

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Desloratadine Actavis 5 mg kalvopäällysteiset tabletit desloratadiini

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan 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 Desloratadine Actavis on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Desloratadine Actavis -valmistetta
3. Miten Desloratadine Actavis -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Desloratadine Actavis -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Desloratadine Actavis on ja mihin sitä käytetään

Mitä Desloratadine Actavis on

Desloratadine Actavis sisältää desloratadiinia joka on antihistamiini.

Miten Desloratadine Actavis vaikuttaa

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

Milloin Desloratadine Actavis -valmistetta käytetään

Desloratadine Actavis lievittää allergiseen nuhaan (eli allergian, esim. heinänuhan tai pölypunkkiallergian aiheuttamaan nenäkäytävän tulehdukseen) liittyviä oireita aikuisilla ja yli 12-vuotiailla nuorilla. Tällaisia oireita ovat aivastelu, nenän vuotaminen tai kutina, kitalaen kutina sekä silmien kutina, punoitus ja vuotaminen.

Desloratadine Actavis -valmistetta käytetään myös lievittämään nokkosihottuman (allergian aiheuttaman ihoreaktion) oireita. Näitä oireita ovat kutina ja paukamet.

Oireiden lievittyminen kestää koko vuorokauden ajan, ja lääke auttaa siten sinua hoitamaan päivittäiset toimesi ja nukkumaan normaalisti.

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

Älä ota Desloratadine Actavis -valmistetta

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin otat Desloratadine Actavis -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 Desloratadine Actavis

Desloratadine Actavis -valmisteella ei tiedetä olevan yhteisvaikutuksia muiden lääkevalmisteiden kanssa.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Desloratadine Actavis ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Desloratadine Actavis -valmistetta voi ottaa sekä aterian yhteydessä että ilman ateriaa.

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

Raskaus ja 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.

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

Hedelmällisyys

Ei ole tietoja vaikutuksesta miesten tai naisten hedelmällisyyteen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Suositusannoksia käytettäessä 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 Desloratadine Actavis -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 yli 12-vuotiaat

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

Tämä lääke otetaan suun kautta.

Niele tabletti kokonaisuena.

Hoidon keston osalta lääkäri määrittää minkälaisesta allergisesta nuhasta kärsit, ja päättää sen perusteella kuinka pitkään sinun tulee käyttää Desloratadine Actavis -valmistetta.

Jos allerginen nuhasi on jaksottaista (oireita on harvemmin kuin 4 päivänä viikossa tai lyhyemmän aikaa kuin 4 viikkoa), lääkäri tulee suosittelemaan aiemman sairaushistoriasi perusteella määritellyn hoitoajan.

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

Urtikariassa hoidon kesto voi vaihdella potilaskohtaisesti, joten noudata lääkärin antamia ohjeita.

Jos otat enemmän Desloratadine Actavis -valmistetta kuin sinun pitäisi

Ota Desloratadine Actavis -tabletit lääkärin antamien ohjeiden mukaan. Vakavia ongelmia ei oleteta ilmaantuvan, jos vahingossa otat yliannoksen. Jos olet ottanut useampia Desloratadine Actavis -tabletteja kuin mitä sinulle on määrätty, ota kuitenkin yhteys lääkäriin tai apteekkiin.

Jos unohdat ottaa Desloratadine Actavis -valmistetta

Jos unohdat ottaa yhden annoksen ajallaan, ota se niin pian kuin mahdollista, ja palaa tämän jälkeen normaaliaikatauluusi takaisin. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Desloratadine Actavis-valmisteen oton

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Desloratadiinivalmisteiden markkinoilla oloaikana on hyvin harvoin raportoitu vakavia yliherkkyysoireita (hengitysvaikeuksia, hengityksen vinkumista, kutinaa, nokkosrokkia ja turvotusta). 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
- 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

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 muutokset
- 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

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. 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. Desloratadine Actavis -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.

Läpipainopakkaukset:

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Pullot:

Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

Pidä pullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Kerro apteekkihenkilökunnalle, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen 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 Desloratadine Actavis sisältää

- Vaikuttava aine on desloratadiini. Jokainen kalvopäällysteinen tabletti sisältää 5 mg desloratadiinia.
- Muut aineet
tabletin ytimessä ovat: mikrokiteinen selluloosa, esigelatinoitu tärkkelys, mannitoli, talkki, magnesiumstearaatti.
tabletin päällysteessä ovat: hypromelloosi 6cP, titaanidioksidi (E 171), makrogoli 6000, indigokarmiinalumiinilakka (E 132).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Siniset, pyöreät, halkaisijaltaan 6 mm:n kokoiset, kaksoiskuperat ja kalvopäällysteiset tabletit, joiden toiselle puolelle on kaiverrettuna merkintä ”LT”.

Desloratadin Actavis 5 mg kalvopäällysteiset tabletit on pakattu:

Läpipainolevyihin: 7, 10, 14, 20, 21, 30, 50, 90 tai 100 tablettia.

Muovipulloihin, jotka sisältävät kuivausainetta ja ovat suljettuna muovikorkilla: 30 tai 100 tablettia. Älä niele kuivausainetta.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður
Islanti

Valmistaja

Actavis Ltd.
BLB 015-016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 06/2023

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla
<http://www.ema.europa.eu/>.

Bipacksedel: Information till användaren

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

1. Vad Desloratadine Actavis är och vad det används för

Vad Desloratadine Actavis är

Desloratadine Actavis innehåller desloratadin som är en antihistamin.

Hur Desloratadine Actavis verkar

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

När Desloratadine Actavis ska användas

Desloratadine Actavis 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 Actavis 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 Desloratadine Actavis

Ta inte Desloratadine Actavis

- 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 Actavis.

- 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 Desloratadine Actavis

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

Desloratadine Actavis med mat, dryck och alkohol

Desloratadine Actavis kan tas med eller utan mat.

Var försiktig om du tar Desloratadine Actavis 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 Desloratadine Actavis 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 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 tar Desloratadine Actavis

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 Desloratadine Actavis.

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 Desloratadine Actavis

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

Om du har glömt att ta Desloratadine Actavis

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 Actavis

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 (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
- snabba hjärtslag
- kräkningar
- yrsel
- muskelsmärter
- rastlöshet med ökad kroppsrörelse
- utslag
- ont i magen
- orolig mage
- dåsighet
- hallucinationer
- leverinflammation
- bultande eller oregelbundna hjärtslag
- illamående
- diarré
- sömnsvårigheter
- krampanfall
- avvikande leverfunktionstester

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- 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

Barn

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

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

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljder 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 Desloratadine Actavis ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Blister:

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Flaskor:

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Tillslut flaskan väl. Ljuskänsligt.

Tala om för apotekspersonal 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 desloratadin. Varje filmdragerad tablett (tablett) innehåller 5 mg desloratadin.
- Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna: mikrokristallincellulosa, pregelatiniserad stärkelse, mannitol, talk och magnesiumstearat. *Tablettdragering:* Hypromellos 6cP, titandioxide(E171), makrogol 6000, indigokarmin aluminiumlack (E132).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Blåfärgade, runda, med en diameter på 6 mm, bikonvexa, filmdragerade tabletter med märkningen 'LT' ingraverad på ena sidan.

Desloratadine Actavis 5 mg filmdragerade tabletter förpackas i:
Blisterförpackningar med 7, 10, 14, 20, 21, 30, 50, 90 eller 100 tabletter.

Plastflaskor som innehåller ett torkmedel och stängs med ett plastlock: 30 och 100 tabletter.
Svälj inte torkmedlet.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður
Island

Tillverkare

Actavis Ltd.
BLB 015-016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Denna bipacksedel ändrades senast 06/2023

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.