

Pakkausseloste

DESTAMIN 5MG TABL 10 FI

VNR/MSI: 430336

Destamin 5 mg kalvopäällysteiset tabletit

desloratadiini

Yli 30 tabletin pakkauskoost on tarkoitettu lääkärin aiemmin toteamien allergisten oireiden hoitoon. Ilman lääkärin tekemiä tutkimuksia ja diagnoosia valmistetta ei pidä käyttää pidempiä jaksoja. On tärkeää, että lääkäri varmistaa oikean diagnoosin ja pitkäaikaisen desloratadiinilääkityksen tarpeen. Näin vältetään tilanteet, joissa allergialääkkeitä tulisi turhaan syötyä oireisiin, joita erehdyksessä pidetään allergiasta johtuvina.

Yleisiä ohjeita

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

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta Mahdolliset haittavaikutukset.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane 5 päivän jälkeen tai se huononee.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan

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

1. Mitä valmiste on ja mihin sitä käytetään

Mitä Destamin on

Destamin sisältää desloratadiinia, joka on antihistamiini.

Miten Destamin vaikuttaa

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

Milloin Destamin-tabletteja käytetään

Destamin lievittää allergisen nuhan (allergian, esim. heinänuhan tai pölypunkki-allergian 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.

Destamin-tabletteja käytetään myös lievittämään nokkosihottuman (allergian aiheuttama ihosairaus) oireita. Näitä oireita ovat kutina ja paukammat.

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

Käänny lääkärin puoleen, ellet tunne oloasi paremmaksi tai jos tunnet olosi huonommaksi 5 päivän jälkeen.

2. Mitä sinun on tiedettävä ennen valmisteen käyttöä

Älä ota Destamin-tabletteja

- jos olet allerginen desloratadiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa) tai loratadiinille.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Destamin-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 Destamin

Destamin-valmisteella ei tiedetä olevan yhteisvaikutuksia muiden lääkevalmisteiden kanssa.

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

Destamin ruuan,juoman ja alkoholin kanssa

Varovaisuutta on noudatettava, jos Destamin-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.

Destamin-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 valmistetta käytetään

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

Käyttö aikuisille ja vähintään 12-vuotiaille

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

Tämä lääke otetaan suun kautta.

Jos otat enemmän Destamin-tabletteja kuin sinun pitäisi

Ota Destamin-tabletteja juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. 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 Destamin-tabletin

Jos unohdat ottaa annoksen ajallaan, ota se niin pian kuin mahdollista ja palaa sitten normaaliin lääkkeenottoaikatauluun. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi 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. Valmisteen 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 Destamin 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 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.

Pakkausseloste

DESTAMIN 5MG TABL 10 FI

VNR/MSI: 430336

Destamin 5 mg filmdragerade tabletter

desloratadin

Förpackningsstorlekar med över 30 tabletter är avsedda för behandling av allergiska symtom som tidigare konstaterats av läkare. Utan läkarundersökningar och -diagnos får preparatet inte användas i långa perioder. Det är viktigt att en läkare fastställer rätt diagnos och behovet av en långvarig desloratadinbehandling. På detta sätt undviks situationer där allergimediciner används i onödan för behandling av symtom som felaktigt antas bero på allergi.