

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.

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

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

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 (yliherkkyysoireita) ja niiden oireita.

Milloin Deslox-valmistetta käytetään

Deslox lievittää allergisen nuhan (allergian, esim. heinänuhan tai pölypunkki-allergian aiheuttama nenän limakalvon 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, 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 lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Deslox-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

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

Tämä lääke otetaan suun kautta. Tabletti niellä kokonaisena.

Hoidon keston määrittämiseksi lääkäri selvittää, minkälainen allerginen nuha sinulla on, ja päättää siten, kuinka pitkään sinun tulee ottaa Deslox-valmistetta.

Jos allerginen nuhasi on jaksottaista (oireita on harvemmin kuin 4 päivänä viikossa tai lyhyemmän aikaa kuin 4 viikkoa), lääkäri suosittelee, että hoidon kesto arvioidaan aiemman sairaushistoriasi perusteella.

Jos allerginen nuhasi on jatkuvaa (oireita on 4 päivänä viikossa tai useammin ja ne jatkuvat kauemmin kuin 4 viikkoa), lääkäri voi suositella pitempiketoista hoitoa.

Nokkosihottumassa hoidon kesto voi vaihdella potilaasta toiseen ja sen vuoksi sinun tulee noudattaa lääkärin antamia ohjeita.

Jos otat enemmän Deslox-valmistetta kuin sinun pitäisi

Ota Deslox-valmistetta vain lääkärin ohjeen mukaan. 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 apteekkikihenkilökunnan 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.

Desloratadiinin markkinoillaolon aikana on raportoitu seuraavia haittavaikutuksia:

Hyvin harvinaiset: seuraavia voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä kymmenestä tuhannesta

- vakavat yliherkkyysoireet
- ihottuma
- sydämentykytys tai epäsäännöllinen syke
- nopea sydämensyke
- vatsakipu
- pahoinvointi
- oksentelu
- vatsavaivat
- ripuli
- heitehuimaus
- uneliaisuus
- nukkumisvaikeudet
- lihaskipu
- hallusinaatiot
- kouristuskohtaus
- levottomuus, johon liittyy lisääntynyttä kehon liikettä
- maksatulehdus
- maksan toimintahäiriöt.

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

- sydämensykkeen muutokset
- epänormaali käyttäytyminen
- aggressiivisuus
- painonnousu
- lisääntynyt ruokahalu
- masentunut mieliala
- kuivasilmäisyys.

Muut haittavaikutukset lapsilla:

Tunte maton: saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin

- hidas sydämensyke
- sydämensykkeen 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. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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

Lääkkeitä ei pidä 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).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Sininen, pyöreä, kaksoiskupera kalvopäällysteinen tabletti.

Deslox 5 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat saatavana 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 40, 50, 60, 90, 100 ja 105 kalvopäällysteisen tabletin pakkauksissa ja 50 x 1 kalvopäällysteisen tabletin repäisypakkauksissa (yksittäispakattuina).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

SanoSwiss UAB
Lvivo 25-701
LT-09320 Vilna
Liettua

Valmistajat

Holsten Pharma GmbH
Hahnstr. 31-35, 60528
Frankfurt/Main
Saksa

Lisätietoja antaa

Oy Verman Ab
PL 164
01511 Vantaa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 22.11.2023

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.

- 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 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

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 symptom.

När Deslox ska användas

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

Deslox används också för att lindra symptom i samband med urtikaria (nässelutslag, en hudåkomma orsakad av allergi). Dessa symptom omfattar klåda och upphöjda utslag.

Lindring av dessa symptom 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 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.

Detta läkemedel ska sväljas. Tabletten sväljes hel.

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

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

Om du har tagit för stor mängd av Deslox

Ta Deslox som det har förskrivits till dig. 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, pipljud, 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.

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
- hjärtklappning eller oregelbundna puls
- snabb puls
- ont i magen
- illamående
- kräkningar
- orolig mage
- diarré
- yrsel
- dåsighet
- sömnsvärigheter
- muskelsmärter
- hallucinationer
- krampanfall
- 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
- nedstämdhet
- torra ögon.

Ytterligare biverkningar hos barn

Har rapporterats: förekommer hos ett okänt antal användare

- långsamma puls
- 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. 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).

Läke medlets utseende och förpackningsstorlekar

Blå, rund, bikonvex filmdragerad tablett. Deslox 5 mg filmdragerade tabletter finns tillgängliga i förpackningar på 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 40, 50, 60, 90, 100 och 105 filmdragerade tabletter och i perforerade blisterkartor med 50 x 1 filmdragerade tabletter (endos).
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

SanoSwiss UAB
Lvivo 25-701
LT-09320 Vilnius
Litauen

Tillverkare

Holsten Pharma GmbH
Hahnstr. 31-35, 60528
Frankfurt/Main
Tyskland

Ytterligare information ges av

Oy Verman Ab
PB 164
01511 Vanda

Denna bipacksedel godkändes senast den 22.11.2023