**GEBRAUCHSINFORMATION:**
INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

# Desloratadine ratiopharm 5 mg Filmtabletten

Desloratadin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**
- 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.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**


1. **Was ist Desloratadine ratiopharm und wofür wird es angewendet?**
2. **Was müssen Sie vor der Einnahme von Desloratadine ratiopharm beachten?**
3. **Wie ist Desloratadine ratiopharm einzunehmen?**
4. **Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
5. **Wie ist Desloratadine ratiopharm aufzubewahren?**
6. **Weitere Informationen**


## 1. Was ist Desloratadine ratiopharm und wofür wird es angewendet?

Desloratadine ratiopharm enthält als Wirkstoff das Antihistaminikum Desloratadin.

Desloratadine ratiopharm verbessert die Symptome bei allergischer Rhinitis (durch eine Allergie hervorgerufenen Entzündung der Nasengänge, beispielsweise Heuschnupfen oder Hausstaubmilben-Allergie). Diese Symptome beinhalten Niesen, laufende oder juckende Nase, Juckreiz am Gaumen und juckende, gerötete oder tränende Augen.

Desloratadine ratiopharm wird ebenfalls angewendet zur Beseitigung von mit Urtikaria (durch eine Allergie hervorgerufener Hautzustand) zusammenhängenden Symptomen. Diese Symptome beinhalten Juckreiz und Quaddeln.

Desloratadine ratiopharm ist bei Erwachsenen und Jugendlichen (12 Jahre und älter) angezeigt.

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

## 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Desloratadine ratiopharm beachten?

**Desloratadine ratiopharm darf nicht eingenommen werden**
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Desloratadin oder einen der sonstigen Bestandteile von Desloratadine ratiopharm oder gegen Loratadin sind.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Desloratadine ratiopharm 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 Desloratadine ratiopharm einnehmen.

**Kinder**
Desloratadine ratiopharm sollte nicht bei Kindern unter 12 Jahren angewendet werden.

**Bei Einnahme von Desloratadine ratiopharm mit anderen Arzneimitteln**
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

**Schwangerschaft und Stillzeit**
Fragen Sie während der Schwangerschaft und Stillzeit vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
Von einer Anwendung von Desloratadine ratiopharm in der Schwangerschaft und Stillzeit wird abgeraten.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**
Bei Anwendung in der empfohlenen Dosierung ist nicht damit zu rechnen, dass Desloratadine ratiopharm zu einer Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit oder der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen führt. Sehr selten entwickeln jedoch manche Personen Benommenheit, welche die Aufmerksamkeit herabsetzen kann. Sollte dies bei Ihnen zutreffen, fahren Sie nicht Auto und bedienen Sie keine Maschinen.

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Desloratadine ratiopharm**
Desloratadine ratiopharm enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Desloratadine ratiopharm daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## 3. Wie ist Desloratadine ratiopharm einzunehmen?

Erwachsene und Jugendliche (12 Jahre und älter): Eine Tablette einmal täglich einnehmen.
Die Tablette ganz (unzerkaut) während oder zwischen den Mahlzeiten mit Wasser schlucken.

Bezüglich der Behandlungsdauer wird Ihr Arzt die Art der allergischen Rhinitis feststellen, unter der Sie leiden und wird danach festlegen, wie lange Sie Desloratadine ratiopharm 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.

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

**Wenn Sie die Einnahme von Desloratadine ratiopharm 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 Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Desloratadine ratiopharm Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr selten (bei weniger als 1 Behandelten von 10.000 auf) wurde über Fälle von schweren allergischen Reaktionen (Schwierigkeiten beim Atmen, pfeifendes Atmen, Jucken, Nesselausschlag und Schwellungen) berichtet. Treten diese Reaktionen bei ihnen auf, sollten Sie sofort medizinische Hilfe in Anspruch nehmen.

Bei Erwachsenen waren die Nebenwirkungen ähnlich wie mit Placebo. Jedoch wurden Müdigkeit, Mundtrockenheit und Kopfschmerzen öfter berichtet als mit Placebo. Bei Jugendlichen waren Kopfschmerzen die am häufigsten berichtete Nebenwirkung.

Nach Markteinführung von Desloratadin wurden sehr selten (treten bei weniger als 1 Behandelten von 10.000 auf) folgende weitere Nebenwirkungen berichtet:
- Hautausschlag
- Herzklopfen
- Herzjagen
- Bauchschmerzen
- Übelkeit
- Erbrechen
- Magenverstimmung
- Durchfall
- Schwindel
- Benommenheit
- Schlaflosigkeit
- Muskelschmerzen
- Halluzinationen
- Anfälle
- Rastlosigkeit mit vermehrter körperlicher Aktivität
- Leberentzündung
- ungewöhnliche Leberfunktionswerte.

**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 Desloratadine ratiopharm aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Desloratadine ratiopharm nach dem auf der Faltschachtel und der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

PVC/PVdC/Aluminiumblister:
Nicht über 30 °C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

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

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## 6. Weitere Informationen

**Was Desloratadine ratiopharm enthält**

- Der Wirkstoff ist Desloratadin 5 mg.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  *Tablettenkern:* Poloxamer Typ 188, Citronensäure-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Croscarmellose-Natrium, Lactose-Monohydrat, Talkum,
  *Filmüberzug:* Poly(vinyl)alkohol, Titandioxid (E 171), Macrogol/PEG 3350, Talkum, Indigocarmin, Aluminiumsalz (E 132).

**Wie Desloratadine ratiopharm aussieht und Inhalt der Packung**

Runde, bikonvexe, blaue Filmtabletten.
Desloratadine ratiopharm 5 mg Filmtabletten stehen in Packungen mit 7, 10, 14, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 90 und 100 Filmtabletten zur Verfügung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**
ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Deutschland
info@ratiopharm.de

**Hersteller**
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Deutschland

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Ungarn

Teva UK Limited
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne
East Sussex, BN22 9AG
Vereinigtes Königreich

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Niederlande

Teva Santé
Rue Bellocier
89107 Sens
Frankreich

Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravaská 29, c.p. 305
74770 Opava-Komárov
Tschechische Republik

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
Polen

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Sienkiewicza 25
99-300 Kutno
Polen

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

**België/Belgique/Belgien**
Teva Pharma Belgium N.V./S.A.
Tél/Tel: +32 3 820 73 73

**Lietuva**
UAB "Sicor Biotech"
Tel: +370 5 266 0203

**България**
Тева Фармасютикълс България ЕООД
Тел: +359 2 489 95 82

**Luxembourg/Luxemburg**
ratiopharm S.A. Luxemburg
Tél/Tel: +35 2 40 37 27

**Česká republika**
ratiopharm CZ s.r.o.
Tel: +420 251 007 101

**Magyarország**
Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 1 288 64 00

**Danmark**
Teva Denmark A/S
Tlf.: 44 98 55 11

**Malta**
Drugsales Ltd
Tel: +356 21 419 070/1/2

**Deutschland**
ratiopharm GmbH
Tel: +49 731 402 02

**Nederland**
Teva Nederland B.V.
Tel.: +31 (0) 800 0228400

**Eesti**
UAB „Sicor Biotech" Eesti filiaal
Tel: +372 661 0801

**Norge**
ratiopharm AS
Tlf: +47 66 77 55 90

**Ελλάδα**
Teva Ελλάς A.E.
Τηλ: +30 210 72 79 099

**Österreich**
ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1 97 007

**España**
ratiopharm España, S.A.
Tel: +34 91 567 29 70

**Polska**
Teva Pharmaceuticals Polska Sp.z.o.o
Tel: +48 22 345 93 00

**France**
Teva Santé
Tél: +33 01 55 91 78 00

**Portugal**
ratiopharm, Comércio e Indústria
de Produtos farmacêuticos Lda
Tel: +351 21 424 80 00

**Hrvatska**
Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 37 20 000

**România**
Teva Pharmaceuticals S.R.L
Tel: +40 21 230 65 24

**Ireland**
Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +353 51 32 1740

**Slovenija**
Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 1 58 90 390

**Ísland**
Teva UK Limited, Bretland
Sími: +44 1323 501 111

**Slovenská republika**
TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 57 267 911

**Italia**
Teva Italia s.r.l.
Tel: +39 02 8917981

**Suomi/Finland**
ratiopharm Oy
Puh/Tel: +358 20 180 5900

**Κύπρος**
Teva Ελλάς A.E., Ελλάδα
Τηλ: +30 210 72 79 099

**Sverige**
Teva Sweden AB
Tel: +46 42 12 11 00

**Latvija**
UAB "Sicor Biotech" filiāle Latvijā
Tel: +371 677 849 80

**United Kingdom**
Teva UK Limited
Tel: +44 1323 501 111

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im September 2013.**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel Agentur http://www.ema.europa.eu/ verfügbar.

H206087.03