

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Desloratadin STADA 5 mg kalvopäällysteinen tabletti desloratadiini

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Desloratadin Stada on ja mihin sitä käytetään

Mitä Desloratadin Stada on

Desloratadin Stada sisältää desloratadiinia, joka on antihistamiini.

Miten Desloratadin Stada vaikuttaa

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

Milloin Desloratadin Stada -valmistetta käytetään

Desloratadin Stada lievittää yliherkkyyden aiheuttaman nuhan (allergian, kuten esim. heinänuhan tai pölypunkki-allergian aiheuttama nenäkäytävän tulehdus) oireita aikuisilla ja vähintään 12-vuotiailla nuorilla. Tällaisia oireita ovat aivastelu, nenän vuotaminen tai kutina, kitalaen kutina sekä silmien kutina, punoitus ja vuotaminen.

Desloratadin Stada -valmistetta käytetään myös lievittämään nokkosihottuman (allergian aiheuttama ihovaiva) oireita. Tällaisia oireita ovat kutina ja paukammat.

Oireiden lievittyminen kestää koko vuorokauden ajan, ja lääke auttaa sinua täten toimimaan ja nukkumaan normaalisti.

Desloratadiinia, jota Desloratadin Stada sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

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

Älä ota Desloratadin Stada -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 Desloratadin Stada -valmistetta

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

Lapset ja nuoret

Älä anna tätä lääkevalmistetta alle 12-vuotiaille lapsille.

Muut lääkevalmisteet ja Desloratadin Stada

Desloratadin Stada -valmisteella ei ole tunnettuja yhteisvaikutuksia muiden lääkkeiden kanssa. Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Desloratadin Stada ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Desloratadin Stada -valmiste voidaan ottaa aterian yhteydessä tai ilman ateriaa.

Varovaisuutta on noudatettava, jos Desloratadin Stada -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.

Desloratadin Stada -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.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Desloratadin Stada sisältää isomaltia (E953)

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Desloratadin Stada -valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. 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.

Antotapa

Tämä lääke otetaan suun kautta.

Tabletti niellä kokonaisuutena.

Hoidon kesto

Lääkäri määrää sinulle sopivan hoidon keston sen perusteella, minkälaisesta allergisesta nuhasta sinä kärsit.

Jos allerginen nuhasi on jaksottaista (eli oireita on harvemmin kuin neljänä päivänä viikossa tai lyhyemmän aikaa kuin neljä viikkoa), lääkäri tulee suosittelemaan sinulle aiemman sairaushistoriasi perusteella määritellyn hoitoajan.

Jos allerginen nuhasi sen sijaan on jatkuvaa (oireita on vähintään neljänä päivänä viikossa ja ne jatkuvat kauemmin kuin neljä viikkoa), lääkäri voi suositella pitkäjaksoisempaa hoitoa.

Urtikariassa hoidon kesto voi vaihdella potilaskohtaisesti. Noudata siis lääkärin antamia ohjeita.

Jos otat enemmän Desloratadin Stada -valmistetta kuin sinun pitäisi

Ota Desloratadin Stada -valmistetta vain lääkärin ohjeen mukaan. Jos otat vahingossa yliannoksen, sen ei oleteta aiheuttavan vakavia haittavaikutuksia. Jos kuitenkin otit Desloratadin Stada -valmistetta enemmän kuin sinulle oli määrätty, kerro heti lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

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 ottaa Desloratadin Stada -annoksen

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

Jos lopetat Desloratadin Stada -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.

Desloratadiinin markkinoillaoloaikana vakavia allergisia reaktioita (hengitysvaikeuksia, vinkuvaa hengityssäntä, kutinaa, nokkosihottumaa ja turvotusta) on raportoitu hyvin harvoin. 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 alle yhdellä käyttäjällä kymmenestä:

- väsymys
- suun kuivuminen
- päänsärky.

Aikuiset

Desloratadiinin markkinoillaolon aikana on raportoitu seuraavia haittavaikutuksia:

Hyvin harvinaiset: seuraavia voi esiintyä alle yhdellä käyttäjällä kymmenestä tuhannesta

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

Tuntematon: saatavissa oleva tieto ei riitä esiintymistiheyden arviointiin

- epätavallinen voimattomuus
- ihon ja/tai silmien keltaisuus
- ihon lisääntynyt herkkyys auringonvalolle, jopa utuisella säällä, ja UV-valolle, esimerkiksi solariumin UV-valolle
- sydämensykkeen muutos
- epänormaali käyttäytyminen
- aggressiivisuus
- painonnousu, lisääntynyt ruokahalu
- masentunut mieliala
- kuivasilmäisyys.

Lapset

Tuntematon: saatavissa oleva tieto ei riitä esiintymistiheyden arviointiin

- hidas sydämensyke
- sydämensykkeen muutos
- epänormaali käyttäytyminen
- aggressiivisuus
- painonnousu, lisääntynyt ruokahalu

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. Desloratadin Stada -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat näkyviä muutoksia tablettien ulkonäössä.

Säilytä alle 30 °C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

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 Desloratadin Stada sisältää

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

Muut aineet ovat:

Tabletin ydin:

Isomalti (E 953)
Esigelatinoitu maissitärkkelys
Mikrokiteinen selluloosa
Raskas magnesiumoksidi
Hydroksipropyyliselluloosa
Krospovidoni (tyyppi A)
Magnesiumstearaatti.

Kalvopäällyste:

Polyvinyylialkoholi
Titaanidioksidi (E 171)
Makrogoli/ PEG 3350
Talkki
Indigokarmiinia lumiinilakka (E 132).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Desloratadin Stada 5 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat sinisiä, pyöreitä, kaksoiskuperia ja halkaisijaltaan noin 6,5 mm:n kokoisia.

Desloratadin Stada kalvopäällysteiset tabletit on pakattu polyklooritrifluoroetyleenin (PCTFE)-/polyvinyylikloridin (PVC)-/alumiini-läpipainolevyihin.

Yksi pakkaus sisältää 7, 10, 15, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 150 tai 180 kalvopäällysteistä tablettia. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 - 18
61118 Bad Vilbel
Saksa

Vaihtoehtoinen valmistaja:

PharmaPath S.A.
28is Oktovriou 1,
Agia Varvara, 123 51,
Kreikka

Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike
PL 1310
00101 Helsinki

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 01.02.2023

Bipacksedeln: Information till användaren

Desloratadin STADA 5 mg filmdragerade tabletter desloratadin

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

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Desloratadin Stada är och vad det används för

Vad Desloratadin Stada är

Desloratadin Stada innehåller desloratadin som är ett antihistamin.

Hur Desloratadin Stada verkar

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

När Desloratadin Stada ska användas

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

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

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

Desloratadin som finns i Desloratadin Stada kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Desloratadin Stada

Ta inte Desloratadin Stada

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Desloratadin Stada.

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

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn under 12 år.

Andra läkemedel och Desloratadin Stada

Det finns inte några kända interaktioner mellan Desloratadin Stada och andra läkemedel.

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

Desloratadin Stada med mat, dryck och alkohol

Desloratadin Stada kan tas med eller utan mat.

Var försiktig om du tar Desloratadin Stada 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 tar detta läkemedel.

Intag av Desloratadin Stada rekommenderas inte om du är gravid eller ammar.

Fertilitet

Det finns inga fertilitetsdata för män och kvinnor.

Körförmåga och användning av maskiner

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

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Desloratadin Stada innehåller isomalt (E953)

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du tar Desloratadin Stada

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. 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.

Administreringsätt

Detta läkemedel ska sväljas.

Tabletten sväljes hel.

Behandlingens längd

Beträffande behandlingens längd så kommer din läkare att fastställa vilken typ av allergisk rinit du lider av och bestämma hur länge du ska ta Desloratadin Stada.

Om din allergiska rinit är periodiskt återkommande (närvaro av symptom i mindre än 4 dagar per vecka eller i mindre än 4 veckor), så kommer din läkare att rekommendera ett behandlingsschema som beror på bedömningen av din sjukdomshistoria.

Om din allergi är ihållande (närvaro av symptom i 4 dagar eller mer per vecka och i mer än 4 veckor), så kan din läkare rekommendera en längre tids behandling.

Vid urtikaria kan behandlingstiden variera från patient till patient och du ska därför följa din läkares ordination.

Om du har tagit för stor mängd av Desloratadin Stada

Ta Desloratadin Stada som det har förskrivits till dig. Inga allvarliga problem är att förvänta vid oavsiktlig överdos. Om du emellertid skulle ta mer Desloratadin Stada än du har ordinerats ska du genast tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Kontakta ändå läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel.112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning, om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag.

Om du har glömt att ta Desloratadin Stada

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 Desloratadin Stada

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 desloratadin har fall av allvarliga allergiska reaktioner (andningssvårigheter, pipande andningsljud, 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 mest vanligt 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 desloratadin 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

- rastlöshet med ökad kropps rörelse
- leverinflammation
- krampanfall
- 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
- förändring i hur hjärtat slår
- avvikande beteende
- aggression
- viktökning, ökad aptit
- nedstämdhet
- torra ögon.

Barn

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- långsamma hjärtslag
- förändring i hur hjärtat slår
- avvikande beteende
- aggression
- viktökning, ökad aptit.

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.

I Finland

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

I Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Desloratadin Stada ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Använd inte detta läkemedel om du observerar några synliga försämringar i tablettens utseende.

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

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 är:

Tablettkärna:

Isomalt (E 953)
Pregelatiniserad majsstärkelse
Cellulosa, mikrokristallin
Magnesiumoxid, tung
Hydroxipropylcellulosa
Krospovidon (typ A)
Magnesiumstearat.

Tablettdragering:

Polyvinylalkohol
Titandioxid (E 171)
Makrogol/ PEG 3350
Talk
Indigotin (E 132).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Desloratadin Stada 5 mg filmdragerade tabletter är blå, runda, bikonvexa tabletter med en diameter på cirka 6,5 mm.

Desloratadin Stada är förpackade i blister av polyklorotrifluoroetylen (PCTFE)/polyvinylklorid (PVC)/Aluminium blister.

Förpackningar med 7, 10, 15, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 150 och 180 filmdragerade tabletter. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Övriga tillverkare:

PharmaPath S.A.
28is Oktovriou 1,
Agia Varvara, 123 51,
Grekland

Lokal företrädare

i Finland:
STADA Nordic ApS, filial i Finland
PB 1310
00101 Helsingfors

i Sverige:
STADA Nordic ApS
Marielundvej 46 A
2730 Herlev
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast
i Finland: 01.02.2023
i Sverige: