

PA Anlage
zum Zulassungsbescheid Zul.-Nr. 84037.00.00

PB Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

PCX Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Desloratadin Glenmark 5 mg Tabletten
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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. Was ist Desloratadin Glenmark 5 mg Tabletten und wofür wird es angewendet?

Desloratadin ist ein langwirksamer Histaminantagonist.

Dieses Medikament wird verwendet zur:

- Linderung der Symptome einer **allergischen Rhinitis** (wie Entzündungen der Nasengänge, beispielsweise aufgrund von Heuschnupfen oder einer Hausstaubmilben-Allergie). Andere Symptome umfassen Niesen, laufende oder juckende Nase, Juckreiz am Gaumen und juckende, gerötete oder tränende Augen.
- Linderung der Symptome einer **Urtikaria**, bei der es sich um einen durch Allergien hervorgerufenen Hautzustand handelt. Die Symptome beinhalten Juckreiz und Quaddeln (Nesselsucht).

Die Symptomlinderung hält einen ganzen Tag an und hilft Ihnen, Ihre normale tägliche Aktivität wieder aufzunehmen und besser zu schlafen.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Desloratadin Glenmark 5 mg Tabletten beachten?

Desloratadin Glenmark 5 mg Tabletten 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 oder Apotheker, wenn Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben.

Einnahme von Desloratadin Glenmark 5 mg Tabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln

Es sind keine Arzneimittel bekannt, die die Wirkung von Desloratadin stören.

Schwangerschaft und Stillzeit

Dieses Arzneimittel sollte nicht eingenommen werden, wenn Sie schwanger sind oder stillen. Fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sehr selten kommt es bei manchen Personen nach Einnahme dieses Medikamentes zu Benommenheit. Sollte dies bei Ihnen zutreffen, fahren Sie nicht Auto und bedienen Sie keine Maschinen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Desloratadin Glenmark 5 mg Tabletten

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Desloratadin Glenmark 5 mg Tabletten daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Desloratadin Glenmark 5 mg Tabletten einzunehmen?

Dieses Arzneimittel darf nur Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahren verabreicht werden.

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche (12 Jahre und älter) nehmen einmal täglich eine Tablette ein.

Die Tablette ganz (unzerkaut) während oder zwischen den Mahlzeiten mit Wasser schlucken.

Dauer der Anwendung

- Allergische Rhinitis:

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 kurzes Behandlungsschema verordnen und danach Ihren Zustand überprüfen.

Abhängig von Ihrem Krankheitsverlauf wird er möglicherweise beschließen, dass Sie dieses Arzneimittel nicht über längere Zeit einnehmen müssen.

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 während der Pollensaison empfehlen.

- **Urtikaria:**

Nehmen Sie bei Urtikaria dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein.

Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wenn Sie eine größere Menge von Desloratadin Glenmark 5 mg Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Nehmen Sie Desloratadin Glenmark 5 mg Tabletten nur in der Ihnen vom Arzt verschriebenen Dosis ein.

Bei einer versehentlichen Überdosis ist mit keinen schweren Problemen zu rechnen.

Wenn Sie mehr Desloratadin Glenmark 5 mg Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Desloratadin Glenmark 5 mg Tabletten vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, Ihre Dosis rechtzeitig einzunehmen, nehmen Sie sie ein, sobald Sie wieder daran denken, und folgen Sie dann wieder dem normalen Behandlungsplan. Wenn es fast Zeit für Ihre nächste Dosis ist, holen Sie die versäumte Dosis nicht mehr nach.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge 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 auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Setzen Sie das Arzneimittel ab und **suchen Sie sofort einen Arzt auf**, wenn bei Ihnen eine der folgenden **schweren Nebenwirkungen** auftritt:

- Schwierigkeiten beim Atmen, pfeifendes Atmen, Juckreiz, Quaddeln und Schwellungen im Mund- und Rachenraum. Diese könnten Anzeichen einer seltenen allergischen Reaktion sein.
- Herzklopfen, Herzjagen und Anfälle (sehr seltene Nebenwirkungen).

Andere Nebenwirkungen, die möglicherweise auftreten können, umfassen:

- Müdigkeit
- Mundtrockenheit
- Kopfschmerzen

Sehr selten können bei einigen Patienten folgende Nebenwirkungen auftreten:

- Magenschmerzen
- Übelkeit
- Erbrechen
- Magenverstimmung
- Durchfall
- Schwindel
- Benommenheit
- Schlaflosigkeit
- Muskelschmerzen
- Halluzinationen
- Rastlosigkeit (mit vermehrter körperlicher Aktivität)
- Leberentzündung und ungewöhnliche Leberfunktionswerte.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. **Wie ist Desloratadin Glenmark 5 mg Tabletten aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ und auf der Blisterpackung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. 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 verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. **Weitere Informationen**

Was Desloratadin Glenmark 5 mg Tabletten enthält

Der Wirkstoff ist: Desloratadin.

Jede Tablette enthält 5 mg Desloratadin.

Die sonstigen Bestandteile der Tablette sind Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.).

Wie Desloratadin Glenmark 5 mg Tabletten aussieht und Inhalt der Packung

Desloratadin Glenmark 5 mg Tabletten sind cremefarbene bis zartrosa-farbene, runde, bikonvexe Tabletten mit Prägung 'L5' auf der einen Seite und glatt auf der anderen Seite.

Desloratadin Glenmark 5 mg Tabletten ist erhältlich in Blisterpackungen mit 20, 50 oder 100 Tabletten

Pharmazeutischer Unternehmer

Glenmark Generics (Europe) Limited
Laxmi House, 2 B Draycott Avenue
Kenton, Harrow, Middlesex, HA3 0BU
Vereinigtes Königreich

Mitvertrieb

Glenmark Arzneimittel GmbH
Industriestrasse 31
82194 Gröbenzell
Deutschland

Hersteller

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
City Tower, Hvězdova 1716/2b
140 78 Prag 4
Tschechische Republik

oder

Glenmark Generics (Europe) Limited
The Old Sawmill, Hatfield Park,
Hatfield, Hertfordshire, AL9 5PG
Vereinigtes Königreich

oder

PharmaSwiss d.o.o.
Wolfova ulica 1
1000 Ljubljana
Slowenien

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

Name des Mitgliedsstaates	Name des Arzneimittels
Vereinigtes Königreich	Desloratadine Glenmark 5 mg Tablets
Dänemark	Desloratadine Glenmark 5 mg Tabletter
Deutschland	Desloratadin Glenmark 5 mg Tabletten
Finnland	Desloratadine Glenmark 5 mg tabletit
Frankreich	Desloratadine Glenmark 5 mg, comprimé
Griechenland	Pylodes 5 mg
Irland	Desloratadine Glenmark 5 mg Tablets
Portugal	Desloratadine Glenmark 5 mg comprimidos
Spanien	Desloratadine Glenmark 5 mg comprimidos
Schweden	Desloratadine Glenmark 5 mg tabletter
Niederlande	Desloratadine Glenmark 5 mg tabletten
Rumänien	Pylodes 5 mg comprimate
Polen	Pylodes
Ungarn	Pylodes 5 mg

Diese Gebrauchsanweisung wurde zuletzt genehmigt im [MM/JJJJ]