

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Desloratadin Orion 5 mg kalvopäällysteiset tabletit desloratadiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Desloratadin Orion on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Desloratadin Orion -tabletteja
3. Miten Desloratadin Orion -tabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Desloratadin Orion -tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Desloratadin Orion on ja mihin sitä käytetään

Mitä Desloratadin Orion on

Desloratadin Orion sisältää desloratadiinia, joka on antihistamiini.

Miten Desloratadin Orion vaikuttaa

Desloratadin Orion on allergialääke, joka ei aiheuta väsymystä. Se auttaa hillitsemään allergisia reaktioita ja niiden oireita.

Milloin Desloratadin Orion -tabletteja käytetään

Desloratadin Orion lievittää allergisen nuhan (allergian, esim. heinänuhan tai pölypunkkiallergian aiheuttama nenäkäytävän tulehdus) oireita aikuisilla ja vähintään 12-vuotiailla nuorilla. Näitä oireita ovat aivastelu, nenän vuotaminen tai kutina, kitalaen kutina sekä silmien kutina, punoitus ja vuotaminen.

Desloratadin Orion -tabletteja käytetään myös lievittämään nokkosihottuman (allergian aiheuttama ihosairaus) oireita. Näitä oireita ovat kutina ja paukamet.

Oireiden lievittyminen kestää koko vuorokauden ajan ja niin voit toimia ja nukkua normaalisti.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Desloratadin Orion -tabletteja

Älä ota Desloratadin Orion -tabletteja

- jos olet allerginen desloratadiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6) tai loratadiinille.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Desloratadin Orion -tabletteja:

- jos munuaistesi toiminta on heikkoa

- jos sinulla tai suvussasi on aiemmin ollut kouristuskohtauksia.

Lapset ja nuoret

Älä anna tätä lääkevalmistetta alle 12-vuotiaille lapsille.

Muut lääkevalmisteet ja Desloratadin Orion

Desloratadin Orion -valmisteella ei tiedetä olevan yhteisvaikutuksia muiden lääkevalmisteiden kanssa.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Desloratadin Orion ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Varovaisuutta on noudatettava, jos Desloratadin Orion -tabletteja otetaan yhdessä alkoholin kanssa.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Desloratadin Orion -tablettien käyttäminen ei ole suositeltavaa, jos olet raskaana tai imetät.

Desloratadiinin vaikutuksesta miesten tai naisten hedelmällisyyteen ei ole tietoja.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Käytettäessä suositeltuja annoksia ei ole todennäköistä, että tämä lääke vaikuttaisi ajokykyyn tai koneidenkäyttökykyyn. Vaikka useimmat käyttäjät eivät koe uneliaisuutta, on suositeltavaa, että vältät tarkkuutta vaativia toimia kuten autolla ajoa tai koneiden käyttöä, kunnes olet varma siitä, miten tämä lääkevalmiste vaikuttaa sinuun.

3. Miten Desloratadin Orion -tabletteja käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Käyttö aikuisille ja vähintään 12-vuotiaille

Suosittelu annos on yksi tabletti kerran vuorokaudessa veden kera, aterian yhteydessä tai ilman ateriaa.

Tämä lääke otetaan suun kautta.

Hoidon kestoon liittyen, lääkäri määrittää minkälaisesta allergisesta nuhasta kärsit ja päättää kuinka pitkään sinun tulee ottaa Desloratadin Orion -tabletteja.

Jos allerginen nuhasi on jaksoittaista (oireita on harvemmin kuin 4 päivänä viikossa tai lyhyemmän aikaa kuin 4 viikkoa), lääkäri suosittelee, että hoidon kesto arvioidaan aiemman sairaushistoriasi perusteella.

Jos allerginen nuhasi on jatkuvaa (oireita on 4 päivänä viikossa tai useammin ja ne jatkuvat kauemmin kuin 4 viikkoa), lääkäri voi suositella pitempiketoista hoitoa.

Urtikariassa hoidon kesto voi vaihdella potilaasta toiseen ja sen vuoksi sinun tulee noudattaa lääkärin antamia ohjeita.

Jos otat enemmän Desloratadin Orion -tabletteja kuin sinun pitäisi

Ota Desloratadin Orion -tabletteja vain lääkärin ohjeen mukaan. Jos otat vahingossa yliannoksen, sen

ei oleteta aiheuttavan vakavia ongelmia.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Desloratadin Orion -tabletin

Jos unohdat ottaa annoksen ajallaan, ota se niin pian kuin mahdollista ja palaa sitten normaaliin lääkkeenottoaikatauluun. Älä ota kaksinkertaista annosta korvatakseksi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Desloratadiinin markkinoilla olon aikana on hyvin harvoin raportoitu vakavia yliherkkyysoireita (hengitysvaikeus, hengityksen vinkuminen, kutina, nokkosihottuma ja turvotus). Jos huomaat jonkin näistä vakavista haittavaikutuksista, lopeta lääkkeen käyttö ja ota heti yhteys lääkäriin.

Kliinisissä tutkimuksissa aikuisilla havaitut haittavaikutukset olivat suunnilleen samoja kuin lumelääkkeellä. Väsymystä, suun kuivumista ja päänsärkyä raportoitiin kuitenkin useammin kuin lumelääkkeellä. Nuorilla yleisin raportoitu haittavaikutus oli päänsärky.

Desloratadiinin kliinisissä tutkimuksissa on raportoitu seuraavia haittavaikutuksia:

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- väsymys
- suun kuivuminen
- päänsärky.

Desloratadiinin markkinoilla olon aikana on raportoitu seuraavia haittavaikutuksia:

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta):

- vakavat yliherkkyysoireet
- ihottuma
- sydämen hakkaaminen tai epäsäännöllinen pulssi
- nopea sydämensyke
- vatsakipu
- pahoinvointi
- oksentelu
- vatsavaivat
- ripuli
- heitehuimaus
- uneliaisuus
- nukkumisvaikeus
- lihaskipu
- hallusinaatiot
- kouristuskohtaus
- levottomuus, johon liittyy lisääntynyt kehon liike
- maksatulehdus
- maksan toimintahäiriöt.

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- epätavallinen voimattomuus
- ihon ja/tai silmien keltaisuus
- ihon lisääntynyt herkkyys auringonvalolle, jopa utuisella säällä, ja UV-valolle, esimerkiksi solariumin UV-valolle
- sydämensykkeen muutokset
- epänormaali käyttäytyminen
- aggressiivisuus
- painonnousu, lisääntynyt ruokahalu
- masentunut mieliala
- kuivasilmäisyys.

Lapset

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- hidas sydämensyke
- sydämensykkeen muutos
- epänormaali käyttäytyminen
- aggressiivisuus.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Desloratadin Orion -tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Läpipainopakkaus: Säilytä alle 25 °C.

Muovipurkki: Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita. Purkissa on kuivausainepussi tai kapseli, joka suojaa tabletteja kosteudelta. Sitä ei saa poistaa purkista tai niellä.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Desloratadin Orion sisältää

- Vaikuttava aine on desloratadiini. Yksi tabletti sisältää 5 mg desloratadiinia.
- Muut aineet ovat
Tabletin ydin: mikrokiteinen selluloosa, esigelatinoitu maissitärkkelys, magnesiumstearaatti, vedetön kolloidinen piioksidi

Kalvopäällyste: hypromelloosi, titaanidioksidi (E171), mikrokiteinen selluloosa, steariinihappo, indikokarmiini (E132).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Vaaleansininen, pyöreä, kaksoiskupera kalvopäällysteinen tabletti, jonka toiselle puolelle on kaiverrettu "D" ja toiselle puolelle "5". Tabletin halkaisija on 7 mm.

Pakkauskoot:

1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 90 tai 100 tablettia läpipainopakkauksissa.
28 tai 250 tablettia muovipurkissa, joka sisältää kuivausainepussin tai -kapselin.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo

Valmistaja

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
02200 Espoo

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
24100 Salo

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 11.5.2022.

Bipacksedel: Information till användaren

Desloratadin Orion 5 mg filmdragerade tabletter desloratadin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Desloratadin Orion är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Desloratadin Orion
3. Hur du använder Desloratadin Orion
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Desloratadin Orion ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Desloratadin Orion är och vad det används för

Vad Desloratadin Orion är

Desloratadin Orion innehåller desloratadin som är ett antihistamin.

Hur Desloratadin Orion verkar

Desloratadin Orion är ett antiallergiskt läkemedel som inte gör dig dåsig. Det hjälper till att hålla dina allergiska reaktioner och deras symtom under kontroll.

När Desloratadin Orion ska användas

Desloratadin Orion lindrar symtomen vid allergisk rinit (inflammation i nässlemhinnan orsakad av allergi, till exempel hösnuva eller allergi mot dammkvalster) hos vuxna och ungdomar 12 år och äldre. Dessa symtom omfattar nysningar, rinnande eller kliande näsa, gomklåda och kliande, röda eller vattniga ögon.

Desloratadin Orion används också för att lindra symtom i samband med urtikaria (en hudåkomma orsakad av allergi). Dessa symtom omfattar klåda och nässelutslag.

Lindring av dessa symtom varar hela dagen och hjälper dig att upprätthålla normala vardagssysslor och normal sömn.

2. Vad du behöver veta innan du använder Desloratadin Orion

Ta inte Desloratadin Orion

- om du är allergisk mot desloratadin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6) eller mot loratadin.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Desloratadin Orion:

- om du har nedsatt njurfunktion

- om du eller någon i din familj har haft krampanfall.

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn under 12 år.

Andra läkemedel och Desloratadin Orion

Det finns inte några kända interaktioner mellan Desloratadin Orion och andra läkemedel.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Desloratadin Orion med mat, dryck och alkohol

Var försiktig om du använder Desloratadin Orion tillsammans med alkohol.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Intag av Desloratadin Orion rekommenderas inte om du är gravid eller ammar.

Det finns inga fertilitetsdata för män och kvinnor.

Körförmåga och användning av maskiner

Vid rekommenderad dos förväntas inte detta läkemedel påverka din förmåga att köra eller använda maskiner. Även om de flesta personer inte känner sig dåsiga, rekommenderas att man inte utför aktiviteter som kräver skärpt uppmärksamhet, såsom att framföra fordon eller använda maskiner tills du vet hur du reagerar på läkemedlet.

3. Hur du använder Desloratadin Orion

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Användning för vuxna och ungdomar 12 år och äldre

Rekommenderad dos är en tablett en gång dagligen med vatten, med eller utan mat.

Detta läkemedel ska sväljas.

Beträffande behandlingens längd så kommer din läkare att fastställa vilken typ av allergisk rinit du lider av och bestämma hur länge du ska ta Desloratadin Orion.

Om din allergiska rinit är periodiskt återkommande (närvaro av symtom i mindre än 4 dagar per vecka eller i mindre än 4 veckor) så kommer din läkare att rekommendera ett behandlingsschema som beror på bedömningen av din sjukdomshistoria.

Om din allergi är ihållande (närvaro av symtom i 4 dagar eller mer per vecka och i mer än 4 veckor) så kan din läkare rekommendera en längre tids behandling.

Vid urtikaria kan behandlingstiden variera från patient till patient och du ska därför följa din läkares ordination.

Om du har tagit för stor mängd av Desloratadin Orion

Ta Desloratadin Orion som det har förskrivits till dig. Inga allvarliga problem är att förvänta vid oavsiktlig överdos.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Desloratadin Orion

Om du har glömt att ta din dos i rätt tid ska du ta den så snart som möjligt och sedan gå tillbaka till den vanliga doseringen. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Under marknadsföringen av desloratadin har fall av allvarliga allergiska reaktioner (svårigheter att andas, pip ljud, klåda, nässelutslag och svullnad) rapporterats i mycket sällsynta fall. Om du får någon av dessa allvarliga biverkningar, sluta att ta läkemedlet och sök omedelbart akut läkarvård.

I kliniska prövningar på vuxna var biverkningarna ungefär desamma som med en överksam tablett. Trötthet, muntorrhet och huvudvärk rapporterades emellertid oftare än med en överksam tablett. Hos ungdomar var huvudvärk den mest vanligt rapporterade biverkningen.

I kliniska prövningar med desloratadin har följande biverkningar rapporterats som:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- trötthet
- muntorrhet
- huvudvärk.

Under marknadsföringen av desloratadin har följande biverkningar rapporterats som:

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- allvarliga allergiska reaktioner
- utslag
- bultande eller oregelbundna hjärtslag
- snabba hjärtslag
- ont i magen
- illamående
- kräkningar
- orolig mage
- diarré
- yrsel
- dåsighet
- sömnsvärigheter
- muskelsmärter
- hallucinationer
- krampanfall
- rastlöshet med ökad kroppsrörelse
- leverinflammation
- avvikande leverfunktionstester.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- ovanlig svaghet
- gulfärgning av hud och/eller ögon
- ökad känslighet i huden för solljus, även vid soldis och för UV-ljus, till exempel för UV-ljus i solarium
- förändring i hur hjärtat slår
- avvikande beteende
- aggression
- viktökning, ökad aptit
- nedstämdhet
- torra ögon.

Barn

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- långsamma hjärtslag
- förändring i hur hjärtat slår
- avvikande beteende
- aggression.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Desloratadin Orion ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Blister: Förvaras vid högst 25 °C.

Plastburk: Inga särskilda förvaringsanvisningar. Burken innehåller en påse eller kapsel med torkmedel som skyddar tablettorna mot fukt. Den får inte avlägsnas från burken eller sväljas.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är desloratadin. Varje tablett innehåller 5 mg desloratadin.
- Övriga innehållsämnen är
Tablettkärna: mikrokristallin cellulosa, pregelatiniserad majsstärkelse, magnesiumstearat, vattenfri kolloidal kiseldioxid

Filmdragering: hypromellos, titandioxid (E171), mikrokristallin cellulosa, stearinsyra, indigokarmin (E132).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ljusblå, rund, bikonvex, filmdragerad tablett, märkt med "D" på ena sidan och "5" på andra sidan. Tablettens diameter är 7 mm.

Förpackningsstorlekar:

1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 90 eller 100 tabletter i blisterförpackning.
28 eller 250 tabletter i plastburk som innehåller en påse eller kapsel med torkmedel.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

Denna bipacksedel ändrades senast 11.5.2022.