

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Desloratadine Sandoz 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

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

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

#### **1. Vad Desloratadine Sandoz är och vad det används för**

##### **Vad Desloratadine Sandoz är**

Desloratadine Sandoz innehåller desloratadin som är ett antihistamin.

##### **Hur Desloratadine Sandoz verkar**

Desloratadine Sandoz är ett anti-allergiskt läkemedel som inte gör dig dåsig. Det hjälper till att hålla dina allergiska reaktioner och deras symtom under kontroll.

##### **När Desloratadine Sandoz ska användas**

Desloratadine Sandoz lindrar symtomen 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.

Desloratadine Sandoz 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.

Desloratadin som finns i Desloratadine Sandoz 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 Desloratadine Sandoz**

### **Ta inte Desloratadine Sandoz**

- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Desloratadine Sandoz:

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

### **Barn och ungdomar**

Ge inte detta läkemedel till barn under 12 år.

### **Andra läkemedel och Desloratadine Sandoz**

Det finns inte några kända interaktioner mellan Desloratadine Sandoz och andra läkemedel.

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

### **Desloratadine Sandoz med mat, dryck och alkohol**

Desloratadine Sandoz kan tas med eller utan mat.

Var försiktig om du tar Desloratadine Sandoz 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 Desloratadine Sandoz 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 arbeten 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

## **3. Hur du tar Desloratadine Sandoz**

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 **behandlingsens längd** så kommer din läkare att fastställa vilken typ av allergisk rinit du lider av och bestämma hur länge du ska ta Desloratadine Sandoz.

- Om din **allergiska rinit är periodiskt återkommande** (närvaro av symtom 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 symtom i 4 dagar eller mer per vecka eller 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 Desloratadine Sandoz**

Ta Desloratadine Sandoz som det har förskrivits till dig. 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. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

#### **Om du har glömt att ta Desloratadine Sandoz**

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 Desloratadine Sandoz**

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.

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.

Vuxna

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
- Magsmärtor
- Illamående
- Kräkningar
- Orolig mage
- Diarré
- Yrsel
- Dåsighet
- Sömnsvårigheter
- Muskelsmärtor
- Hallucinationer
- Kramper
- Rastlöshet med ökad kroppsrörelse
- Leverinflammation
- Avvikande leverfunktionstester.

**Har rapporterats** (förekommer hos okänt antal användare)

- avvikande beteende
- aggression
- Onormal 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
- Viktökning
- Ökad aptit.

#### Barn

**Har rapporterats** (förekommer hos okänt antal användare)

- avvikande beteende
- aggression
- Långsamma hjärtslag
- Förändring i hur hjärtat slår
- Viktökning
- Ökad aptit.

#### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. 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.

Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala

## 5. Hur Desloratadine Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel om du märker någon förändring i tableternas 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 desloratadin. Varje filmdragerad tablett innehåller 5 mg desloratadin.
- Övriga innehållsämnen är:  
Tabletkärna: majsstärkelse, mikrokristallin cellulosa, hypromellos, kolloidal vattenfri kiseldioxid, hydrogenerad vegetabilisk olja (typ 1).  
Tablettdragering: Opadry Blue 03B50689 (hypromellos E464, titandioxid E171, makrogol 400 E1521, indigotin E132).

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ljusblå, rund, bikonvex filmdragerad tablett, märkt med "5" på ena sidan. Diameter  $6,50 \pm 0,10$  mm.

Desloratadine Sandoz tillhandahålls i blister som består av OPA/Al/PVC/Al eller PVC/Aclar/Al.

Förpackningsstorlekar (endosförpackade):

1x1, 2x1, 3x1, 5x1, 7x1, 10x1, 14x1, 15x1, 20x1, 21x1, 30x1, 50x1, 90x1, 100x1 filmdragerade tabletter

Förpackningsstorlekar:

1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 90, 100 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

*Innehavare av godkännande för försäljning:*

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

*Tillverkare:*

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland  
eller

LEK S.A., Ul. Domaniewska 50 C, 02672 Warszawa, Polen  
eller  
Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenien

**Denna bipacksedel ändrades senast 2018-01-23**