

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Caredin 2,5 mg suussa hajoavat tabletit** 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, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan 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, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Caredin on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin otat Caredin-suussa hajoavia tabletteja
3. Miten Caredin-suussa hajoavia tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Caredin-suussa hajoavien tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

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

##### **Mitä Caredin on**

Caredin sisältää desloratadiinia, joka on antihistamiini.

##### **Miten Caredin vaikuttaa**

Caredin-suussa hajoava tabletti on allergialääke, joka ei aiheuta väsymystä. Se auttaa hillitsemään allergisia reaktioita ja niiden oireita.

##### **Milloin Caredin-valmistetta käytetään**

Caredin-suussa hajoava tabletti lievittää allergisen nuhan (allergian, esim. heinänuhan tai pölypunkki-allergian aiheuttama nenäkäytävän tulehdus) oireita aikuisilla, nuorilla ja vähintään 6-vuotiailla lapsilla. Näitä oireita ovat aivastelu, nenän vuotaminen tai kutina, kitalaen kutina sekä silmien kutina, punoitus ja vuotaminen.

Caredin-suussa hajoavia tabletteja käytetään myös lievittämään nokkosihottuman (allergian aiheuttama ihosairaus) oireita. Näitä oireita ovat kutina ja paukamet.

Oireiden lievittyminen kestää koko vuorokauden ajan, joten voit toimia ja nukkua normaalisti.

Desloratadiinia, jota Caredin 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 Caredin-suussa hajoavia tabletteja**

##### **Älä ota Caredin-suussa hajoavia tabletteja**

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

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin otat Caredin-suussa hajoavia tabletteja

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

### **Lapset ja nuoret**

Älä anna tätä lääkettä alle 6-vuotiaille lapsille.

### **Muut lääkevalmisteet ja Caredin**

Caredin-valmisteella ei tiedetä olevan yhteisvaikutuksia muiden lääkevalmisteiden kanssa.

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

### **Caredin-suussa hajoavat tabletit ruuan, juoman ja alkoholin kanssa**

Caredin-suussa hajoavan tabletin kanssa ei tarvitse ottaa vettä tai muita nesteitä. Caredin-suussa hajoava tabletti voidaan ottaa aterian yhteydessä tai ilman ateriaa. Varovaisuutta on noudatettava, jos Caredin-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.

Caredin-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.

### **Caredin-suussa hajoavat tabletit sisältävät aspartaamia**

Tämä lääkevalmiste sisältää 1,5 mg aspartaamia per suussa hajoava tabletti. Aspartaami on fenyylialaniinin lähde. Se saattaa olla haitallinen henkilöille, joilla on fenyyliketonuria (PKU), harvinainen perinnöllinen sairaus, jossa fenyylialaniinia kertyy elimistöön, koska elimistö ei kykene poistamaan sitä riittävästi.

### 3. Miten Caredin-suussa hajoavia tabletteja otetaan

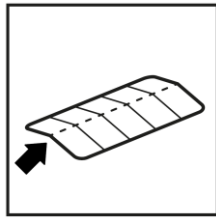
Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Tabletin ottaminen läpipainopakkauksesta:

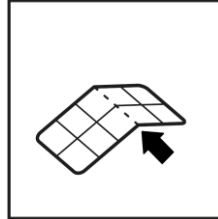
- ÄLÄ paina tablettia folion läpi, sillä tabletti voi vahingoittua (ks. kuva 1).
- Taivuta läpipainofoliota rei'itystä (perforointia) pitkin pituussuuntaan (ks. kuva 2).
- Taivuta läpipainofoliota rei'itystä (perforointia) pitkin leveysuuntaan (ks. kuva 3).
- Vedä folio irti nuolella merkitystä kulmasta aloittaen (ks. kuva 4).



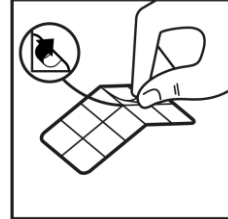
Kuva 1



Kuva 2



Kuva 3



Kuva 4

#### Aikuiset ja vähintään 12-vuotiaat nuoret

Suosittelun annos on kaksi tablettia kerran vuorokaudessa aterian yhteydessä tai ilman ateriaa.

Tämä lääke otetaan suun kautta.

Vedä repäisyliuska varovasti auki, ja ota suussa hajoava tabletti ulos painamatta, jotta se ei rikkoutuisi. Laita tabletti suuhun. Se hajoaa suussa heti. Annoksen nielemiseen ei tarvita vettä tai muita nesteitä. Ota tabletti heti, kun olet ottanut sen pois repäisyliuskasta.

#### 6–11-vuotiaat lapset

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

Hoidon keston osalta lääkäri määrittää, minkälainen allerginen nuha sinulla on, ja päättää, kuinka pitkään sinun pitää ottaa Caredin-suussa hajoavia tabletteja. 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 pidempikestoista hoitoa.

Nokkosihottuman hoidon kesto voi vaihdella potilaasta toiseen, ja sen vuoksi sinun pitää noudattaa lääkärin antamia ohjeita.

#### Jos otat enemmän Caredin-suussa hajoavia tabletteja kuin sinun pitäisi

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.

Ota Caredin-suussa hajoavia tabletteja vain lääkärin ohjeen mukaan. Jos otat vahingossa yliannoksen, sen ei oleteta aiheuttavan vakavia ongelmia. Jos kuitenkin otit Caredin-suussa hajoavia tabletteja enemmän kuin sinulle oli määrätty, kerro heti lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle.

#### **Jos unohdat ottaa Caredin-suussa hajoavan 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 lopetat Caredin-suussa hajoavien tablettien 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.

Desloratadiinin markkinoillaolon aikana on hyvin harvoin raportoitu vakavia allergisia reaktioita (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.

Kliinisissä desloratadiinitutkimuksissa on raportoitu seuraavia haittavaikutuksia:

Yleiset: seuraavia voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä

- väsymys
- suun kuivuminen
- päänsärky

#### Aikuiset

Desloratadiinin markkinoillaolon aikana on raportoitu seuraavia haittavaikutuksia:

Hyvin harvinaiset: seuraavia voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:stä

- |  |                 |  |
|--|-----------------|--|
| • vaikea-asteiset allergiset reaktiot                | • ihottuma      | • sydämen hakkaaminen tai epäsäännöllinen pulssi |
| • nopea sydämen syke                                 | • mahakipu      | • pahoinvointi                                   |
| • oksentelu  | • mahavaivat    | • ripuli   |
| • heitehuimaus                                       | • uneliaisuus   | • unettomuus                                     |
| • lihaskipu  | • aistiharhat   | • kouristuskohtaukset                            |
| • levottomuus, johon liittyy lisääntynyt kehon liike | • maksatulehdus | • poikkeavuudet maksan toimintakokeissa.         |

Tuntematon: koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin

- epätavallinen heikotus
- ihon ja/tai silmien keltaisuus
- ihon lisääntynyt herkkyys auringonvalolle, jopa utuisella säällä, ja UV-valolle, esimerkiksi solariumin UV-valolle
- sydämen sykkeen muutokset

- poikkeava käyttäytyminen
- aggressiivisuus
- painon nousu, lisääntynyt ruokahalu.
- masentunut mieliala
- kuivasilmäisyys

#### Lapset

Tuntematon: koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin

- hidas sydämen syke
- sydämen sykkeen muutos
- poikkeava käyttäytyminen
- aggressiivisuus.
- masentunut mieliala
- kuivasilmäisyys

#### **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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Caredin-suussa hajoavien tablettien säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä Caredin-suussa hajoavia tabletteja, jos huomaat muutoksia tabletin ulkonäössä.

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 Caredin sisältää**

- Vaikuttava aine on 2,5 mg desloratadiinia.
- Muut aineet ovat polakriliinikalium, sitruunahappomonohydraatti, punainen rautaoksidi (E 172), magnesiumstearaatti, kroskarmelloosinatrium, makuaine tutti-frutti (sisältää myös propyleeniglykolia), aspartaami (E 951), mikrokiteinen selluloosa, mannitoli ja kaliumhydroksidi (pH:n säätöön).

**Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Caredin 2,5 mg suussa hajoavat tabletit ovat tiilenpunaisia, pyöreitä, litteitä, viistoreunaisia tabletteja, joissa on kaiverrus ”2.5”.

Repäisypakkaus sisältää 10, 30, 50, 90 tai 100 suussa hajoavaa tablettia

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

**Myyntiluvan haltija**

2care4 Generics ApS  
Stenhuggervej 12-14  
6710 Esbjerg V  
Tanska

**Valmistaja**

Genepharm S.A.  
18th km Marathonos Avenue  
15351 Pallini  
Kreikka

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

Rontis Hellas Medical and  
Pharmaceutical Products S.A.  
P.O. BOX 3012 Larisa Industrial Area,  
Larisa, 41004, Kreikka

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 10.08.2023**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Caredin 2,5 mg munsönderfallande 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 Caredin är och vad de används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Caredin munsönderfallande tabletter
3. Hur du tar Caredin munsönderfallande tabletter
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Caredin munsönderfallande tabletter ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Caredin är och vad de används för**

##### **Vad Caredin är**

Caredin innehåller desloratadin som är ett antihistamin.

##### **Hur Caredin verkar**

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

##### **När Caredin ska användas**

Caredin munsönderfallande tabletter lindrar symtomen vid allergisk rinit (inflammation i nässlemhinnan orsakad av allergi, till exempel höснуva eller allergi mot dammkvalster) hos vuxna, ungdomar och barn 6 år och äldre. Dessa symtom omfattar nysningar, rinnande eller kliande näsa, gomklåda och kliande, röda eller vattniga ögon.

Caredin munsönderfallande tabletter 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 Caredin 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 Caredin munsönderfallande tabletter**

##### **Ta inte Caredin munsönderfallande tabletter**

- 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 Caredin:

- 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 6 år.

### **Andra läkemedel och Caredin**

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

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

### **Caredin munsönderfallande tabletter med mat, dryck och alkohol**

Caredin munsönderfallande tabletter behöver inte tas med vatten eller vätska. Dessutom kan Caredin munsönderfallande tabletter tas med eller utan mat. Var försiktig om du tar Caredin 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 Caredin rekommenderas inte om du är gravid eller ammar.

### Fertilitet

Det finns inga fertilitetsdata för män eller 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 du 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Caredin munsönderfallande tabletter innehåller aspartam**

Detta läkemedel innehåller 1,5 mg aspartam per munsönderfallande tablett. Aspartam är en fenylalaninkälla. Det kan vara skadligt för personer med fenylketonuri (PKU), en sällsynt, ärftlig sjukdom som leder till ansamling av höga halter av fenylalanin i kroppen.

## **3. Hur du tar Caredin munsönderfallande tabletter**



Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Att ta ut en tablett ur blisterförpackningen:

- Tryck **INTE** tablettens genom folien eftersom det kan skada tablettens (se bild 1).
- Böj blisterfolien i längdriktningen längs perforeringen (se bild 2).
- Böj blisterfolien i breddriktningen längs perforeringen (se bild 3).
- Dra loss folien genom att börja i hörnet som är markerat med en pil (se bild 4).



Bild 1

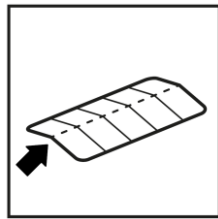


Bild 2

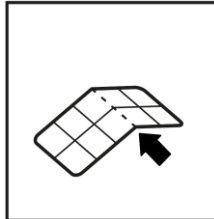


Bild 3

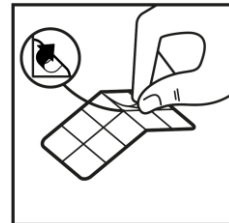


Bild 4

### **Vuxna och ungdomar 12 år och äldre**

Rekommenderad dos är två tabletter en gång dagligen med eller utan mat.

Detta läkemedel ska tas via munnen.

Öppna blistern före intag genom att försiktigt dra i fliken och ta ut den munsönderfallande tablettens utan att krossa den. Placera den i munnen där den löses upp omedelbart. Vatten eller annan vätska behövs inte för att svälja tablettens. Ta tablettens omedelbart efter att blistern har öppnats.

### **Barn från 6 till och med 11 år**

Rekommenderad dos är en tablett en gång dagligen med eller utan mat.

Beträffande behandlingens längd så kommer din läkare att fastställa vilken typ av allergisk rinit du lider av och bestämma hur länge du ska ta Caredin munsönderfallande tabletter. 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 allergiska rinit är ihållande (närvaro av symtom 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 Caredin munsönderfallande tabletter**

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 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

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

#### **Om du har glömt att ta Careadin munsönderfallande tabletter**

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 enskilda glömda doser.

#### **Om du slutar att ta Careadin munsönderfallande tabletter**

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 svåra allergiska reaktioner (svårigheter att andas, pip ljud, 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:

Vanliga (följande kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- trötthet
- muntorrhet
- huvudvärk.

#### Vuxna

Under marknadsföringen av desloratadin har följande biverkningar rapporterats:

Mycket sällsynta (följande kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- svåra 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.
- nedstämdhet
- torra ögon

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

Finland

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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## **5. Hur Caredin munsönderfallande tabletter ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel om du märker några förändringar i utseendet av Caredin munsönderfallande tabletter.

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 2,5 mg.
- Övriga innehållsämnen är polakrilinkalium, citronsyramonohydrat, röd järnoxid (E172), magnesiumstearat, kroskarmellosnatrium, tutti-frutti-smakämne (innehåller även propylenglykol), aspartam (E951), mikrokristallin cellulosa, mannitol och kaliumhydroxid (för justering av pH).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Caredin 2,5 mg munsönderfallande tabletter är tegelröda, runda, platta tabletter med fasade kanter, präglade med "2.5".

Blisterförpackningar med 10, 30, 50, 90 och 100 munsönderfallande tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

2care4 Generics ApS  
Stenhuggervej 12-14  
6710 Esbjerg V  
Danmark

### **Tillverkare**

Genepharm S.A.  
18th km Marathonos Avenue  
15351 Pallini  
Grekland

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

Rontis Hellas Medical and  
Pharmaceutical Products S.A.  
P.O. BOX 3012 Larisa Industrial  
Area, Larisa, 41004, Grekland

**Denna bipacksedel ändrades senast 10.08.2023**