1.3.1	Desloratadine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

NOTICE

Notice: information de l'utilisateur

Desloratadine Krka 5 mg comprimés pelliculés
Desloratadine

Veuillez 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 ou votre pharmacien.
- 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 l'un des effets indésirables, 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 Krka et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Desloratadine Krka
3. Comment prendre Desloratadine Krka
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Desloratadine Krka
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

Qu'est-ce que Desloratadine Krka ?
Desloratadine Krka contient de la desloratadine qui est un antihistaminique.

Comment agit Desloratadine Krka ?
Desloratadine Krka est un médicament contre l'allergie. Il aide à contrôler votre réaction allergique et ses symptômes.

Quand Desloratadine Krka doit-il être utilisé ?
Desloratadine Krka 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 Krka 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 Krka?

Ne prenez jamais Desloratadine Krka
- si vous êtes allergique à la desloratadine, à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6) ou à la loratadine.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Desloratadine Krka:
- si vous présentez une maladie des reins.
- si vous avez des antécédents personnels ou familiaux de convulsions.

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

Autres médicaments et Desloratadine Krka
Il n'y a pas d'interactions connues de Desloratadine Krka avec d'autres médicaments.
Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Desloratadine Krka avec des aliments, des boissons et de l'alcool
Desloratadine Krka peut être pris pendant ou en dehors des repas.
La plus grande prudence est recommandée si vous prenez de l'alcool en même temps que votre traitement par Desloratadine Krka.

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 Krka n'est pas recommandée si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

Fertilité
Aucune donnée n'est disponible sur la fertilité masculine et féminine.

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.

Desloratadine Krka contient du lactose et du sodium
Si votre médecin vous a informé que vous présentez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.
Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Desloratadine Krka?

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 Krka.
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 durée plus longue.

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

Si vous avez pris plus de Desloratadine Krka que vous n'auriez dû
Si vous avez utilisé ou pris trop de Desloratadine, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

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

Si vous oubliez de prendre Desloratadine Krka
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 oubliée de prendre.

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

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 la desloratadine, 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 la desloratadine, 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 la desloratadine, les effets indésirables suivants ont été rapportés:

Très rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000):
- réactions allergiques sévères,
- éruption cutanée,
- battements du cœur irréguliers ou plus intenses,
- battements du cœur rapides,
- douleur d'estomac,
- nausées,
- vomissements,
- pesanteur d'estomac,
- diarrhée,
- vertige,
- somnolence,
- insomnie,
- douleur musculaire,
- hallucinations,
- convulsions,
- agitation avec mouvements corporels augmentés,
- inflammation du foie,
- anomalies du bilan hépatique sanguin.

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,
- modifications du rythme des battements du cœur,
- anomalie du comportement,
- agressivité,
- augmentation de l'appétit,
- prise de poids,
- humeur dépressive,
- yeux secs.

Enfants
Fréquence indéterminée: la fréquence de survenue ne peut être estimée sur la base des données disponibles
- rythme lent des battements du cœur,
- modification du rythme des battements du cœur,
- anomalie du comportement,
- agressivité.

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 (voir détails ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be
Division Vigilance:
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
E-mail: adr@fagg-afmps.be

5. Comment conserver Desloratadine Krka

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

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

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

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 Krka
- La substance active est la desloratadine. Chaque comprimé pelliculé contient 5 mg de desloratadine.
- Les autres composants sont: cellulose microcristalline, hypromellose, acide chlorhydrique (pour l'ajustement du pH), hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH), amidon de maïs, lactose monohydraté et talc dans le noyau du comprimé et hypromellose, macrogol 400, lactose monohydraté, dioxyde de titane (E 171) et indigotine (E 132) dans l'enrobage du comprimé. Voir la rubrique 2 sous « Desloratadine Krka contient du lactose et du sodium ».

Aspect de Desloratadine Krka et contenu de l'emballage extérieur
Comprimés pelliculés (comprimés) bleu clair, ronds, à bords biseautés (diamètre: 6,5 mm, épaisseur: 2,3-3,5 mm).

Desloratadine Krka est conditionné en boîtes de 10, 20, 30, 50 et 100 comprimés pelliculés sous plaquettes.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Mode de délivrance
Médicament sur prescription médicale.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovénie

Fabricant
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovénie

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché
BE530995

1.3.1	Desloratadine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

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

Nom de l'état membre	**Nom du médicament**
Espagne	Desloratadina Krka
Belgique, France	Desloratadine Krka

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 06/2026.
Date d'approbation AFMPS : 06/2026