Gebrauchsinformation: Information für Patienten

DESLORATADIN ADGC 5 mg Filmtabletten
Für Erwachsene und Jugendliche 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.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- 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 10 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist DESLORATADIN ADGC und wofür wird es angewendet?

Was ist DESLORATADIN ADGC?
DESLORATADIN ADGC enthält Desloratadin, das zu den Antihistaminika gehört.

Wie wirkt DESLORATADIN ADGC?
DESLORATADIN ADGC ist ein Arzneimittel gegen Allergien. Es hilft, Ihre allergische Reaktion und deren Symptome zu kontrollieren.

Wann ist DESLORATADIN ADGC anzuwenden?
DESLORATADIN ADGC 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. Zu diesen Symptomen gehören Niesen, laufende oder juckende Nase, Juckreiz am Gaumen und juckende, gerötete oder tränende Augen.

DESLORATADIN ADGC wird ebenfalls angewendet, um die Symptome einer Urtikaria (durch eine Allergie hervorgerufener Hautzustand) zu lindern. Zu diesen Symptomen gehören Juckreiz und Quaddeln.

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

Wenn Sie sich nach 10 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von DESLORATADIN ADGC beachten?

DESLORATADIN ADGC 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 ADGC einnehmen:
- wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist.
- wenn in Ihrer Krankengeschichte oder in Ihrer Familie Krampfanfälle bekannt sind.

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

Einnahme von DESLORATADIN ADGC zusammen mit anderen Arzneimitteln
Es sind keine Wechselwirkungen von DESLORATADIN ADGC mit anderen Arzneimitteln bekannt. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben, oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Einnahme von DESLORATADIN ADGC zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
DESLORATADIN ADGC kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.
Während der Behandlung mit DESLORATADIN ADGC sollten Sie bei Alkoholkonsum vorsichtig sein.

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.

<u>Schwangerschaft und Stillzeit</u>
Die Einnahme von DESLORATADIN ADGC in der Schwangerschaft und Stillzeit wird nicht empfohlen.

<u>Fortpflanzungsfähigkeit</u>
Daten zur Fortpflanzungsfähigkeit bei Männern und/oder Frauen 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.

3. Wie ist DESLORATADIN ADGC 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.
Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren
Die empfohlene Dosis beträgt eine Tablette einmal täglich mit Wasser, mit oder ohne Nahrung.

Dieses Arzneimittel ist zum Einnehmen. Die Tablette unzerkaut im Ganzen schlucken.

Allergische Rhinitis
Bezüglich der Behandlungsdauer wird Ihr Arzt die Art der allergischen Rhinitis feststellen, unter der Sie leiden, und danach festlegen, wie lange Sie DESLORATADIN ADGC 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 der Bewertung Ihres bisherigen Krankheitsverlaufs 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 andauernde Behandlung empfehlen.

Urtikaria
Bei Urtikaria unterscheidet sich die Behandlungsdauer von Patient zu Patient. Befolgen Sie deshalb die Anweisungen Ihres Arztes.

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach Art, Dauer und Verlauf Ihrer Beschwerden. Sie müssen einen Arzt aufsuchen, wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach 10 Tagen nicht gebessert haben oder wenn eine der Nebenwirkungen schwerwiegend wird oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Wenn Sie eine größere Menge von DESLORATADIN ADGC eingenommen haben, als Sie sollten
Bei einer versehentlichen Überdosis ist mit keinen schweren Problemen zu rechnen. Wenn Sie mehr DESLORATADIN ADGC eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Wenn Sie die Einnahme von DESLORATADIN ADGC vergessen haben
Wenn Sie vergessen haben, Ihre Dosis rechtzeitig einzunehmen, nehmen Sie die Dosis 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 die Einnahme von DESLORATADIN ADGC abbrechen
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 Fälle von **schweren allergischen Reaktionen** berichtet. Falls bei Ihnen eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen auftritt,

beenden Sie die Einnahme des Arzneimittels **sofort und begeben Sie sich umgehend in medizinische Behandlung**:

- Atembeschwerden
- Pfeifatmung (Giemen)
- Juckreiz
- Quaddeln
- Schwellung

In klinischen Studien bei Erwachsenen waren die Nebenwirkungen ähnlich wie bei Einnahme von Placebo (ein wirkungsloses Scheinmedikament). Über Müdigkeit (Fatigue), trockener Mund und Kopfschmerzen wurde allerdings öfter berichtet als bei Einnahme von Placebo. Bei Jugendlichen waren Kopfschmerzen die am häufigsten gemeldete Nebenwirkung.

In klinischen Studien mit Desloratadin wurde über folgende Nebenwirkungen berichtet:

Häufig: Die folgenden Nebenwirkungen können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Müdigkeit
- Trockener Mund
- Kopfschmerzen

<u>Erwachsene</u>
Nach Markteinführung von Desloratadin wurden folgende Nebenwirkungen gemeldet:
Sehr selten: Die folgenden Nebenwirkungen können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- Schwere allergische Reaktionen
- Hautausschlag
- Herzklopfen oder unregelmäßiger Herzschlag
- Beschleunigter Herzschlag
- Bauchschmerzen
- Übelkeit
- Erbrechen
- Magenverstimmung
- Durchfall
- Schwindelgefühl
- Benommenheit
- Schlaflosigkeit
- Muskelschmerzen
- Halluzinationen
- Krampfanfälle
- Unruhe mit vermehrter körperlicher Bewegung
- Leberentzündung
- Auffällige Leberfunktionswerte

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- außergewöhnliche Müdigkeit
- Gelbfärbung der Haut und/oder Augen
- Erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht, auch bei diesigem Sonnenlicht, und gegenüber ultraviolettem (UV) Licht, z. B. von UV-Lampen in einem Solarium
- Veränderter Herzschlag
- Anomales Verhalten
- AggressionGewichtszunahme, 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 ADGC aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn Sie eine Veränderung des Aussehens der Tabletten bemerken.

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 ADGC enthält

Der Wirkstoff ist: Desloratadin. Jede Filmtablette enthält 5 mg Desloratadin.
Die sonstigen Bestandteile der Tablette sind:
Tablettenkern: Kalziumhydrogenphosphat-Dihydrat (E341), mikrokristalline Cellulose (E460), Maisstärke, Talkum (E553b) und Magnesiumstearat.
Tablettenüberzug: Hypromellose 2910 (E464), Macrogol 400 (E1521), Titandioxid (E171), Indigocarmin-Aluminiumsalz (E132).

Wie DESLORATADIN ADGC aussieht und Inhalt der Packung
DESLORATADIN ADGC 5 mg Filmtabletten sind hellblaue, runde Filmtabletten mit einem Durchmesser von 6,0 – 6,3 mm und einer Dicke von 2,6 – 2,9 mm.
DESLORATADIN ADGC 5 mg Filmtabletten sind in Blisterverpackungen mit 3, 4, 6, 12, 18, 20, 24, 50 oder 100 Tabletten abgepackt.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Zentiva Pharma GmbH
Brüningstr. 50
65926 Frankfurt am Main
Telefon: 0800 53 53 010
Telefax: 0800 53 53 011

Hersteller
Quercus Labo BV
Wijmenstraat 21P
9030 Mariakerke
Belgien

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

Deutschland: DESLORATADIN ADGC 5 mg Filmtabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2026.