

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Deslox 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 kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta 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.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane 5 päivän jälkeen tai se huononee.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

Yli 30 tabletin pakkauskoot on tarkoitettu lääkärin aiemmin toteamien allergisten oireiden hoitoon. Ilman lääkärin tekemiä tutkimuksia ja diagnoosia valmistetta ei pidä käyttää pidempiä jaksoja. 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.

1. Mitä Deslox on ja mihin sitä käytetään

Mitä Deslox on

Deslox sisältää desloratadiinia, joka on antihistamiini.

Miten Deslox vaikuttaa

Deslox on allergialääke, joka ei aiheuta väsymystä. Se auttaa hillitsemään allergisia reaktioita ja niiden oireita.

Milloin Deslox-valmistetta käytetään

Deslox lievittää allergisen nuhan (allergian, esim. heinänuhan tai pölypunkki-allergian aiheuttama nenäkäytävän tulehdus) oireita aikuisilla ja vähintään 12-vuotiailla nuorilla. Näitä oireita ovat aivastelu, nenän vuotaminen tai kutina, kitalaen kutina sekä silmien kutina, punoitus ja vuotaminen.

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

Oireet lievittyvät koko vuorokauden ajaksi, mikä mahdollistaa normaalin arkiaskareista suoriutumisen ja nukkumisen.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Deslox-valmistetta

Älä ota Deslox-valmistetta

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Deslox-valmistetta:

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

Lapset ja nuoret

Älä anna tätä lääkevalmistetta alle 12-vuotiaille lapsille.

Muut lääkevalmisteet ja Deslox

Deslox-valmisteella ei tiedetä olevan yhteisvaikutuksia muiden lääkevalmisteiden kanssa. Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Deslox ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Deslox voidaan ottaa aterian yhteydessä tai ilman ateriaa.

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

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

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

Deslox-valmisteen ottaminen ei ole suositeltavaa, jos olet raskaana tai imetät.

Hedelmällisyys

Ei ole tietoja vaikutuksesta miesten tai naisten hedelmällisyyteen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Käytettäessä suositeltuja annoksia ei ole todennäköistä, että tämä lääke vaikuttaisi ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn. Vaikka useimmat käyttäjät eivät koe uneliaisuutta, on suositeltavaa, että vältät tarkkuutta vaativia toimia, kuten autolla ajoa tai koneiden käyttöä, kunnes olet varma siitä, miten tämä lääkevalmiste vaikuttaa sinuun.

Deslox sisältää laktoosia

Deslox-tabletit sisältävät laktoosia. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Deslox-valmistetta otetaan

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

Aikuiset ja vähintään 12-vuotiaat nuoret

Suosittelu annos on yksi tabletti kerran vuorokaudessa veden kera, aterian yhteydessä tai ilman ateriaa.

Tämä lääke otetaan suun kautta.

Tabletti niellään kokonaisena.

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

Jos otat enemmän Deslox-valmistetta kuin sinun pitäisi

Ota Deslox-tabletteja juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Jos otat vahingossa yliannoksen, se ei oletettavasti aiheuta vakavia ongelmia. Jos kuitenkin 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 ottaa Deslox-valmistetta

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

Jos lopetat Deslox-valmisteen käytön

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.

Deslox-valmisteen markkinoillaolon aikana on hyvin harvoin raportoitu vakavia yliherkkyysoireita (hengitysvaikeus, hengityksen vinkuminen, kutina, nokkosihottuma ja turvotus). Jos huomaat jonkin näistä vakavista haittavaikutuksista, lopeta lääkkeen käyttö ja ota heti yhteys lääkäriin.

Kliinisissä tutkimuksissa aikuisilla havaitut haittavaikutukset olivat suunnilleen samoja kuin lumelääkkeellä. Väsymystä, suun kuivumista ja päänsärkyä raportoitiin kuitenkin useammin kuin lumelääkkeellä. Nuorilla yleisin raportoitu haittavaikutus oli päänsärky.

Desloratadiinin kliinisissä tutkimuksissa on raportoitu seuraavia haittavaikutuksia:

Yleiset: seuraavia voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä kymmenestä

- väsymys
- suun kuivuminen
- päänsärky.

Aikuiset

Deslox-valmisteen markkinoillaolon aikana on raportoitu seuraavia haittavaikutuksia:

Hyvin harvinaiset: seuraavia voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä kymmenestä tuhannesta

- vakavat yliherkkyysoireet
- ihottuma
- sydämen hakkaaminen tai epäsäännöllinen pulssi
- nopea sydämen syke
- vatsakipu
- pahoinvointi
- oksentelu
- vatsavaivat
- ripuli
- heitehuimaus
- uneliaisuus
- nukkumisvaikeus
- lihaskipu
- hallusinaatiot
- kouristuskohtaus
- levottomuus, johon liittyy lisääntynyt kehon liike
- maksatulehdus
- poikkeavuudet maksan toimintakokeissa.

Tuntematon: saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin

- epätavallinen voimattomuus
- ihon ja/tai silmien keltaisuus

- ihon lisääntynyt herkkyys auringonvalolle, jopa utuisella säällä, ja UV-valolle, esimerkiksi solariumin UV-valolle
- sydämen sykkeen muutokset
- epänormaali käyttäytyminen
- aggressiivisuus
- painonnousu
- lisääntynyt ruokahalu.

Lapset

Tuntematon: saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin

- hidas sydämen syke
- sydämen sykkeen muutos
- epänormaali käyttäytyminen
- aggressiivisuus.

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

00034 FIMEA

5. Deslox-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat jonkin muutoksen tablettien ulkonäössä.

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 Deslox sisältää

- Vaikuttava aine on 5 mg desloratadiinia.
- Muut aineet ovat mikrokiteinen selluloosa, esigelatinoitu maissitärkkelys, talkki, kolloidinen vedetön piidioksidi, laktoosimonohydraatti, hypromelloosi, titaanidioksidi (E171), makrogoli 400, indigokarmiini (E132), shellakka ja propyleeniglykoli.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Sininen, pyöreä, kaksoiskupera kalvopäällysteinen tabletti – tabletin toiselle puolelle on painettu musteella ”D5”, toinen puoli on sileä.

Deslox 5 mg kalvopäällysteiset tabletit on saatavana 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 40, 50, 60, 90 ja 100 tabletin pakkauksissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

SanoSwiss UAB,
Aukstaiciu str. 26A,
LT-44169 Kaunas,
Liettua

Valmistajat

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13,
4042 Debrecen,
Unkari

TEVA UK Ltd
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne,
East Sussex, BN22 9AG,
Iso-Britannia

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

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3,
D-89143 Blaubeuren,
Saksa

Lisätietoja antaa:

Oy Verman Ab
PL 146
04201 Kerava

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 20.9.2019

Bipacksedel: Information till användaren

Deslox 5 mg filmdragerade tabletter desloratadin

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 5 dagar.

I denna bipacksedel finns information om följande :

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

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 allergimedier används i onödan för behandling av symtom som felaktigt antas bero på allergi.

1. Vad Deslox är och vad det används för

Vad Deslox är

Deslox innehåller desloratadin som är ett antihistamin.

Hur Deslox verkar

Deslox är ett antiallergiskt läkemedel som inte gör dig dåsig. Det hjälper dig att kontrollera dina allergiska reaktioner och deras symtom.

När Deslox ska användas

Deslox lindrar symptomen vid allergisk rinit (inflammation i nässlemhinnan 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.

Deslox 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.

2. Vad du behöver veta innan du tar Deslox

Ta inte Deslox

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Deslox:

- om du har nedsatt njurfunktion
- om du eller någon i din släkt har haft krampanfall.

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn under 12 år.

Andra läkemedel och Deslox

Det finns inte några kända interaktioner mellan Deslox och andra läkemedel. Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Deslox med mat, dryck och alkohol

Deslox kan tas med eller utan mat.

Var försiktig om du tar Deslox tillsammans med alkohol.

Graviditet, amning och fertilitet

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.

Intag av Deslox rekommenderas inte om du är gravid eller ammar.

Fertilitet

Det finns inga fertilitetsdata för män och kvinnor.

Körförmåga och användning av maskiner

Vid den rekommenderade dosen förväntas inte detta läkemedel påverka din körförmåga eller förmåga att använda maskiner. Även om de flesta personer inte känner sig dåsiga, rekommenderas det att du inte utför aktiviteter som kräver skärpt uppmärksamhet, såsom att framföra fordon eller använda maskiner tills du vet hur du reagerar på läkemedlet.

Deslox innehåller laktos

Deslox innehåller laktos. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Deslox

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

Vuxna och ungdomar 12 år och äldre

Rekommenderad dos är en tablett en gång dagligen med vatten, med eller utan mat.

Detta läkemedel ska sväljas.

Tabletten sväljes hel.

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

Om du har tagit för stor mängd av Deslox

Ta Deslox enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal. 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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Deslox

Om du har glömt att ta din dos 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 slutar att ta Deslox

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.

Under marknadsföringen av Deslox har fall av allvarliga allergiska reaktioner (svårigheter att andas, pippljud, klåda, nässelutslag och svullnad) rapporterats i mycket sällsynta fall. Om du får någon av dessa allvarliga biverkningar, sluta att ta läkemedlet och sök omedelbart akut läkarvård.

I kliniska prövningar på 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 vanligaste rapporterade biverkningen.

I kliniska prövningar med desloratadin har följande biverkningar rapporterats som:

Vanliga: följande kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- trötthet
- muntorrhet
- huvudvärk.

Vuxna

Under marknadsföringen av Deslox har följande biverkningar rapporterats som:

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

- allvarliga allergiska reaktioner
- utslag
- bultande eller oregelbundna hjärtslag
- snabba hjärtslag
- ont i magen
- illamående
- kräkningar
- orolig mage
- diarré
- yrsel
- dåsighet
- sömnsvårigheter
- muskelsmärter
- hallucinationer
- kramper
- rastlöshet med ökad kroppsrörelse
- leverinflammation
- avvikande leverfunktionstester.

Har rapporterats: förekommer hos ett okänt antal användare

- ovanlig svaghet
- gulfärgning av hud och/eller ögon
- ökad känslighet i huden för solljus, även vid soldis och för UV-ljus, till exempel för UV-ljus i solarium

- förändringar i hur hjärtat slår
- avvikande beteende
- aggression
- viktökning
- ökad aptit.

Barn

Har rapporterats: förekommer hos ett okänt antal användare

- långsamma hjärtslag
- förändring i hur hjärtat slår
- avvikande beteende
- aggression.

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

00034 FIMEA

5. Hur Deslox ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistret efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel om du märker någon förändring i tablettens utseende.

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 5 mg desloratadin.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, pregelatiniserad majsstärkelse, talk, kolloidal vattenfri kiseldioxid, laktosmonohydrat, hypromellos, titandioxid (E171), makrogol 400, indigo karmin (E132), shellack och propylenglykol.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Blå, rund, bikonvex filmdragerad tablett – märkt med ”D5” på ena sidan och slät på den andra. Deslox 5 mg filmdragerade tabletter finns tillgängliga i förpackningar på 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 40, 50, 60, 90 och 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

SanoSwiss UAB,
Aukstaiciu str. 26A,
LT-44169 Kaunas,
Litauen

Tillverkare

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13,
4042 Debrecen,
Ungern

TEVA UK Ltd
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne,
East Sussex, BN22 9AG,
Storbritannien

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

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3,
D-89143 Blaubeuren,
Tyskland

Ytterligare information ges av:

Oy Verman Ab
PB 146
04201 Kervo

Denna bipacksedel godkändes senast den 20.9.2019