

**Notice : information de l'utilisateur**

**Desloratadine AB 5 mg comprimés pelliculés**

desloratadine

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

**Que contient cette notice ?**

1. Qu'est-ce que Desloratadine AB et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Desloratadine AB?
3. Comment prendre Desloratadine AB?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Desloratadine AB?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

**1. Qu'est-ce que Desloratadine AB et dans quel cas est-il utilisé?**

**Qu'est-ce que Desloratadine AB?**

Desloratadine appartient à la classe des antihistaminiques.

**Comment agit Desloratadine AB ?**

Desloratadine AB est un médicament contre l'allergie qui ne vous rend pas somnolent. Il aide à contrôler votre réaction allergique et ses symptômes.

**Quand Desloratadine AB doit-il être utilisé ?**

Desloratadine AB soulage les symptômes associés à la rhinite allergique (inflammation nasale provoquée par une allergie, par exemple, le rhume des foins ou l'allergie aux acariens) chez les adultes et les adolescents de 12 ans et plus. Ces symptômes comprennent les éternuements, le nez qui coule ou qui démange, les démangeaisons du palais, les yeux qui démangent, qui sont rouges ou larmoyants.

Desloratadine AB est aussi utilisé pour soulager les symptômes associés à l'urticaire (atteinte cutanée provoquée par une allergie). Ces symptômes comprennent les démangeaisons et éruptions urticariennes.

Le soulagement de ces symptômes dure toute la journée et vous aide à poursuivre vos activités quotidiennes normales et préserve votre sommeil.

**2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Desloratadine AB?**

**Ne prenez jamais Desloratadine AB**

- si vous êtes allergique à la desloratadine ou à l'un des autres composants contenus dans ce IB007 – safety inline with innovator + MAH-transfer

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

médicament (mentionnés dans la rubrique 6) ou à la loratadine.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Desloratadine AB :

- si vous présentez une maladie des reins.
- si vous avez des antécédents personnels ou familiaux de convulsions.

### **Utilisation chez les enfants et les adolescents**

Ne donnez pas ce médicament à des enfants de moins de 12 ans.

### **Autres médicaments et Desloratadine AB**

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Il n'y a pas d'interactions connues de Desloratadine AB avec d'autres médicaments.

### **Desloratadine AB avec des aliments, des boissons et de l'alcool**

Desloratadine AB peut être pris en cours ou en dehors des repas.

Soyez prudent lorsque vous prenez Desloratadine AB avec de l'alcool.

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou si vous envisagez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

La prise de Desloratadine AB n'est pas recommandée si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

### **Fertilité**

Aucune donnée n'est disponible sur la fertilité chez l'homme ou la femme.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

A la dose recommandée, il est peu probable que ce médicament affecte votre capacité à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. Bien que la plupart des personnes ne ressentent pas de somnolence, il est néanmoins recommandé de tester votre réponse à ce médicament avant d'accomplir des activités exigeant une vigilance, telles que conduire des véhicules ou utiliser des machines.

## **3. Comment prendre Desloratadine AB?**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

### **Adultes et adolescents de 12 ans et plus**

La dose recommandée est d'un comprimé une fois par jour avec de l'eau, au moment ou en dehors des repas.

Ce médicament est destiné à la voie orale.

Avalez le comprimé en entier.

Concernant la durée du traitement, votre médecin déterminera le type de rhinite allergique dont vous souffrez et déterminera la durée pendant laquelle vous devrez prendre Desloratadine AB.

Si votre rhinite allergique est intermittente (présence de symptômes sur une période de moins de 4 jours par semaine ou sur une période inférieure à 4 semaines), votre médecin vous recommandera ce traitement pour une durée qui dépendra de l'évaluation des antécédents de votre maladie.

Si votre rhinite allergique est persistante (présence de symptômes sur une période de 4 jours ou plus par semaine et pendant plus de 4 semaines), votre médecin peut vous recommander ce traitement pour une

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

durée plus longue.

Concernant l'urticaire, la durée de traitement peut être variable d'un patient à l'autre. Vous devez donc suivre les instructions de votre médecin.

**Si vous avez pris plus de Desloratadine AB que vous n'auriez dû**

Prenez Desloratadine AB uniquement comme il vous a été prescrit. Aucun problème sérieux n'est attendu lors d'un surdosage accidentel. Cependant, si vous avez pris plus de Desloratadine AB que vous n'auriez dû, prévenez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Desloratadine AB, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

**Si vous oubliez de prendre Desloratadine AB**

Si vous oubliez de prendre votre dose à temps, prenez-la dès que possible, puis continuez votre traitement normalement. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

**Si vous arrêtez de prendre Desloratadine AB**

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

**4. Quels sont les effets indésirables éventuels?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Depuis la commercialisation de Desloratadine AB, des cas de réactions allergiques sévères (difficulté à respirer, sifflements bronchiques, démangeaisons, urticaire et gonflements) ont été très rarement rapportés. Si vous ressentez l'un de ces effets indésirables graves, arrêtez de prendre le médicament et consultez d'urgence un médecin.

Lors des essais cliniques chez les adultes, les effets indésirables étaient à peu près les mêmes que ceux observés avec un comprimé placebo. Cependant, la fatigue, la sécheresse de la bouche et le mal de tête ont été rapportés plus souvent qu'avec un comprimé placebo. Chez les adolescents, le mal de tête était l'effet indésirable le plus fréquemment rapporté.

Dans les essais cliniques avec Desloratadine AB, les effets indésirables suivants ont été rapportés :

**Fréquent : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10**

- fatigue,
- sécheresse de la bouche,
- maux de tête.

Adultes

Depuis la commercialisation de Desloratadine AB, les effets indésirables suivants ont été rapportés :

**Très rares : pouvant affecter jusqu' à 1 personne sur 10000**

- réactions allergiques sévères,
- éruption cutanée,
- battements du cœur irréguliers ou plus intenses,
- battements de cœur rapides,
- douleur d'estomac,
- nausées,

## NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

- vomissements,
- pesanteur d'estomac,
- diarrhées,
- vertige,
- somnolence,
- insomnie,
- douleur musculaire,
- hallucinations,
- convulsions,
- inflammation du foie,
- anomalies du bilan hépatique sanguin,
- agitation avec mouvements corporels augmentées.

### **Fréquence indéterminée : la fréquence de survenue ne peut être estimée sur la base des données disponibles**

- faiblesse inhabituelle,
- coloration jaune de la peau et/ou des yeux,
- augmentation de la sensibilité de la peau au soleil, y compris en cas de soleil voilé, ainsi qu'au rayonnement ultraviolet (UV) par exemple aux lampes UV d'un solarium.
- anomalie du comportement,
- agressivité,
- modifications du rythme des battements du cœur
- augmentation du poids, augmentation de l'appétit.

### Enfants

### **Fréquence indéterminée : la fréquence de survenue ne peut être estimée sur la base des données disponibles**

- rythme lent des battements du cœur,
- comportement anormal,
- agression,
- modification du rythme des battements du cœur,
- augmentation du poids, augmentation de l'appétit.

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé – Division Vigilance, Boîte Postale 97, 1000 BRUXELLES Madou.

Site internet : [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

E-mail : [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be)

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. Comment conserver Desloratadine AB?**

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette, la boîte et la plaquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

## NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de l'humidité.

Plaquette : à conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Flacon PEHD : Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de température. Une fois le flacon ouvert, les comprimés doivent être utilisés en 18 mois.

N'utilisez pas ce médicament si vous constatez un changement de l'aspect des comprimés.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

### 6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### Ce que contient Desloratadine AB

- La substance est la desloratadine.  
Chaque comprimé pelliculé contient 5 mg de la desloratadine.
- Les autres composants sont :  
*Noyau du comprimé* : cellulose microcristalline (grade 102), amidon prégélatinisé (amidon de maïs), silice colloïdale anhydre et stéarate de magnésium.  
*Pelliculage du comprimé* : hypromellose 2910 (6cP), dioxyde de titane (E171), cellulose microcristalline, acide stéarique et FD & C Blue n°2 Carmin d'indigo sur laque (E132).

#### Aspect de Desloratadine AB et contenu de l'emballage extérieur

Comprimé pelliculé.

#### Desloratadine AB 5 mg comprimés pelliculés

Comprimés pelliculés de couleur bleu clair, rond, biconvexe, gravé « D » sur une face et « 5 » sur l'autre face.

Les comprimés pelliculés sont disponibles sous plaquettes et dans des flacons PEHD.

#### Conditionnements :

Plaquettes : 20, 28, 30, 50, 60, 90 et 100 comprimés

Flacon PEHD : 250 comprimés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant :**

##### Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Aurobindo S.A., Av. E. Demunter 5 box 8, 1090 Bruxelles

##### Fabricant

APL Swift Services (Malta) Limited, HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000, Malte

Generis Farmaceutica, S.A., Rua Joao de Deus, 19, 2700-487 Amadora, Portugal

#### **Numéros d'autorisation de mise sur le marché :**

Desloratadine AB 5 mg comprimés pelliculés (plaquette): BE532791

Desloratadine AB 5 mg comprimés pelliculés (flacon): BE532800

IB007 – safety inline with innovator + MAH-transfer

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

**Mode de délivrance :**

Médicament soumis à prescription médicale.

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :**

BE: Desloratadine AB 5 mg comprimés

pelliculés CZ: Desloratadin Aurovitas

DE: Desloratadin PUREN 5 mg Filmtabletten

ES : Desloratadina Aurovitas 5 mg comprimidos recubiertos con película

EFG IT: Desloratadina Aurobindo Italia

NL: Desloratadine Aurobindo 5 mg, filmomhulde

tabletten PL: Desloratadine Aurovitas

PT: Desloratadina Generis

RO: Desloratadina Aurobindo 5 mg comprimate filmate

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2022.**