

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Desloratadin Mylan 5 mg kalvopäällysteiset tabletit

desloratadiini

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 kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- 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.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane 5 päivän jälkeen tai se huononee.

30 tabletin pakkauskoko on tarkoitettu lääkärin aiemmin toteamien allergisten oireiden hoitoon. On tärkeää, että lääkäri varmistaa oikean diagnoosin ja pitkäaikaisen desloratadiinilääkityksen tarpeen. Näin vältetään tilanteet, joissa allergialääkkeitä tulisi turhaan syötyä oireisiin, joita erehdyksessä pidetään allergiasta johtuvina.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Desloratadin Mylan on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Desloratadin Mylan -valmistetta
3. Miten Desloratadin Mylan -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Desloratadin Mylan -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Desloratadin Mylan on ja mihin sitä käytetään

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

Desloratadin Mylan on tarkoitettu aikuisille ja vähintään 12-vuotiaille nuorille lievittämään yliherkkyysoireita (allergian, esim. heinänuhan tai pölypunkki-allergian aiheuttama nenäkäytävän tulehdus) oireita. Näitä oireita ovat aivastelu, nenän vuotaminen tai kutina, kitlaen kutina sekä silmien kutina, punoitus ja vuotaminen.

Desloratadin Mylan -valmistetta käytetään myös lievittämään nokkosihottuman (allergian aiheuttama ihosairaus) oireita. Näitä oireita ovat kutina ja paukammat.

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

Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane 5 päivän jälkeen tai se huononee.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Desloratadin Mylan -valmistetta

Älä käytä Desloratadin Mylan -valmistetta

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Desloratadin Mylan -valmistetta:

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

Jos tämä koskee sinua tai olet epävarma, tarkista asia lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta.

Lapset

Desloratadiinitabletit eivät sovellu alle 12-vuotiaiden lasten hoitoon.

Muut lääkevalmisteet ja Desloratadin Mylan

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

Desloratadin Mylan -valmiste alkoholin kanssa

Varovaisuutta on noudatettava, jos Desloratadin Mylan -valmistetta otetaan yhdessä alkoholin kanssa.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Jos olet raskaana tai imetät, Desloratadin Mylan -valmisteen ottaminen ei ole suositeltavaa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Käytettäessä suositeltuja annoksia ei ole todennäköistä, että Desloratadin Mylan aiheuttaisi unisuutta tai valppauden heikkenemistä. Erittäin harvoin on joillain henkilöillä esiintynyt kuitenkin uneliaisuutta, joka saattaa vaikuttaa ajokykyyn tai koneidenkäyttökykyyn.

Desloratadin Mylan -valmiste sisältää paraoranssia (E110) ja natriumia

Paraoranssi (E110) voi aiheuttaa allergisia reaktioita.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Desloratadin Mylan -valmistetta käytetään

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

Suosittelun annos aikuisille ja nuorille (12-vuotiaille tai sitä vanhemmille) on yksi tabletti kerran päivässä. Tabletti niellä kokonaisuutena veden kera. Tabletti voidaan ottaa ruuan kanssa tai ilman.

Jos käytät enemmän Desloratadin Mylan -valmistetta kuin sinun pitäisi

Ota Desloratadin Mylan -valmistetta juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Jos otat vahingossa yliannoksen, sen ei oleteta aiheuttavan vakavia ongelmia.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat käyttää Desloratadin Mylan -valmistetta

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, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Jos havaitset jonkin seuraavista haittavaikutuksista, lopeta heti tämän lääkkeen käyttö ja ota yhteys lääkäriin tai lähimpään ensiapuun:

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta):

- Vakavat allergiset reaktiot kuten hengitysvaikeudet, hengenahdistus, hengityksen vinkuminen, kutina, nokkosrokko ja kasvojen, huulten, kielen tai kehon muiden osien turvotus sekä ihottuma
- kouristuskohtaukset
- maksasairaus (pahoinvointi, oksentelu, ruokahaluttomuus, yleinen huonovointisuus, kuume, kutina, ihon ja silmien keltaisuus, vaaleat ulosteet, tumma virtsa)

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- Sydämensykkeen muutos, joka voi aiheuttaa huimausta tai pyöräytystä. Tämä voi näkyä sydämen sähköistä toimintaa mittaavassa kokeessa (sydänsähkökäyrä eli EKG).

Desloratadiinilla tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa on raportoitu seuraavia haittavaikutuksia:

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- väsymys
- suun kuivuminen
- päänsärky

Desloratadiinin markkinoillaolon aikana aikuisilla on raportoitu seuraavia haittavaikutuksia:

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta):

- nopea sydämensyke
- oksentelu
- huimaus
- lihaskipu
- levottomuus, johon liittyy lisääntynyt kehon liike
- vatsakipu
- vatsavaivat
- uneliaisuus
- näkö-, tunto- tai kuuloharhat (hallusinaatiot)
- sydämen hakkaaminen tai epäsäännöllinen sydämen syke
- pahoinvointi
- ripuli

- nukkumisvaikeus
- maksan toimintahäiriöt

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- epänormaali käyttäytyminen
- aggressiivisuus
- epätavallinen voimattomuus
- ihon lisääntynyt herkkyys auringonvalolle, jopa utuisella säällä, ja UV-valolle, esimerkiksi solariumin UV-valolle
- painonnousu, lisääntynyt ruokahalu
- masentuneisuus
- silmien kuivuminen

Muut haittavaikutukset lapsilla ja nuorilla

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- hidas sydämensyke

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös kaikkia 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

00034 FIMEA

5. Desloratadin Mylan -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Desloratadin Mylan sisältää

Vaikuttava aine on desloratadiini. Yksi tabletti sisältää 5 mg desloratadiinia.

Muut aineet ovat magnesiumstearaatti, natriumlauryylisulfaatti, vedetön kolloidinen piidioksidi, mikrokiteinen selluloosa ja esigelatinoitu maissitärkkelys.

Tabletin kalvopäällyste: polyvinyylialkoholi, indigokarmiinalumiinilakka (E132a), paraoranssialumiinilakka (E110), makrogoli, talkki (E553b) ja titaanidioksidi (E171).

Katso kohta 2. ”Desloratadin Mylan -valmiste sisältävät paraoranssia (E110) ja natriumia”.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Desloratadin Mylan -tabletit ovat sinisiä, pyöreitä, kaksoiskuperia, viistoreunaisia tabletteja, joissa on merkintä ”DE 5” toisella puolella ja ”M” toisella puolella.

Desloratadin Mylan 5 mg kalvopäällysteiset tabletit on pakattu läpipainopakkauksiin, jotka sisältävät 2, 3, 5, 7, 10, 15, 20 ja 30 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Mylan AB
Box 23033
104 35 Tukholma
Ruotsi

Valmistaja

McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlanti
Mylan Hungary Kft./Mylan Hungary Ltd., Mylan utca 1., Komárom, 2900, Unkari
VIATRIS SANTE, 360 Avenue Henri Schneider, 69300 Meyzieu, Ranska

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 15.8.2022.

Bipacksedel: Information till patienten

Desloratadin Mylan 5 mg filmdragerade tabletter desloratadin

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

Ta 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 5 dagar.

Förpackningsstorlek av 30 tabletter är avsedd för att sköta allergiska symtom, som läkaren tidigare har påvisat. Det är viktigt, att läkaren säkrar den rätta diagnosen och behovet av långvarig desloratadinbehandling. Så undviker man situationer, där man i onödan tar allergimedier för symtom, som av misstag antas att bero på allergi.

I denna bipacksedel finns information om följande :

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

1. Vad Desloratadin Mylan är och vad det används för

Desloratadin Mylan är ett antiallergiskt läkemedel som inte gör dig dåsig. Det hjälper till att hålla dina allergiska reaktioner och deras symtom under kontroll.

Desloratadin Mylan lindrar symptomen vid allergisk rinit (inflammation i de nasala luftvägarna orsakad av allergi, till exempel hösnuva eller allergi mot dammkvalster) hos vuxna och ungdomar 12 år och äldre. Dessa symtom omfattar nysningar, rinnande eller kliande näsa, gomklåda och kliande, röda eller vattniga ögon.

Desloratadin Mylan används också för att lindra symtom i samband med urtikaria (en hudåkomma orsakad av allergi). Dessa symtom omfattar klåda och nässelutslag.

Lindring av dessa symtom varar hela dagen och hjälper dig att upprätthålla normala vardagssysslor och normal sömn.

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 5 dagar.

2. Vad du behöver veta innan du tar Desloratadin Mylan

Ta inte Desloratadin Mylan:

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Desloratadin Mylan:

- 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 läkare eller apotekspersonal.

Barn

Desloratadintabletter är inte lämpliga för barn under 12 år.

Andra läkemedel och Desloratadin Mylan

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Desloratadin Mylan med alkohol

Var försiktig om du tar Desloratadin Mylan tillsammans med alkohol.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Om du är gravid eller ammar rekommenderas inte intag av Desloratadin Mylan.

Körförmåga och användning av maskiner

Vid den rekommenderade dosen förväntas inte Desloratadin Mylan 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.

Desloratadin Mylan innehåller para-orange aluminiumlack (E110) och natrium

Para-orange aluminiumlack (E110) kan orsaka allergiska reaktioner.

Desloratadin Mylan innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du tar Desloratadin Mylan

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 för vuxna och ungdomar (12 år och äldre) är en tablett en gång dagligen.

Tabletten sväljs hel tillsammans med vatten, med eller utan mat.

Om du har tagit för stor mängd av Desloratadin Mylan

Ta alltid Desloratadin Mylan enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal. Inga allvarliga problem förväntas vid oavsiktlig överdos.

Om du 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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Desloratadin Mylan

Om du har glömt att ta din dos i rätt tid ska du ta den så snart som möjligt och gå sedan 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.

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 en överksam tablett. Trötthet, muntorrhet och huvudvärk rapporterades emellertid oftare än med en överksam tablett. Hos ungdomar var huvudvärk den mest vanligt rapporterade biverkningen.

Om du märker någon av följande biverkningar, sluta ta detta läkemedel omedelbart och kontakta din läkare eller gå till närmaste akutmottagning:

Mycket sällsynta: följande kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare:

- Allvariga allergiska reaktioner såsom svårighet att andas, andnöd, pippljud, klåda, nässelfeber och svullnad av ansikte, läppar, tunga eller andra delar av kroppen och hudutslag
- Krampanfall
- Leversjukdom (illamående, kräkning, aptitlöshet, allmän sjukdomskänsla, feber, klåda, gulfärgning av hud och ögon, ljus avföring, mörkfärgad urin)

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Förändringar i hur hjärtat slår vilket kan orsaka yrsel eller svimning. Detta kan konstateras i tester som mäter hjärtats elektriska aktivitet (elektrokardiogram eller EKG).

I kliniska prövningar med desloratadin har följande biverkningar rapporterats som:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- trötthet
- muntorrhet
- huvudvärk.

Under marknadsföringen av desloratadin har följande biverkningar rapporterats hos vuxna:

Mycket sällsynta: (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- snabba hjärtslag
- kräkningar
- yrsel
- muskelsmärter
- rastlöshet med ökad kroppsrörelse
- ont i magen
- orolig mage
- dåsighet
- se, känna eller höra något som inte finns (hallucinationer)
- bultande eller oregelbundna hjärtslag
- illamående
- diarré
- sömnsvårigheter
- avvikande leverfunktions-tester

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- avvikande beteende
- aggression

- ovanlig svaghet
- ökad känslighet i huden för solljus, även vid soldis och för UV-ljus, till exempel för UV-ljus i solarium
- viktökning, ökad aptit
- nedstämdhet
- torra ögon

Ytterligare biverkningar hos barn och ungdomar

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- långsamma hjärtslag

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även 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

00034 FIMEA

5. Hur Desloratadin Mylan ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Detta läkemedel kräver inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges efter 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. Varje tablett innehåller 5 mg desloratadin.

Övriga innehållsämnen i tablett är: magnesiumstearat, natriumlaurilsulfat, kolloidal vattenfri kiseldioxid, mikrokristallin cellulosa och pregelatiniserad majsstärkelse.

Tablettdragring: polyvinylalkohol, indigokarmin aluminiumlack (E132), para-orange aluminiumlack (E110), makrogol, talk (E553b) och titandioxid (E171).

Se avsnitt 2 ”Desloratadin Mylan innehåller para-orange aluminiumlack (E110) och natrium”.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Desloratadin Mylan är en blå, rund, bikonvex tablett med fasade kanter, märkt ”DE 5” på ena sidan tablett och ”M” på den motsatta.

Desloratadin 5 mg filmdragerade tabletter är förpackade i blisterförpackningar om 2, 3, 5, 7, 10, 15, 20 och 30 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Mylan AB, Box 23033, 104 35 Stockholm, Sverige

Tillverkare

McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irland

Mylan Hungary Kft./Mylan Hungary Ltd., Mylan utca 1., Komárom, 2900, Ungern

VIATRIS SANTE, 360 Avenue Henri Schneider, 69300 Meyzieu, Frankrike

Denna bipacksedel ändrades senast 15.8.2022.