

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Desloratadine Actavis 0,5 mg/ml oraaliliuos desloratadiini

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

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

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Desloratadine Actavis on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Desloratadine Actavis -valmistetta
3. Miten Desloratadine Actavista käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Desloratadine Actavis -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Desloratadine Actavis on ja mihin sitä käytetään

Mitä Desloratadine Actavis on

Desloratadine Actavis sisältää desloratadiinia, joka on antihistamiini.

Miten Desloratadine Actavis vaikuttaa

Desloratadine Actavis on allergialääke, joka ei aiheuta väsymystä. Se auttaa hillitsemään allergisia reaktioita (yliherkkyysreaktioita) ja niiden oireita.

Milloin Desloratadine Actavis -valmistetta käytetään

Desloratadine Actavis lievittää allergiseen nuhaan (eli allergian, esim. heinänuhan tai pölypunkki-allergian aiheuttamaan nenäkäytävän tulehdukseen) liittyviä oireita aikuisilla, nuorilla ja yli 1-vuotiailla lapsilla. Tällaisia oireita ovat aivastelu, nenän vuotaminen tai kutina, kitalaen kutina sekä silmien kutina, punoitus ja vuotaminen.

Desloratadine Actavis -oraaliliuosta käytetään myös lievittämään nokkosihottuman (allergian aiheuttaman ihoreaktion) oireita. Näitä oireita ovat kutina ja paukamet.

Oireiden lievittyminen kestää koko vuorokauden ajan, ja lääke auttaa siten sinua hoitamaan päivittäiset toimesi ja nukkumaan normaalisti.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Desloratadine Actavis -valmistetta

Älä ota Desloratadine Actavis -oraaliliuosta

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

Varoitukset ja varoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin otat Desloratadine Actavis -valmistetta:

- jos munuaistesi toiminta on heikentynyt
- jos sinulla tai suvussasi on aiemmin ollut kouristuskohtauksia.

Lapset ja nuoret

Älä anna tätä lääkevalmistetta alle 1-vuotiaille lapsille.

Muut lääkevalmisteet ja Desloratadine Actavis

Desloratadine Actavis -valmisteella ei tiedetä olevan yhteisvaikutuksia muiden lääkevalmisteiden kanssa. Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Desloratadine Actavis ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Desloratadine Actavis voidaan ottaa ruuan kanssa tai ilman.

Varovaisuutta on noudatettava, jos Desloratadine Actavis -valmistetta 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.

Desloratadine Actavis -oraaliliuoksen käyttöä ei suositella, jos olet raskaana tai imetät.

Hedelmällisyys

Ei ole tietoa vaikutuksesta miesten tai naisten hedelmällisyyteen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Käytettäessä suositeltuja annoksia ei ole todennäköistä, että tämä lääke vaikuttaisi ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn. 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.

On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Desloratadine Actavis sisältää sorbitolia

Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Desloratadine Actavis sisältää natriumia

Tämä lääke sisältää 38,54 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) 10 ml:aa kohden. Tämä vastaa 1,9 % aikuisten päivittäisestä natriumin enimmäissaantisuosituksesta.

3. Miten Desloratadine Actavista käytetään

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

Lapset

1–5-vuotiaat lapset:

Suosittelun annos on 2,5 ml oraaliliuosta (puolet 5 ml:n lusikallisesta) kerran päivässä.

6–11-vuotiaat lapset:

Suosittelun annos on 5 ml oraaliliuosta (yksi 5 ml:n lusikallinen) kerran päivässä.

Aikuiset ja vähintään 12-vuotiaat nuoret

Suosittelun annos on 10 ml oraaliliuosta (kaksi 5 ml:n lusikallista) kerran päivässä.

Jos oraaliliuospullon mukana on mittaruisku, oikea annos voidaan ottaa vaihtoehtoisesti sitä käyttäen.

Tämä lääke otetaan suun kautta.

Annos oraaliliuosta niellään ja sen perään juodaan hieman vettä. Lääkkeen voi ottaa ruuan kanssa tai ilman.

Hoidon keston osalta lääkäri määrittää minkälaisesta allergisesta nuhasta kärsit, ja päättää sen perusteella kuinka pitkään sinun tulee käyttää Desloratadine Actavis -oraaliliuosta.

Jos allerginen nuhasi on jaksoittaista (oireita on harvemmin kuin 4 päivänä viikossa tai lyhyemmän aikaa kuin 4 viikkoa), lääkäri tulee suosittelemaan aiemman sairaushistoriasi perusteella määritellyn hoitoajan.

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 potilaskohtaisesti, joten noudata lääkärin antamia ohjeita.

Jos otat enemmän Desloratadine Actavis -valmistetta kuin sinun pitäisi

Ota Desloratadine Actavis -oraaliliuosta lääkärin antamien ohjeiden mukaan. Vakavia ongelmia ei oleteta ilmaantuvan, jos vahingossa otat yliannoksen. Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina heti yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat käyttää Desloratadine Actavis -lääkettä

Jos unohdat ottaa yhden annoksen ajallaan, ota se niin pian kuin mahdollista, ja palaa tämän jälkeen normaaliaikatauluusi takaisin. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Desloratadine Actavis -valmisteen oton

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Desloratadiinivalmisteiden markkinoillaolon aikana on hyvin harvoin raportoitu vakavia allergisia reaktioita (hengitysvaikeuksia, hengityksen vinkumista, kutinaa, nokkosrokkoa ja turvotusta). Jos huomaat jonkin näistä vakavista haittavaikutuksista, lopeta lääkkeen käyttö ja ota heti yhteys lääkäriin.

Kliinisissä tutkimuksissa suurin osa lapsilla ja aikuisilla havaituista haittavaikutuksista oli samankaltaisia kuin lumeliuoksella tai -tabletilla. Alle 2-vuotiailla lapsilla yleisiä haittavaikutuksia olivat kuitenkin ripuli, kuume ja unettomuus, aikuisilla sen sijaan väsymystä, suun kuivumista ja päänsärkyä raportoitiin useammin kuin lumelääkkeellä.

Desloratadiinin kliinisissä tutkimuksissa on raportoitu seuraavia haittavaikutuksia:

Lapset

Alle 2-vuotiailla lapsilla yleiset: seuraavia voi esiintyä enintään yhdellä lapsella kymmenestä

- ripuli
- kuume
- unettomuus

Aikuiset

Yleiset: seuraavia voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä kymmenestä

- väsymys
- suun kuivuminen
- päänsärky

Desloratadiinin markkinoillaolon aikana on raportoitu seuraavia haittavaikutuksia:

Hyvin harvinaiset: seuraavia voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä kymmenestä tuhannesta

- vakavat allergiset reaktiot
- 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
- normaalista poikkeavat tulokset maksan toimintakokeissa

Tuntematon: saatavissa oleva tieto ei riitä esiintymistiheyden 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

Muita haittavaikutuksia lapsilla

Seuraavia muita haittavaikutuksia on raportoitu lapsilla:

Yleisyys tuntematon: saatavissa oleva tieto ei riitä esiintymistiheyden arviointiin

- hidas sydämensyke
- sydämensykkeen muutos
- epänormaali käyttäytyminen
- aggressiivisuus

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. 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. Desloratadine Actavis -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa ja pullossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ("Käyt. Viim./EXP") jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Desloratadine Actavis sisältää

- Vaikuttava aine on desloratadiini. Yksi ml oraaliliuosta sisältää 0,5 mg desloratadiinia.
- Muut aineet ovat nestemäinen sorbitoli (kiteytymätön) (E420), propyleeniglykoli, sitruunahappomonohydraatti, natriumsitraatti, hypromelloosi 2910, sukraloosi, dinatriumedetaatti, Tutti frutti -makuaine, puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Desloratadine Actavis -oraaliliuos on kirkas, väritön liuos, jossa ei ole hiukkasia.

Desloratadine Actavis -oraaliliuos on pakattu ruskeaan tyyppin III lasipulloon, jossa on muovinen turvasuljin sekä monikerroksinen polyetyleenipintainen tiiviste tai muovinen turvasuljin jossa ulkoinen kerros polypropyleeniä ja sisäinen kerros polyetyleeniiä. Pullo on pakattu pahvikoteloon. Kaikissa pakkauksissa on mittalusikka 2,5 ml:n ja 5 ml:n annosasteikolla tai 5 ml:n mittaruisku 0,5 ml:n mitta-asteikolla.

Pakkauskoot

60 ml, 100 ml, 120 ml ja 150 ml oraaliliuosta.

60 ml oraaliliuosta on pakattu 60 ml:n pulloon, 100 ml oraaliliuosta on pakattu 100 ml:n tai 115 ml:n pulloon, 120 ml oraaliliuosta on pakattu 125 ml:n pulloon ja 150 ml oraaliliuosta on pakattu 150 ml pulloon.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76 -78
220 Hafnarfjörður
Islanti

Valmistaja

Specifar S.A.
1, 28 Octovriou str., 12351 Ag. Varvara
Ateena
Kreikka

Famar Orleans
5 avenue de Concyr
45071 Orleans CEDEX 2
Ranska

Balkanpharma Troyan AD
1 Krayrechna Str.
Troyan 5600
Bulgaria

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

ratiopharm Oy
PL 67
02631 Espoo
Puh: 020 180 5900

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 16.5.2018.

Bipacksedel: Information till patienten

Desloratadine Actavis 0,5 mg/ml oral lösning desloratadin

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

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

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

1. Vad Desloratadine Actavis är och vad det används för

Vad är Desloratadine Actavis

Desloratadine Actavis innehåller desloratadin som är ett antihistamin.

Hur fungerar Desloratadine Actavis

Desloratadine Actavis är ett antiallergiskt läkemedel som inte gör dig dåsig. Det hjälper till att hålla dina allergiska reaktioner och deras symptom under kontroll.

När ska Desloratadine Actavis användas

Desloratadine Actavis lindrar symptomen vid allergisk rinit (inflammation i näslemhinnan orsakad av allergi, till exempel hösnuva eller allergi mot dammkvalster) hos vuxna, ungdomar och barn 1 år och äldre. Dessa symptom omfattar nysningar, rinnande eller kliande näsa, gomklåda och kliande, röda eller vattniga ögon.

Desloratadine Actavis används också för att lindra symptom i samband med urtikaria (en hudåkomma orsakad av allergi). Dessa symptom omfattar klåda och nässelutslag.

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Desloratadine Actavis

Ta inte Desloratadine Actavis

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Desloratadine Actavis.

- 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 1 år.

Andra läkemedel och Desloratadine Actavis

Det finns inte några kända interaktioner mellan Desloratadine Actavis och andra läkemedel. Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Desloratadine Actavis med mat, dryck och alkohol

Desloratadine Actavis kan tas med eller utan mat.

Var försiktig om du tar Desloratadine Actavis 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 Desloratadine Actavis oral lösning rekommenderas inte om du är gravid eller ammar.

Fertilitet

Det finns inga fertilitetsdata för män och kvinnor.

Körförmåga och användning av maskiner

Vid den rekommenderade dosen 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 man vet hur man reagerar på läkemedlet.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Desloratadine Actavis innehåller sorbitol

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Desloratadine Actavis innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 38,54 mg natrium (huvudingrediensen i bordssalt) per 10 ml. Detta motsvarar 1,9 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du tar Desloratadine Actavis

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

Barn

Barn från 1 till och med 5 år:

Rekommenderad dos är 2,5 ml (1/2 av en sked på 5 ml) oral lösning en gång dagligen.

Barn från 6 till och med 11 år:

Rekommenderad dos är 5 ml (en sked på 5 ml) oral lösning en gång dagligen.

Vuxna och ungdomar 12 år och äldre

Rekommenderad dos är 10 ml (två skedar à 5 ml) oral lösning en gång dagligen.

Om en doseringsspruta för oral användning medföljer flaskan med oral lösning kan man använda den för att ta avsedd mängd oral lösning.

Detta läkemedel är för oral användning.

Swälj den orala lösningen och drick sedan litet vatten. Du kan ta detta läkemedel med eller utan mat.

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

Om din allergiska rinit är periodiskt återkommande (närvaro av symptom 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 symptom 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 Desloratadine Actavis

Ta Desloratadine Actavis som det har förskrivits till dig. Inga allvarliga problem är att förvänta vid oavsiktlig överdos. Om du fått i dig en alltför stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta genast läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Desloratadine Actavis

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 slutar att ta Desloratadine Actavis

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

4. Eventuella biverkningar

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

Efter att desloratadin godkänts för försäljning har mycket sällsynta fall av allvarliga allergiska reaktioner (svårigheter att andas, pipande ljud, klåda, nässelfeber och svullnad) rapporterats. Om du får någon av dessa allvarliga biverkningar, sluta då ta läkemedlet och sök omedelbart akut läkarvård.

Hos de flesta barn och vuxna var biverkningarna i kliniska prövningar ungefär desamma som med en överksam placebolösning eller en överksam placebotablett. Vanliga biverkningar hos barn mindre än 2 år var emellertid diarré, feber och sömnlöshet, medan det hos vuxna rapporterades trötthet, muntorrhet och huvudvärk oftare än för en överksam tablett.

I kliniska prövningar med desloratadin har följande biverkningar rapporterats hos:

Barn

Vanliga hos barn under 2 års ålder: följande kan förekomma hos upp till 1 av 10 barn

- diarré
- feber
- sömnlöshet

Vuxna

Vanliga: följande kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- trötthet
- muntorrhet
- huvudvärk

Efter marknadsintroduktion av desloratadin har följande biverkningar rapporterats hos:

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

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

Ingen känd frekvens (förekomst kan inte beräknas från tillgängliga data):

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

Ytterligare biverkningar hos barn

Följande övriga biverkningar har rapporterats hos barn:

Ingen känd frekvens (förekomst kan inte beräknas från tillgängliga data):

- långsamma hjärtslag
- avvikande beteende
- förändringar i hur hjärtat slår
- aggression

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (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 Desloratadine Actavis ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och flaskan efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte detta läkemedel om du märker någon förändring i läkemedlets utseende.

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 ml oral lösning innehåller 0,5 mg desloratadin.
- Övriga innehållsämnen är flytande sorbitol (icke-kristalliserande) (E420), propylenglykol, citronsyramonohydrat, natriumcitrat, hypromellos 2910, sukralos, dinatriumedetat, Tutti frutti -smakämne, renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Desloratadine Actavis oral lösning är en klar, färglös vätska utan partiklar.

Desloratadine Actavis oral lösning tillhandahålls i bruna typ III glasflaskor som antingen försluts med ett barnsäkert (C/R) skruvlock som har flerdubbla polyetenbelagda mellanlägg, eller med ett barnsäkert (C/R) skruvlock bestående av ett yttre lager och ett inre lager av polypropen respektive polyeten.

Flaskorna är förpackade i kartonger.

Alla förpackningar tillhandahålls med en doseringssked för doserna 2,5 ml och 5 ml eller en doseringsspruta på 5 ml med 0,5 ml gradering.

Förpackningsstorlekar

60 ml, 100 ml, 120 ml och 150 ml oral lösning.

60 ml oral lösning är förpackad i 60 ml flaskor, 100 ml oral lösning är förpackad i 100 ml eller 115 ml flaskor, 120 ml oral lösning är förpackad i 125 ml flaskor och 150 ml oral lösning är förpackad i 150 ml flaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegi 76-78

220 Hafnarfjörður

Island

Tillverkare

Specifar S.A.

1, 28 Octovriou str., 12351 Ag. Varvara

Aten

Grekland

Famar Orleans

5 avenue de Concyr

45071 Orleans CEDEX 2

Frankrike

Balkanpharma Troyan AD

1 Krayrechna Str.

Troyan 5600

Bulgarien

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

ratiopharm Oy

PB 67

02631 Esbo

Tel: 020 180 5900

Denna bipacksedel ändrades senast 16.5.2018.