrat og talcum (E553b).
- Øvrige indholdsstoffer i filmovertrækket: hypromellose (E464), macrogol, lactosemonohydrat, titandioxid (E171) og indigocarmin (E132).

Udseende og pakningsstørrelser

Lyseblå, runde, filmovertrukne tabletter med skrå kanter.

Dasselta fås i æsker med 7, 10, 20, 30, 50, 90 og 100 filmovertrukne tabletter i blisterkort og i en plast-tabletbeholder med 250 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenien

Fremstiller

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenien

Paralleldistribueret af Paranova Danmark A/S

Marielundvej 46D, DK-2730 Herlev

Ompakket af Paranova Pack A/S

Marielundvej 46D, DK-2730 Herlev

Hvis du vil have yderligere oplysninger om Dasselta, skal du henvende dig til den lokale repræsentant:

België/Belgique/Belgien

KRKA, d.d., Novo mesto
Tél/Tel: + 32 (0)3 321 63 52

България

Представителство на KRKA в България
Тел.: + 359 (02) 962 34 50

Česká republika

KRKA ČR, s.r.o.
Tel: + 420 (0) 221 115 150

Danmark

KRKA Sverige AB
Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Deutschland

TAD Pharma GmbH
Tel: + 49 (0) 4721 6060

Eesti

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal
Tel: + 372 (0)6 671 658

Ελλάδα

QUALIA PHARMA S.A.
Τηλ: +30 (0)210 2832941

España

KRKA Farmaceutica, S.L.
Tel: + 34 911610381

France

KRKA, d.d., Novo mesto
Tél: + 32 3 321 63 52 (BE)

Ireland

KRKA Pharma Dublin, Ltd.
Tel: + 353 87 995 7499

Ísland

KRKA Sverige AB
Sími: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Italia

KRKA, d.d., Novo mesto
Tel: + 39 069448827

Κύπρος

Kipa Pharmacal Ltd.
Τηλ: + 357 24 651 882

Latvija

KRKA, d.d., Novo mesto
Tel: + 371 6 733 86 10

Lietuva

UAB KRKA Lietuva
Tel: + 370 5 236 27 40

Luxembourg/Luxemburg

KRKA, d.d., Novo mesto
Tél/Tel: + 32 (0)3 321 63 52

Magyarország

KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.
Tel.: + 361 (0) 355 8490

Malta

EJ Busuttil Ltd
Tel: +356 21445855

Nederland

KRKA, d.d., Novo mesto
Tel: + 32 3 321 63 52 (BE)

Norge

KRKA Sverige AB
Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Österreich

KRKA Pharma GmbH, Wien
Tel: + 43 (0)1 66 24 300

Polska

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0)22 573 7500

Portugal

KRKA Farmacêutica, Unipessoal Lda.
Tel: + 351 (0)21 46 43 650

România

KRKA Romania S.R.L., Bucharest
Tel: + 402 (0)1 310 66 05

Slovenija

KRKA, d.d., Novo mesto
Tel: + 386 (0) 1 47 51 100

Slovenská republika

KRKA Slovensko, s.r.o.,
Tel: + 421 (0) 2 571 04 501

Suomi/Finland

KRKA Sverige AB
Puh/Tel: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Sverige

KRKA Sverige AB
Tel: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

United Kingdom

Consilient Health (UK) Ltd.
Tel: + 44 (0)2089562310

Denne indlægsseddel blev senest godkendt 03/2012

Du kan finde yderligere information om Dasselta på Det europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.