

Indlægsseddel: Information til brugeren

Desloratadine Actavis® 5 mg filmovertrukne tabletter

desloratadin

1000154078-002-02

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Desloratadine Actavis filmovertrukne tabletter til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Desloratadine Actavis
3. Sådan skal du tage Desloratadine Actavis
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hvad Desloratadine Actavis er

Desloratadine Actavis indeholder desloratadin, som er et antihistamin.

Sådan virker Desloratadine Actavis

Desloratadine Actavis er et lægemiddel mod allergi, som ikke gør dig døsigt. Det hjælper med at regulere din allergiske reaktion og dens symptomer.

Hvornår Desloratadine Actavis skal bruges

Desloratadine Actavis lindrer symptomer forbundet med allergisk snue (inflammation af næsepassager forårsaget af allergi, for eksempel høfeber eller støvmideallergi) hos voksne og unge i alderen 12 år og derover. Symptomerne omfatter nysen, løbende eller kløende næse, kløe i ganen og kløende, røde eller løbende øjne.

Desloratadine Actavis anvendes også til at lindre symptomerne i forbindelse med nældefeber (en hudlidelse forårsaget af allergi). Symptomerne omfatter kløe og kløende udslæt.

Lindring af disse symptomer varer en hel dag og hjælper dig med at genoptage dine normale daglige aktiviteter og søvn.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Desloratadine Actavis

Tag ikke Desloratadine Actavis

- hvis du er allergisk over for desloratadin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Desloratadine Actavis (angivet i afsnit 6) eller over for loratadin.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager Desloratadine Actavis:

- hvis du har dårlig nyrefunktion.
- hvis du tidligere har haft krampeanfald eller nogen i familien har haft det.

Børn og unge

Giv ikke dette lægemiddel til børn under 12 år.

Brug af anden medicin sammen med Desloratadine Actavis

Der er ingen kendte interaktioner mellem Desloratadine Actavis og andre lægemidler.

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.

Brug af Desloratadine Actavis sammen med mad, drikke og alkohol

Desloratadine Actavis kan tages med eller uden mad. Du skal udvise forsigtighed, hvis du tager Desloratadine Actavis sammen med alkohol.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel. Det frarådes, at du tager Desloratadine Actavis, hvis du er gravid, eller hvis du ammer dit spædbarn.

Frugtbarhed

Der er ingen information tilgængelig om virkningen på frugtbarhed en hos mænd og kvinder.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Ved den anbefalede dosering forventes dette lægemiddel ikke at påvirke evnen til at køre bil eller betjene maskiner. Selvom de fleste mennesker ikke oplever døsighed, frarådes det at beskæftige sig med aktiviteter, der kræver mental årvågenhed, for eksempel køre bil og betjene maskiner, indtil din reaktion på dette lægemiddel er fastlagt.

3. Sådan skal du tage Desloratadine Actavis

Tag altid lægemidlet nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Brug til voksne og unge i alderen 12 år og derover

Den anbefalede dosis er en tablet en gang dagligt sammen med vand, med eller uden mad.

Dette lægemiddel skal tages gennem munden. Tabletten skal sluges hel.

Med hensyn til varigheden af behandlingen, vil din læge bestemme hvilken type allergisk snue, du lider af, og vil fastsætte, hvor længe du skal tage Desloratadine Actavis. Hvis din allergiske snue er forbigående (tilstedeværelse af symptomer i mindre end 4 dage per uge eller i mindre end 4 uger), vil din læge anbefale dig en behandlingsplan, som vil afhænge af vurderingen af din sygdomshistorie. Hvis din allergiske snue er vedvarende (tilstedeværelse af symptomer i 4 dage eller mere per uge og i mere end 4 uger), vil din læge måske anbefale dig en længerevarende behandling.

For nældefeber kan varigheden af behandling variere fra patient til patient, og du skal derfor følge din læges instruktioner.

Hvis du har taget for meget Desloratadine Actavis

Tag udelukkende Desloratadine Actavis således, som det er ordineret til dig. Ved fejlagtig overdosis forventes ingen alvorlige problemer. Men kontakt straks lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du tager mere Desloratadine Actavis, end du fik besked på.

Hvis du har glemt at tage Desloratadine Actavis

Hvis du glemmer at tage din medicin til tiden, så tag den snarest muligt og vend så tilbage til din sædvanlige medicineringsplan. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Desloratadine Actavis

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Under markedsføring af desloratadin er tilfælde af alvorlige allergiske reaktioner (vejtrækningsbesvær, hiven efter vejret, kløe, kløende udslæt og hævelse) blevet rapporteret meget sjældent. Stop med at tage medicinen og søg straks akut lægehjælp, hvis du får nogle af disse alvorlige bivirkninger.

I kliniske studier med voksne var bivirkningerne nogenlunde de samme som ved en placebotablet. Træthed, mundtørhed og hovedpine blev imidlertid rapporteret hyppigere end ved en placebotablet. Hovedpine var den mest almindelige rapporterede bivirkning hos unge.

I kliniske studier med desloratadin er følgende bivirkninger blevet rapporteret som:

Almindelige: følgende kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer

- træthed
- mundtørhed
- hovedpine

Voksne

Efter markedsføring af desloratadin er følgende bivirkninger blevet rapporteret:

Meget sjældne: følgende kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer

- | | | |
|--------------------------------------|-------------------|---|
| • alvorlige allergiske reaktioner | • udslæt | • hjertebanken eller uregelmæssig hjerterytme |
| • hurtigt hjerterytme (puls) | • mavesmerter | • kvalme |
| • opkastning | • mavebesvær | • diarré |
| • svimmelhed | • døsigthed | • søvnbesvær |
| • muskelsmerter | • hallucinationer | • krampeanfald |
| • rastløshed med øget kropsbevægelse | • leverbetændelse | • unormale prøver for leverfunktion |

Ikke kendt: hyppigheden kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data

- usædvanlig mathedsfølelse
- huden og/eller øjnene får en gullig farve
- øget hudfølsomhed over for sollys, selv i overskyet vejr, og over for ultraviolet (UV) lys, f.eks. UV-lys i et solarium
- ændringer i måden hjertet slår
- unormal adfærd
- aggression
- vægtforøgelse
- øget appetit
- nedtrykt sindstilstand
- øjentørhed

Børn

Ikke kendt: hyppigheden kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data

- | | |
|------------------------|--------------------------------|
| • langsomme hjerteslag | • ændring i måden hjertet slår |
| • unormal adfærd | • aggression |

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Tag ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken, flaskeetiketten og blisteren efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Blister:

Denne medicin kræver ingen særlige opbevaringsforhold.

Flasker:

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel. Hold flasken tæt tilsluttet for at beskytte mod lys.

Fortæl dit apotek det, hvis du bemærker ændringer i tabletternes udseende.

Spørg apotekspersonalet hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Desloratadine Actavis indeholder:

- Aktivt stof: desloratadin. Hver filmovertrukken tablet (tablet) indeholder 5 mg desloratadin.

- Øvrige indholdsstoffer: *Tabletterne:* MikrokrySTALLinsk cellulose, prægelantiseret stivelse, mannitol, talkum, magnesiumstearat. *Tabletovertræk:* Hypromellose 6cP, titandioxid (E171), macrogol 6000, indigocarmin aluminium lak (E132).

Udseende og pakningsstørrelser

Blå, runde med en diameter på 6 mm, bikonvekse, filmovertrukne tabletter mærket med "LT" på den ene side.

Desloratadine Actavis 5 mg filmovertrukne tabletter pakkes i: Blisterpakninger: 7, 10, 14, 20, 21, 30, 50, 90 eller 100 tabletter.

Plastflasker med et tørremiddel og lukket med en plastikhætte: 30 og 100 tabletter.
Tørremidlet må ikke sluges.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður
Island

Fremstiller

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Denne indlægsseddel blev senest ændret 05/2023

Du kan finde yderligere oplysninger om Desloratadine Actavis på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.