Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Desloratadine AB 5 mg filmomhulde tabletten
desloratadine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen, want er staat belangrijke informatie in voor u
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter
1. Wat is Desloratadine AB en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Desloratadine AB en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Wat is Desloratadine AB?
Desloratadine behoort tot de klasse van de antihistaminica.

Hoe werkt Desloratadine AB?
Desloratadine AB is een geneesmiddel tegen allergie. Het helpt uw allergische reactie en de verschijnselen ervan onder controle te houden.

Waarvoor wordt Desloratadine AB gebruikt?
Desloratadine AB verlicht de symptomen die gepaard gaan met allergische rhinitis (ontsteking van de neusgangen veroorzaakt door een allergie, bijvoorbeeld hooikoorts of allergie voor huisstofmijten) bij volwassenen en jongeren van 12 jaar en ouder. Deze symptomen zijn niezen, loopneus of jeukende neus, jeuk aan het gehemelte en jeukende, rode of waterige ogen.

Desloratadine AB wordt ook gebruikt om de symptomen die gepaard gaan met urticaria (een huidaandoening veroorzaakt door een allergie) te verlichten. Deze symptomen zijn onder andere jeuk en netelroos.

De verlichting van de symptomen houdt de hele dag aan waardoor u uw normale dagelijkse bezigheden weer kunt opnemen en goed kunt slapen.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- U bent allergisch voor desloratadine of één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten of voor loratadine. Deze stoffen vindt u onder rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel inneemt:
- als u een zwakke nierfunctie heeft.
- als u een medische of familiegeschiedenis heeft van toevallen (stuipen).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen jonger dan 12 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Er zijn geen gekende interacties tussen Desloratadine AB en andere geneesmiddelen.

Gebruikt u naast Desloratadine AB nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten en drinken en alcohol?
Desloratadine AB kan met of zonder voedsel worden ingenomen.
Wees voorzichtig met alcohol wanneer u Desloratadine AB gebruikt.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.
Het gebruik van Desloratadine AB wordt niet aanbevolen als u zwanger bent of borstvoeding geeft.

Vruchtbaarheid
Er zijn geen gegevens beschikbaar betreffende de vruchtbaarheid bij de man of bij de vrouw.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Bij de aanbevolen dosis van dit geneesmiddel wordt geen effect verwacht op uw rijvaardigheid of vermogen om machines te bedienen. Hoewel de meeste patiënten geen sufheid ondervinden, wordt het aanbevolen om geen activiteiten uit te voeren waarbij mentale alertheid vereist is, zoals autorijden of het bedienen van machines, totdat u voor uzelf heeft vastgesteld wat uw reactie is op het geneesmiddel.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Gebruik bij volwassenen en jongeren van 12 jaar en ouder
De aanbevolen dosering is één tablet per dag, in te nemen met water, met of zonder voedsel.

Dit geneesmiddel is voor oraal gebruik.
Slik de tablet in zijn geheel door.

Wat de duur van de behandeling betreft, zal uw arts vaststellen welk type allergische rhinitis u heeft en hoe lang u Desloratadine AB moet innemen.
Als uw allergische rhinitis intermitterend is (de symptomen zijn aanwezig gedurende minder dan 4 dagen per week of minder dan 4 weken), zal uw arts u een behandelingsschema aanbevelen naargelang uw ziektegeschiedenis.
Als uw allergische rhinitis aanhoudt (de symptomen zijn aanwezig gedurende 4 dagen of meer per week en gedurende meer dan 4 weken), mag uw arts u een behandeling van langere duur aanbevelen.

Voor urticaria kan de duur van de behandeling van patiënt tot patiënt verschillen. Volg daarom de instructies van uw arts.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Neem Desloratadine AB alleen in zoals het aan u voorgeschreven is. Er worden geen ernstige problemen verwacht met een toevallige overdosis. Als u echter meer Desloratadine AB inneemt dan u voorgeschreven werd, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Wanneer u te veel van Desloratadine AB heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel in te nemen?
Als u vergeet uw dosis op tijd in te nemen, neem die dan zo vlug mogelijk in en vervolg uw gewone doseringsschema. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel
Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Sinds Desloratadine AB in de handel is gebracht, werden zeer zelden gevallen van ernstige allergische reacties (ademhalingsmoeilijkheden, piepende ademhaling, jeuk, netelroos en zwelling) gemeld. Als u één of meer van deze ernstige bijwerkingen opmerkt, stop dan met het innemen van dit geneesmiddel en zoek onmiddellijk medische hulp.

Bij volwassenen waren de bijwerkingen in klinische studies ongeveer dezelfde als met een namaaktablet (placebo). Echter, vermoeidheid, droge mond en hoofdpijn werden vaker gemeld dan met een namaaktablet. Bij jongeren tot 18 jaar was hoofdpijn de meest gemelde bijwerking.

In klinische studies met Desloratadine AB zijn de volgende bijwerkingen gemeld:

Vaak: komen voor bij maximaal 1 op de 10 gebruikers
- vermoeidheid,
- droge mond,
- hoofdpijn.

Sinds Desloratadine AB in de handel is gebracht, zijn de volgende bijwerkingen gemeld:

Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers
- ernstige allergische reacties,
- huiduitslag,
- bonzende of onregelmatige hartslag,
- snelle hartslag,
- maagpijn,
- misselijkheid,
- braken,
- last van de maag,
- diarree,
- duizeligheid,
- sufheid,
- niet kunnen slapen,

- spierpijn,
- hallucinaties,
- toevallen (stuipen),
- rusteloosheid met verhoogde lichaamsbeweging,
- leverontsteking,
- abnormale resultaten van leverfunctietesten.

Niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald
- ongebruikelijke zwakte,
- gele verkleuring van de huid en/of ogen,
- verhoogde gevoeligheid van de huid voor zonlicht, zelfs bij een wazige zon, en voor UV-licht, bijvoorbeeld voor UV-licht van een zonnebank,
- veranderingen in hartslag,
- abnormaal gedrag,
- agressie,
- gewichtstoename, verhoogde eetlust,
- zwaarmoedige stemming,
- droge ogen.

Kinderen
Niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald
- langzame hartslag,
- verandering in hartslag,
- abnormaal gedrag,
- agressie.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
E-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket, de doos en de blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Blisterverpakking: bewaren beneden 30°C.
HDPE fles: voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale temperatuur condities. Zodra de fles geopend is, dienen de tabletten in 18 maanden te worden gebruikt.

Dit geneesmiddel niet gebruiken als u een verandering opmerkt aan het uiterlijk van de tabletten.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is desloratadine. Elke filmomhulde tablet bevat 5 mg desloratadine.

- De andere stoffen in dit middel zijn:
  Tabletkern: microkristallijne cellulose (graad 102), gepregelatiniseerd zetmeel (maïszetmeel), colloïdaal siliciumdioxide watervrij en magnesiumstearaat.
  Tabletomhulling: hypromellose 2910 (6cP), titaandioxide (E171), microkristallijne cellulose, stearinezuur en FD & C Blue n°2 indigokarmijnlak (E132).

Hoe ziet Desloratadine AB eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Filmomhulde tablet.

Desloratadine AB 5 mg filmomhulde tabletten
Lichtblauw gekleurde, ronde, biconvexe filmomhulde tabletten met een markering “D” op één kant en “5” op de andere kant

Filmomhulde tabletten zijn beschikbaar in blisterverpakkingen en HDPE flessen.

Verpakkingsgrootten:
Blisterverpakking: 20, 28, 30, 50, 60, 90 en 100 tabletten
HDPE fles: 250 tabletten

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant:
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Aurobindo N.V., E. Demunterlaan 5 box 8, 1090 Brussel

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

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

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:
Desloratadine AB 5 mg filmomhulde tabletten (blisterverpakking): BE532791
Desloratadine AB 5 mg filmomhulde tabletten (fles): BE532800

Afleveringswijze:
Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is goedgekeurd in de lidstaten van de EER onder de volgende namen:
BE: Desloratadine AB 5 mg filmomhulde tabletten
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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 08/2026.

Goedkeuringsdatum FAGG: 08/2026.