GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Patienten

STADA

Desloratadin STADA®

5 mg Filmtabletten
Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren
Desloratadin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Desloratadin STADA® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Desloratadin STADA® beachten?
3. Wie ist Desloratadin STADA® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Desloratadin STADA® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Desloratadin STADA® und wofür wird es angewendet?

Was ist Desloratadin STADA®?
Desloratadin STADA® enthält Desloratadin, das zu den Antihistaminika gehört.

Wie wirkt Desloratadin STADA®?
Desloratadin STADA® ist ein antiallergisches Arzneimittel, welches Sie nicht schläfrig macht. Es hilft, Ihre allergische Reaktion und deren Symptome zu kontrollieren.

Wann ist Desloratadin STADA® anzuwenden?
Desloratadin STADA® bessert die Symptome bei allergischer Rhinitis (durch eine Allergie hervorgerufene Entzündung der Nasengänge, beispielsweise Heuschnupfen oder Hausstaubmilben-Allergie) bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren. Diese Symptome beinhalten Niesen, laufende oder juckende Nase, Juckreiz am Gaumen und juckende, gerötete oder tränende Augen.

Desloratadin STADA® wird ebenfalls angewendet zur Besserung der Symptome bei Urtikaria (ein durch eine Allergie hervorgerufener Hautzustand). Diese Symptome beinhalten Juckreiz und Quaddeln.

Die Besserung dieser Symptome hält einen ganzen Tag an und hilft Ihnen, Ihre normalen Alltagsaktivitäten wieder aufzunehmen und Ihren Schlaf wiederzufinden.

Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Desloratadin STADA® beachten?

Desloratadin STADA® darf NICHT eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Desloratadin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels oder gegen Loratadin sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Desloratadin STADA® einnehmen:
- wenn Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben,
- wenn in Ihrer Krankengeschichte oder in Ihrer Familie Krampfanfälle bekannt sind.

Kinder und Jugendliche
Verabreichen Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern unter 12 Jahren.

Einnahme von Desloratadin STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln
Wechselwirkungen von Desloratadin STADA® mit anderen Arzneimitteln sind nicht bekannt.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Einnahme von Desloratadin STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Desloratadin STADA® kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.
Während der Behandlung mit Desloratadin STADA® sollten Sie Alkohol nur mit Vorsicht zu sich nehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Die Einnahme von Desloratadin STADA® wird in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen.

Fortpflanzungsfähigkeit
Daten zur männlichen Zeugungsfähigkeit/ weiblichen Gebärfähigkeit liegen nicht vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Bei Einnahme der empfohlenen Dosierung ist nicht damit zu rechnen, dass dieses Arzneimittel Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Obwohl es bei den meisten Personen nicht zu Schläfrigkeit kommt, wird empfohlen, von Aktivitäten abzusehen, die mentale Aufmerksamkeit erfordern wie das Führen von Fahrzeugen oder das Bedienen von Maschinen, bis sich Ihr persönliches Ansprechen auf das Arzneimittel eingestellt hat.

Desloratadin STADA® enthält Lactose
Bitte nehmen Sie Desloratadin STADA® erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Desloratadin STADA® einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen (ab 12 Jahren)
Die empfohlene Dosierung beträgt eine Tablette einmal täglich mit Wasser, mit oder ohne Nahrung.

Art der Anwendung
Dieses Arzneimittel ist zum Einnehmen.
Die Tablette ganz (unzerkaut) schlucken.

Dauer der Anwendung
Die Dauer der Behandlung richtet sich nach Art, Dauer und Verlauf Ihrer Beschwerden. Sie müssen einen Arzt aufsuchen, wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen. Wenn Sie Atembeschwerden haben oder Schwellungen der Lippen, der Zunge oder des Rachens bemerken, müssen Sie sofort einen Arzt aufsuchen.

Die maximale Dauer der Behandlung ohne ärztlichen Rat beträgt 3 Monate. Wenn Sie die Behandlung Ihrer Symptome nach diesem Zeitraum fortsetzen müssen, wenden Sie sich an Ihren Arzt, der Ihren Zustand beurteilen und über die weitere Behandlung entscheiden wird.

Wenn Sie eine größere Menge von Desloratadin STADA® eingenommen haben, als Sie sollten
Nehmen Sie Desloratadin STADA® nur ein, wie in dieser Packungsbeilage beschrieben. Bei einer versehentlichen Überdosis ist mit keinen schweren Problemen zu rechnen. Wenn Sie jedoch mehr Desloratadin STADA® eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Desloratadin STADA® vergessen haben
Wenn Sie vergessen haben, Ihre Dosis rechtzeitig einzunehmen, nehmen Sie sie so bald wie möglich ein, und folgen Sie dann wieder dem normalen Behandlungsplan. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nach Markteinführung von Desloratadin wurde sehr selten über schwere allergische Reaktionen (Atemstörungen, Giemen, Jucken, Quaddeln und Schwellungen) berichtet. Falls Sie

eine dieser schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken, beenden Sie sofort die Einnahme des Arzneimittels und suchen Sie umgehend einen Arzt auf.

In klinischen Studien bei Erwachsenen waren die Nebenwirkungen ähnlich wie unter Placebo. Jedoch wurde über Müdigkeit (Fatigue), Mundtrockenheit und Kopfschmerzen öfter berichtet als unter Placebo. Bei Jugendlichen waren Kopfschmerzen die am häufigsten berichtete Nebenwirkung.

In klinischen Studien mit Desloratadin wurden folgende Nebenwirkungen berichtet:

Häufig: die folgenden Nebenwirkungen können 1 bis 10 Behandelte von 100 betreffen
- chronische Müdigkeit (Fatigue)
- Mundtrockenheit
- Kopfschmerzen

Während der Vermarktung von Desloratadin wurde über folgende Nebenwirkungen berichtet:

Sehr selten: die folgenden Nebenwirkungen können weniger als 1 von 10.000 Behandelten betreffen
- schwere allergische Reaktionen
- Hautausschlag
- Herzklopfen oder unregelmäßiger Herzschlag
- Herzjagen
- Bauchschmerzen
- Übelkeit
- Erbrechen
- Magenverstimmung
- Durchfall
- Schwindel
- Benommenheit
- Schlaflosigkeit
- Muskelschmerzen
- Halluzinationen
- Krampfanfälle
- Unruhe mit vermehrter körperlicher Bewegung
- Leberentzündung
- ungewöhnliche Leberfunktionswerte

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar
- außergewöhnliche Müdigkeit
- Gelbfärbung der Haut und/oder der Augen
- erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht, auch bei diesigem Sonnenlicht, und gegenüber UV- (ultraviolettem) Licht, z. B. von UV-Lampen in einem Solarium
- veränderter Herzschlag
- anomales Verhalten
- Aggression
- Gewichtszunahme, verstärkter Appetit
- depressive Verstimmung
- trockene Augen

Kinder

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar
- langsamer Herzschlag
- veränderter Herzschlag
- anomales Verhalten
- Aggression

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de
anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Desloratadin STADA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung oder dem Etikett nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis:“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter **www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung**.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Desloratadin STADA® enthält
Der Wirkstoff ist Desloratadin.
Jede Filmtablette enthält 5 mg Desloratadin.
Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Mikrokristalline Cellulose (E 460(i)), Maisstärke, Talkum (E 553b), Zinkstearat (Ph.Eur.).
Tablettenüberzug: Hypromellose (E 464), Lactose-Monohydrat, Titandioxid (E 171), Macrogol 400 (E 1521), Indigocarmin, Aluminiumsalz (E 132).

Wie Desloratadin STADA® aussieht und Inhalt der Packung
Desloratadin STADA® hellblaue bis blaue, runde, bikonvexe Filmtablette, auf einer Seite mit der Prägung „5“, auf der anderen Seite glatt. Der Durchmesser der Filmtablette beträgt ca. 6 mm.

Alu-Alu-Blisterpackung oder perforierte Einzeldosisblisterpackungen oder HDPE-Flasche mit kindergesichertem Polypropylendeckel mit Silicagel-Trockenmittel. Das Trockenmittel sollte nicht geöffnet, gegessen oder verschluckt werden.

Blisterpackungen:
Desloratadin STADA® ist in Packungen mit 1, 7, 10, 15, 20, 30, 50, 60, 90 und 100 Filmtabletten und in perforierten Einzeldosisblisterpackungen 7x1, 10x1, 15x1, 20x1, 30x1, 50x1, 60x1, 90x1 und 100x1 Filmtabletten erhältlich.

Flaschen:
Desloratadin STADA® ist in Flaschen mit 30 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
STADA Consumer Health Deutschland GmbH,
Stadastraße 2–18
61118 Bad Vilbel
Deutschland
Telefon: 06101 603-0
Telefax: 06101 603-259

Hersteller
STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2–18
61118 Bad Vilbel
Deutschland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien	Desloratadine EG NV 5 mg filmomhulde tabletten Desloratadine EG NV 5 mg comprimés pelliculés Desloratadine EG NV 5 mg Filmtabletten
Deutschland	Desloratadin STADA 5 mg Filmtabletten
Luxemburg	Desloratadine EG NV 5 mg comprimés pelliculés
Spanien	Desloratadina STADA Genéricos 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2025.

9388349
2602