6087_0515_gDesloraD5_148x420_Denk 03.06.15 15:23 Seite 1

Denk Pharma

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER
Deslora-Denk 5 mg Filmtabletten
Desloratadin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht
1. Was ist Deslora-Denk und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Deslora-Denk beachten?
3. Wie ist Deslora-Denk einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Deslora-Denk aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST DESLORA-DENK UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Deslora-Denk enthält den Wirkstoff Desloratadin, ein Antihistaminikum (antiallergisches Arzneimittel), welches Sie nicht schläfrig macht. Es hilft, Ihre allergische Reaktion und Ihre Symptome zu kontrollieren.

Deslora-Denk verbessert die Symptome bei allergischer Rhinitis (durch eine Allergie hervorgerufene Entzündung der Nasengänge, beispielsweise Heuschnupfen oder Hausstaubmilben-Allergie).

Die Symptome beinhalten Niesen, laufende oder juckende Nase, Juckreiz am Gaumen und juckende, gerötete oder tränende Augen.

Deslora-Denk wird ebenfalls angewendet zur Beseitigung von mit Urtikaria (durch eine Allergie hervorgerufener Hautzustand) zusammenhängenden Symptomen. Die Symptome beinhalten Juckreiz und Quaddeln.

Die Beseitigung dieser Symptome hält einen ganzen Tag an und hilft Ihnen, Ihre normale tägliche Aktivität und Ihren Schlaf wiederzufinden.

Deslora-Denk ist angezeigt für Erwachsene und Jugendliche (12 Jahre und älter).

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON DESLORA-DENK BEACHTEN?

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Deslora-Denk einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme dieses Arzneimittels ist erforderlich, wenn Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben.

Wenn dies auf Sie zutrifft, oder Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie bitte Ihren Arzt, bevor Sie Deslora-Denk einnehmen.

Einnahme von Deslora-Denk zusammen mit anderen Arzneimitteln
Wechselwirkungen von Deslora-Denk mit anderen Arzneimitteln sind nicht bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit
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.

Von einer Anwendung von Deslora-Denk in der Schwangerschaft und Stillzeit wird abgeraten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Bei Anwendung in der empfohlenen Dosierung ist nicht damit zu rechnen, dass Deslora-Denk zu Benommenheit führt oder die Aufmerksamkeit herabsetzt. Sehr selten entwickeln jedoch manche Personen Benommenheit, die zu einer Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit oder der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen führen kann.

Deslora-Denk enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Deslora-Denk daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST DESLORA-DENK EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt: Erwachsene und Jugendliche (12 Jahre und älter): Eine Filmtablette einmal täglich einnehmen.

Zum Einnehmen: Die Filmtablette ist als ganze Filmtablette während oder zwischen den Mahlzeiten mit Wasser zu schlucken.

Bezüglich der Behandlungsdauer wird Ihr Arzt die Art der allergischen Rhinitis feststellen, unter der Sie leiden und wird danach festlegen, wie lange Sie Deslora-Denk einnehmen sollen.

Wenn Ihre allergische Rhinitis intermittierend ist (die Symptome seltener als 4 Tage pro Woche auftreten oder weniger als 4 Wochen andauern), wird Ihr Arzt Ihnen ein Behandlungsschema empfehlen, das abhängig von Ihrem bisherigen Krankheitsverlauf ist.

Wenn Ihre allergische Rhinitis persistierend ist (die Symptome an 4 oder mehr Tagen pro Woche auftreten und mehr als 4 Wochen andauern), kann Ihr Arzt Ihnen eine länger dauernde Behandlung empfehlen.

Bei Urtikaria kann sich die Behandlungsdauer von Patient zu Patient unterscheiden. Deshalb sollten Sie die Anweisungen Ihres Arztes befolgen.

Anwendung bei Kindern
Die Wirksamkeit und Unbedenklichkeit von Deslora-Denk bei der Behandlung von Kindern zwischen 1 und 11 Jahren wurden bisher nicht nachgewiesen.

Wenn Sie eine größere Menge von Deslora-Denk eingenommen haben, als Sie sollten
Nehmen Sie Deslora-Denk nur in der Ihnen verschriebenen Menge ein. Bei einer versehentlichen Überdosis ist mit keinen schweren Problemen zu rechnen. Wenn Sie mehr Deslora-Denk eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Deslora-Denk 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 Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei Erwachsenen waren die Nebenwirkungen mit Deslora-Denk ungefähr ähnlich wie mit Placebo. Jedoch wurde über Müdigkeit, trockenen Mund und Kopfschmerzen häufiger berichtet als bei Placebo. Bei Jugendlichen waren Kopfschmerzen die am häufigsten berichtete Nebenwirkung.

Nach Markteinführung von Deslora-Denk wurde sehr selten (weniger als 1 Behandelter von 10.000) über Fälle von schweren allergischen Reaktionen (Schwierigkeiten beim Atmen, pfeifendes Atmen, Jucken, Nesselausschlag und Schwellungen) und Hautausschlag berichtet. Über Fälle von Herzklopfen, Herzjagen, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Magenverstimmung, Durchfall, Schwindel, Benommenheit, Schlaflosigkeit, Muskelschmerzen, Halluzinationen, Anfälle, Rastlosigkeit mit vermehrter körperlicher Aktivität, Leberentzündung und ungewöhnlichen Leberfunktionswerten wurde ebenfalls sehr selten (weniger als 1 Behandelter von 10.000) berichtet.

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 fur Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: http://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 DESLORA-DENK AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30 ºC lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Informieren Sie Ihren Apotheker, wenn Sie eine Veränderung des Aussehens der Filmtabletten bemerken.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Deslora-Denk enthält
- Der Wirkstoff ist Desloratadin. Jede Filmtablette enthält 5 mg Desloratadin.
- Die sonstigen Bestandteile der Filmtabletten sind:
  Lactose
  Mikrokristalline Cellulose
  Vorverkleisterte Stärke (Mais) 1500 LM
  Schweres Magnesiumoxid
  Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]
  Opadry, blau enthält: Hypromellose 6 mPa.s, Titandioxid (E171), Macrogol 400, Indigocarmin, Aluminiumsalz (E132)

Wie Deslora-Denk aussieht und Inhalt der Packung
Deslora-Denk sind blaue, runde Filmtabletten. Deslora-Denk ist erhältlich in PVC/Aclar/Aluminium Blisterpackungen.

Packungsgrößen: 10, 20, 30, 50, 90 und 100 Filmtabletten.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Denk Pharma GmbH & Co. KG
Prinzregentenstraße 79
81675 München

Hersteller
Denk Pharma GmbH & Co. KG
Göllstr. 1
84529 Tittmoning

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2014.

6087/05.2015
Mat.-Nr. 40102493