

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Destamin 5 mg kalvopäällysteiset tabletit**

desloratadiini

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.

**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 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.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

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

#### **1. Mitä Destamin on ja mihin sitä käytetään**

##### **Mitä Destamin on**

Destamin sisältää desloratadiinia, joka on antihistamiini.

##### **Miten Destamin vaikuttaa**

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

##### **Milloin Destamin-tabletteja käytetään**

Destamin lievittää allergisen nuhan (allergian, esim. heinänuhan tai pölypunkkia 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.

Destamin-tabletteja 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, ellet tunne oloasi paremmaksi tai jos tunnet olosi huonommaksi 5 päivän jälkeen.

## **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Destamin-tabletteja**

### **Älä ota Destamin-tabletteja**

- 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 Destamin-tabletteja:

- 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 Destamin**

Destamin-valmisteella ei tiedetä olevan yhteisvaikutuksia muiden lääkevalmisteiden kanssa.

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

### **Destamin ruuan, juoman ja alkoholin kanssa**

Varovaisuutta on noudatettava, jos Destamin-tabletteja 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.

Destamin-tablettien käyttäminen ei ole suositeltavaa, jos olet raskaana tai imetät.

Desloratadiinin vaikutuksesta miesten tai naisten hedelmällisyyteen ei ole tietoja.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Käytettäessä suositeltuja annoksia ei ole todennäköistä, että tämä lääke vaikuttaisi ajokykyyn tai koneidenkäyttökykyyn. 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.

## **3. Miten Destamin-tabletteja 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.

### **Käyttö aikuisille ja vähintään 12-vuotiaille**

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

Tämä lääke otetaan suun kautta.

### **Jos otat enemmän Destamin-tabletteja kuin sinun pitäisi**

Ota Destamin-tabletteja 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 ottaa Destamin-tabletin**

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 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 markkinoilla olon 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 (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- väsymys
- suun kuivuminen
- päänsärky.

Desloratadiinin markkinoilla olon aikana on raportoitu seuraavia haittavaikutuksia:

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

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

Esiintymistiheys tuntematon (koska 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.

### **Lapset**

Esiintymistiheys tuntematon (koska 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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Destamin-tablettien säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Läpipainopakkaus: Säilytä alle 25 °C.

Muovipurkki: Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita. Purkissa on kuivausainepussi- tai kapseli, joka suojaa tabletteja kosteudelta. Sitä ei saa poistaa purkista tai niellä.

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 Destamin sisältää**

- Vaikuttava aine on desloratadiini. Yksi tabletti sisältää 5 mg desloratadiinia.
- Muut aineet ovat  
Tabletin ydin: mikrokiteinen selluloosa, esigelatinoitu maissitärkkelys, magnesiumstearaatti, vedetön kolloidinen piioksidi  
Kalvopäällyste: hypromelloosi, titaanidioksidi (E171), mikrokiteinen selluloosa, steariinihappo, indikokarmiini (E132).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Vaaleansininen, pyöreä, kaksoiskupera kalvopäällysteinen tabletti, jonka toiselle puolelle on kaiverrettu "D" ja toiselle puolelle "5". Tabletin halkaisija on 7 mm.

Pakkauskoot:

1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 90 tai 100 tablettia läpipainopakkauksissa.  
28 tablettia muovipurkissa, joka sisältää kuivausainepussin tai -kapselin.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

**Myyntiluvan haltija**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
02200 Espoo

**Valmistaja**

Orion Corporation Orion Pharma  
Orionintie 1  
02200 Espoo

Orion Corporation Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
24100 Salo

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 11.5.2022.**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Destamin 5 mg filmdragerade 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 5 dagar.

#### **I denna bipacksedel finns information om följande :**

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

#### **1. Vad Destamin är och vad det används för**

##### **Vad Destamin är**

Destamin innehåller desloratadin som är ett antihistamin.

##### **Hur Destamin verkar**

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

##### **När Destamin ska användas**

Destamin 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 symtom omfattar nysningar, rinnande eller kliande näsa, gomklåda och kliande, röda eller vattniga ögon.

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

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 använder Destamin**

### **Ta inte Destamin**

- 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 använder Destamin:

- 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 Destamin**

Det finns inte några kända interaktioner mellan Destamin och andra läkemedel.

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

### **Destamin med mat, dryck och alkohol**

Var försiktig om du använder Destamin 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 Destamin rekommenderas inte om du är gravid eller ammar.

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.

## **3. Hur du använder Destamin**

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.

### **Användning för 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.

### **Om du har tagit för stor mängd av Destamin**

Ta Destamin enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal. Inga allvarliga problem är att förvänta 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 Destamin**

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 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 (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 mest vanligt rapporterade biverkningen.

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 som:

Mycket sällsynta (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
- 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
- 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.

## **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 via (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Destamin ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Bliester: Förvaras vid högst 25 °C.

Plastburk: Inga särskilda förvaringsanvisningar. Burken innehåller en påse eller kapsel med torkmedel som skyddar tablettorna mot fukt. Den får inte avlägsnas från burken eller sväljas.

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: mikrokristallin cellulosa, pregelatiniserad majsstärkelse, magnesiumstearat, vattenfri kolloidal kiseldioxid  
Filmdragering: hypromellos, titandioxid (E171), mikrokristallin cellulosa, stearinsyra, indigokarmin (E132).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Ljusblå, rund, bikonvex, filmdragerad tablett, märkt med "D" på ena sidan och "5" på andra sidan. Tablettens diameter är 7 mm.

Förpackningsstorlekar:

1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 90 eller 100 tabletter i blisterförpackning.  
28 tabletter i plastburk som innehåller en påse eller kapsel med torkmedel.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning**

Orion Corporation  
Orionvägen 1  
FI-02200 Esbo  
Finland

**Tillverkare**

Orion Corporation Orion Pharma  
Orionvägen 1  
FI-02200 Esbo  
Finland

Orion Corporation Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
FI-24100 Salo  
Finland

**Denna bipacksedel ändrades senast 11.5.2022.**