

PAKKAUSSELOSTE: TIETOA KÄYTTÄJÄLLE
(Itsehoitovalmiste)

Desloratadine ratiopharm 5 mg tabletti, suussa hajoava

Desloratadiini

Yli 30 tabletin pakkauskoot on tarkoitettu lääkärin aiemmin toteamien allergisten oireiden hoitoon. Ilman lääkärin tekemiä tutkimuksia ja diagnoosia valmistetta ei tule käyttää pidempiä jaksoja. On tärkeää, että lääkäri varmistaa oikean diagnoosin ja pitkäaikaisen desloratadiinilääkityksen tarpeen. Näin vältetään muiden kuin allergisten oireiden turha hoito antihistamiinilääkkeillä.

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta tai ovat neuvoneet sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käännä lääkärin puoleen, ellei olosi parane viiden (5) päivän jälkeen tai se huononee.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Desloratadine ratiopharm on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Desloratadine ratiopharmia
3. Miten Desloratadine ratiopharmia otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Desloratadine ratiopharmin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Desloratadine ratiopharm on ja mihin sitä käytetään

Desloratadine ratiopharm on allergialääke, joka ei aiheuta väsymystä. Se auttaa hillitsemään allergisia reaktioita (yliherkkyysoireita) ja niiden oireita.

Desloratadine ratiopharm lievittää yliherkkyysoireita (allergian, esim. heinänuhan tai pölypunkki-allergian aiheuttama nenän limakalvon tulehdus) oireita. Näitä oireita ovat aivastelu, nenän vuotaminen tai kutina, kitalaen kutina sekä silmien kutina, punoitus ja vuotaminen.

Desloratadine ratiopharmia käytetään myös lievittämään nokkosihottuman (allergian aiheuttama ihosairaus) oireita. Näitä oireita ovat kutina ja paukamat.

Oireiden lievittyminen kestää koko vuorokauden ajan, ja niin voit toimia ja nukkua normaalisti.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Desloratadine ratiopharmia

Älä ota Desloratadine ratiopharmia

- jos olet allerginen desloratadiinille, tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6), tai loratadiinille.

Desloratadine ratiopharm on tarkoitettu aikuisille ja nuorille (12 vuotta täyttäneille).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Desloratadine ratiopharmia:

- jos munuaistesi toiminta on heikkoa.
- jos sinulla tai suvussasi on aiemmin ollut kouristuskohtauksia.

Jos tämä koskee sinua tai olet epävarma, tarkista lääkäriltä ennen Desloratadine ratiopharm -valmisteen ottoa.

Muut lääkevalmisteet ja Desloratadine ratiopharm

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Desloratadine ratiopharm -valmisteella ei tiedetä olevan yhteisvaikutuksia muiden lääkevalmisteiden kanssa.

Desloratadine ratiopharm ruuan ja juoman kanssa

Desloratadine ratiopharmin kanssa ei tarvitse ottaa vettä eikä muita nesteitä. Desloratadine ratiopharm voidaan ottaa ruuan kanssa tai ilman.

Raskaus ja imetys

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden ja imetyksen aikana. Jos olet raskaana tai imetät, Desloratadine ratiopharm -valmisteen ottaminen ei ole suositeltavaa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Käytettäessä suositeltuja annoksia ei ole todennäköistä, että Desloratadine ratiopharm aiheuttaisi unisuutta tai valppauden heikkenemistä. Erittäin harvoin on joillain henkilöillä esiintynyt kuitenkin uneliaisuutta, joka saattaa vaikuttaa ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

Desloratadine ratiopharm suussa hajoavat tabletit sisältävät aspartaamia

Valmiste sisältää aspartaamia. Aspartaami on fenyylialaniinin lähde. Se saattaa olla haitallinen henkilöille, joilla on fenyyliketonuria.

3. Miten Desloratadine ratiopharmia otetaan

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelun annos on:

- Aikuiset ja nuoret (12 vuotta täyttäneet): Yksi 5 mg:n suussa hajoava Desloratadine ratiopharm -tabletti kerran päivässä. Ota tabletti heti, kun olet ottanut sen pois repäisyliuskasta.

Jos oireet eivät helpotu viiden (5) päivän kuluessa lääkityksen aloittamisesta, ota yhteyttä lääkäriin.

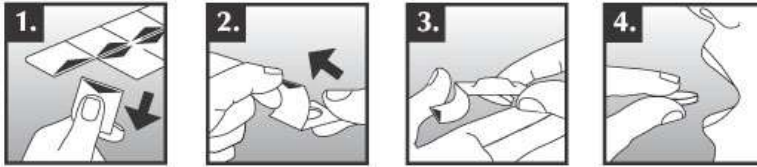
Hoidon kesto:

Hoidon kesto riippuu oireidesi luonteesta, kestosta ja etenemisestä. Kysy apteekista neuvoa.

Käyttöohjeet

Suussa hajoavat tabletit ovat hauraita, joten käsittele niitä varoen. Huolehdi siitä, että kätesi ovat kuivat. Tablettia ei saa painaa ulos tablettiliuskastaan, sillä tällainen käsittely vaurioittaa tabletin. Ota tabletti taskustaan seuraavien ohjeiden mukaisesti:

1. Irrota varovasti yksi tablettitasku tablettiliuskasta perforointia pitkin repien.
2. Poista taustakalvo kokonaan aloittaen kalvon toisesta päästä (osoitettu nuolella).
3. Pudota tabletti kämmenellesi.
4. Aseta tabletti kielellesi heti, kun olet ottanut sen taskustaan. Tabletti hajoaa kielelläsi muutamassa sekunnissa, jonka jälkeen voit niellä sen ilman vettä. Huolehdi siitä, että suusi on tyhjä, kun laitat tabletin kielellesi.



Jos otat enemmän Desloratadine ratiopharmia kuin sinun pitäisi

Ota Desloratadine ratiopharmia vain pakkauksen ohjeen mukaan. Jos otat vahingossa yliannoksen, sen ei oleteta aiheuttavan vakavia ongelmia. Jos kuitenkin olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Desloratadine ratiopharmia

Jos unohdat ottaa annoksen ajallaan, ota se niin pian kuin mahdollista. Palaa sitten normaaliin lääkkeenottoaikatauluun. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Aikuisilla havaitut haittavaikutukset olivat suunnilleen samoja kuin lumelääkkeellä. Uupumusta, suun kuivumista ja päänsärkyä raportoitiin kuitenkin useammin kuin lumelääkkeestä. Nuorilla yleisin raportoitu haittavaikutus oli päänsärky.

Desloratadiinin markkinoillaoloaikana on hyvin harvoin raportoitu vakavia yliherkkyysoireita (hengitysvaikeuksia, hengityksen vinkumista, kutinaa, nokkosrokkoa ja turvotusta) sekä ihottumaa. Sydämentykytystä, sydämen nopealyöntisyyttä, epänormaalia käyttäytymistä, aggressiivisuutta, sydämensykkeen muutoksia, vatsakipua, pahoinvointia, oksentelua, vatsavaivoja, ripulia, huimausta, uneliaisuutta, nukkumisvaikeuksia, lihaskipua, hallusinaatioita, kouristuskohtauksia, levottomuutta (johon liittyy lisääntynyt kehon liike), maksatulehduksia ja poikkeavia maksa-arvoja on myös raportoitu hyvin harvoin.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
FI-00034 Fimea.

5. Desloratadine ratiopharmin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Älä käytä ulkopakkauksessa ja repäisyliuskassa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim./EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Desloratadine ratiopharm sisältää

- Vaikuttava aine on desloratadiini (5 mg).
- Muut aineet ovat polakriliinikalium, sitruunahappomonohydraatti, punainen rautaoksidi (E 172), magnesiumstearaatti, kroskarmelloosinatrium, tutti frukti -makuaine (sisältää propyleeniglykolia), aspartaami (E 951), mikrokiteinen selluloosa, mannitoli ja kaliumhydroksidi (pH:n säätämiseksi).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

5 mg:n suussa hajoavat Desloratadine ratiopharm -tabletit ovat tiilenpunaisia, pyöreitä, litteitä, viistoreunaisia tabletteja, joissa on kohokuviomerkinä ”5” ja joiden koko on 8,1 mm x 3,2 mm.

Repäisyliuskat on pakattu seuraaviin pakkauskokoihin: 10, 12, 20, 30, 40, 50, 60, 90 tai 100 suussa hajoavaa tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija:

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Saksa

Valmistajat:

Genepharma S.A.
18 km Marathon Avenue
15351 Pallini, Kreikka

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Harlem
Alankomaat

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143, Blaubeuren,
Saksa

Teva Pharma B. V.
Swensweg 5, 2031 GA Harlem
Alankomaat

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

ratiopharm Oy,
PL 67,
02631 Espoo
Puh: 020 180 5900

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 24.10.2017

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN
(Receptfri produkt)
Desloratadine ratiopharm 5 mg munsönderfallande tabletter
Desloratadin

Förpackningsstorlekar med över 30 tabletter är avsedda för behandling av allergiska symtom som tidigare konstaterats av läkare. Utan läkarundersökningar och –diagnos får preparatet inte användas i långa perioder. Det är viktigt, att en läkare fastställer rätt diagnos och behovet av en långvarig desloratadinbehandling. På detta sätt undviks situationer där allergimediciner används i onödan för behandling av symtom som felaktigt antas bero på allergi.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel . Den innehåller information som är viktig för dig.

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter fem (5) dagar.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Desloratadine ratiopharm är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Desloratadine ratiopharm
3. Hur du tar Desloratadine ratiopharm
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Desloratadine ratiopharm ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Desloratadine ratiopharm är och vad det används för

Desloratadine ratiopharm är ett antiallergiskt läkemedel som inte gör dig dåsig. Det hjälper till att hålla dina allergiska reaktioner och symptomen på dem under kontroll.

Desloratadine ratiopharm lindrar symptomen vid allergisk rinit (inflammation i näslemhinnan orsakad av allergi, till exempel hösnuva eller allergi mot dammkvalster). Dessa symptom är bl.a. nysningar, rinnande eller kliande näsa, gomklåda och kliande, röda eller vattniga ögon.

Desloratadine ratiopharm används också för att lindra symptom i samband med nässelutslag (urtikaria, en hudåkomma orsakad av allergi). Dessa symptom är bl.a. klåda och upphöjda utslag.

Lindringen av dessa symptom varar hela dygnet och hjälper dig att upprätthålla normala vardagssysslor och sova som vanligt.

2. Vad du behöver veta innan du tar Desloratadine ratiopharm

Ta inte Desloratadine ratiopharm

- om du är allergisk mot desloratadin, något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6), eller mot loratadin.

Desloratadine ratiopharm är avsett för vuxna och ungdomar (12 år och äldre).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Desloratadine ratiopharm:

- om du har nedsatt njurfunktion.

- om du eller någon i din familj har haft krampanfall.

Om detta gäller dig, eller om du är osäker, kontrollera med läkaren innan du tar Desloratadine ratiopharm.

Andra läkemedel och Desloratadine ratiopharm

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt, eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Det finns inte några kända interaktioner mellan Desloratadine ratiopharm och andra läkemedel.

Desloratadine ratiopharm med mat och dryck

Desloratadine ratiopharm behöver inte tas med vatten eller annan vätska. Desloratadine ratiopharm kan tas med eller utan mat.

Graviditet och amning

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel under graviditet och amning. Om du är gravid eller ammar rekommenderas inte intag av Desloratadine ratiopharm.

Körförmåga och användning av maskiner

Vid den rekommenderade dosen förväntas inte Desloratadine ratiopharm göra dig dåsig eller mindre alert. I mycket sällsynta fall blir emellertid enstaka personer dåsiga, vilket kan påverka deras körförmåga eller förmåga att sköta maskiner.

Desloratadine ratiopharm munsönderfallande tabletter innehåller aspartam

Produkten innehåller aspartam. Aspartam omvandlas till fenylalanin som kan vara skadligt för personer med fenylketonuri.

3. Hur du tar Desloratadine ratiopharm

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos:

- Vuxna och ungdomar (12 år och äldre): ta en 5 mg Desloratadine ratiopharm munsönderfallande tablett en gång dagligen. Ta tablett omedelbart när stripförpackningen har öppnats.

Om symtomen inte förbättras inom fem (5) dagar från början av behandlingen, kontakta läkare.

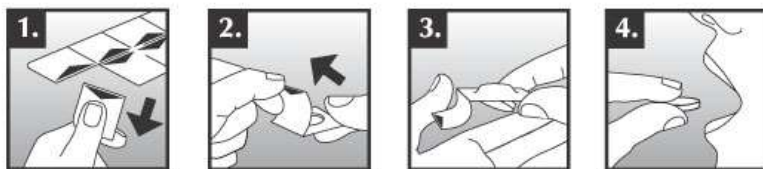
Behandlingstid:

Behandlingstiden beror på typ, varaktighet och orsak till dina besvär. Rådfråga apoteket.

Närmare instruktioner för användning

De munsönderfallande tablettorna är sköra, så du bör hantera dem varsamt. Se till att dina händer är torra. Tablettorna får inte tryckas ut ur sin förpackning genom folien, eftersom detta skadar dem. Följ nedanstående instruktioner för att ta ut en tablett ur sin ficka:

1. Lösgör en tablett ur blisterskivan genom att försiktigt riva längs perforeringen.
2. Peta försiktigt loss folien från tablettfickans baksida. Starta vid pilen.
3. Fäll ut tablett i din handflata.
4. Placera tablett på tungan direkt efter att du tagit ut den ur sin ficka. Tablett löses upp inom några sekunder, och sedan kan du svälja den utan vatten. Se till att munnen är helt tom innan du placerar tablett på tungan.



Om du har tagit för stor mängd av Desloratadine ratiopharm

Ta Desloratadine ratiopharm enligt förpackningens anvisningar. Inga allvarliga problem är att förvänta vid oavsiktlig överdos. Om du emellertid fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning

Om du har glömt att ta Desloratadine ratiopharm

Om du har glömt att ta dosen i rätt tid ska du ta den så snart som möjligt och sedan gå tillbaka till den vanliga doseringen. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Hos vuxna var biverkningarna ungefär desamma som med placebo (en verkningslös tablett). Trötthet, muntorrhet och huvudvärk rapporterades emellertid oftare än med placebo (en verkningslös tablett). Hos ungdomar var huvudvärk den vanligast rapporterade biverkningen.

Under marknadsföringen av desloratadin har mycket sällsynta fall av allvarliga allergiska reaktioner (svårigheter att andas, pippljud, klåda, nässelfeber och svullnad) och hudutslag rapporterats. Palpitationer, snabba hjärtslag, avvikande beteende, aggression, förändringar i hur hjärtat slår, magsmärtor, illamående, kräkningar, orolig mage, diarré, yrsel, dåsighet, sömnsvårigheter, muskelsmärtor, hallucinationer, krampanfall, rastlöshet med ökad kroppsrörelse, leverinflammation och avvikande leverfunktionsvärden har också rapporterats i mycket sällsynta fall.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
FI-00034 Fimea

5. Hur Desloratadine ratiopharm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och stripförpackningen efter Utg.dat. eller EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är desloratadin (5 mg).
- Övriga innehållsämnen är polakrilinkalium, citronsyramonohydrat, röd järnoxid (E 172), magnesiumstearat, kroskarmellosnatrium, smakämnet tutti frutti (innehåller propylenglykol), aspartam (E 951), mikrokristallin cellulosa, mannitol och kaliumhydroxid (för reglering av pH).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Desloratadine ratiopharm 5 mg munsönderfallande tabletter är tegelröda, runda, platta tabletter med fasade kanter och präglingen ”5” och storleken 8,1 mm x 3,2 mm.

Blisterskivorna är förpackade i följande förpackningsstorlekar:

10, 12, 20, 30, 40, 50, 60, 90 eller 100 munsönderfallande tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning:

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Tyskland

Tillverkare:

Genepharma S.A.
18 km Marathon Avenue
15351 Pallini, Grekland

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Harlem
Nederländerna

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143, Blaubeuren,
Tyskland

Teva Pharma B. V.
Swensweg 5, 2031 GA Harlem
Nederländerna

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

ratiopharm Oy
P.O. Box 67
02631 Esbo
Tel: 020 180 5900

Denna bipacksedel ändrades senast den 24.10.2017