

Indlægsseddel : Information til patienten

Desloratadine Teva 5 mg filmovertrokkne tabletter

Desloratadin

05-2022
P130128-5

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

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Hvad Desloratadine Teva er

Desloratadine Teva indeholder desloratadin, som er et antihistamin.

Sådan virker Desloratadine Teva

Desloratadine Teva er et lægemiddel mod allergi, som ikke gør dig døs. Det hjælper med at regulere din allergiske reaktion og dens symptomer

Hvornår Desloratadin Teva skal bruges

Desloratadine Teva 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.

Desloratadine Teva anvendes også til at lindre symptomerne i forbindelse med nældefeber (en hudlidelse forårsaget af allergi) hos voksne og unge i alderen 12 år og derover. 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.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Desloratadine Teva

Tag ikke Desloratadine Teva

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

Advarsler og forsigtighedsregler

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

Børn og unge

Giv ikke dette lægemiddel til børn under 12 år.

Brug af anden medicin sammen med Desloratadine Teva

Der er ingen kendte interaktioner mellem

Desloratadine Teva og andre lægemidler.

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.

Brug af Desloratadine Teva sammen med mad, drikke og alkohol

Desloratadine Teva kan tages med eller uden mad. Du skal udvise forsigtighed, hvis du tager Desloratadine Teva sammen med alkohol.

Graviditet, amning og frugtbarhed

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 du tager Desloratadine Teva, hvis du er gravid, eller hvis du ammer dit spædbarn.

Frugtbarhed

Der er ingen information tilgængelig om virkningen på frugtbarheden hos mænd og kvinder.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Ved den anbefalede dosis 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 køre bil og betjene maskiner, indtil din reaktion på dette lægemiddel er fastlagt.

Desloratadine Teva indeholder lactose

Desloratadine Teva 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 Desloratadine Teva

Tag altid lægemidlet nøjagtigt 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 Teva.

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 Teva-tabletter

Tag udelukkende Desloratadine Teva således, som det er ordineret til dig. Ved fejlagtig overdosis forventes ingen alvorlige problemer. Men kontakt straks lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du tager flere Desloratadine Teva, end du har fået besked på.

Hvis du har glemt at bruge Desloratadine Teva

Hvis du glemmer at tage din medicin til tiden, så tag den snarest muligt og vend derefter 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 Teva

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Under markedsføringen af Desloratadine Teva er der rapporteret meget sjældne tilfælde af alvorlige allergiske reaktioner (vejrtrækningsbesvær, hiven efter vejret, kløe, nældefeber og hævelse). Stop med at tage medicinen og søg straks akut lægehjælp, hvis du får nogle af disse alvorlige bivirkninger.

I kliniske studier med 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 studier med desloratadin er følgende bivirkninger blevet rapporteret:

Almindelig: følgende kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer

- træthed
- mundtørhed
- hovedpine

Voksne

Efter markedsføring af Desloratadine Teva er følgende bivirkninger blevet rapporteret:

Meget sjælden: følgende kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer

- alvorlige allergiske reaktioner
- udslæt
- hjertebanken eller uregelmæssig hjerterytme
- hurtig hjerterytme (puls)
- mavesmerter
- opkastning
- mavebesvær
- kvalme
- svimmelhed
- dødsghed
- diarré
- muskelsmerter
- hallucinationer
- søvnbesvær
- rastløshed med øget kropsbevægelse
- leverbetændelse
- krampeanfald
- unormale prøver for leverfunktion

Ikke kendt: hyppigheden kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data

- 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
- ændringer i måden hjertet slår
- unormal adfærd
- aggression
- vægtforøgelse
- øget appetit
- nedtrykt sindstilstand
- øjenthørhed

Børn

Ikke kendt: hyppigheden kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data

- langsomme hjerteslag
- ændring i måden hjertet slår
- unormal adfærd
- aggression

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via Lægemiddelstyrelsen Axel Heides Gade 1 DK-2300 København S Websted: 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.

Tag ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken og blisteren efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Denne medicin kræver ikke særlige opbevaringsforhold.

Tag ikke lægemidler, hvis du bemærker ændringer i tabletternes udseende.

Spørg apotekspersonalet, 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 Teva indeholder:

- Aktivt stof: 5 mg desloratadin
- Øvrige indholdsstoffer: mikrokrySTALLinsk cellulose, prægelatineret majsstivelse, talcum, kolloid vandfri silica, lactosemonohydrat, hypromellose, titandioxid (E171), macrogol 400, indigotin (E132).

Udseende og pakningsstørrelser

Blå, runde, bikonvekse, fillovertrukne tabletter, uden print på begge sider.

Desloratadin Teva 5 mg fillovertrukne tabletter er pakket i blisterpakninger med 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 40, 50, 60, 90, 100 og 105 fillovertrukne tabletter og i perforerede enkelt-dosisblisterpakninger med 50 x 1 fillovertrukket tablet (enkelt-dosispakning).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen
Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

Fremstiller
TEVA Pharmaceutical Works Private Limited
Company
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Ungarn

Paralleldistributør:

2care4 ApS, Esbjerg V
Danmark

Ompakker:

2care4 ApS, Esbjerg V
Danmark

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Denne indlægsseddel blev senest ændret 05/2022

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>