BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Desloratadine Krka 5 mg filmomhulde tabletten
Desloratadine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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 of apotheker.
- 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 last van een 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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Desloratadine Krka en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken 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 Krka en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is Desloratadine Krka?
Desloratadine Krka bevat de werkzame stof desloratadine. Desloratadine behoort tot de groep geneesmiddelen die antihistaminica worden genoemd.

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

Waarvoor wordt Desloratadine Krka gebruikt?
Desloratadine Krka verlicht de verschijnselen 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 verschijnselen zijn niezen, loopneus of jeukende neus, jeuk aan het gehemelte en jeukende, rode of waterige ogen.

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

De verlichting van deze verschijnselen 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 gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel, of voor loratadine. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt:
- als uw nieren niet goed werken,
- als u een medische of familiegeschiedenis heeft van toevallen (insulten).

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Er zijn geen wisselwerkingen tussen Desloratadine Krka en andere geneesmiddelen bekend.
Gebruikt u naast Desloratadine Krka nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

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

Desloratadine Krka bevat lactose en natrium
Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.
Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in 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.

Volwassenen en jongeren van 12 jaar en ouder
De geadviseerde dosering is één keer per dag één tablet in te nemen met water, met of zonder voedsel.

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

Uw arts zal bepalen hoelang u Desloratadine Krka moet innemen, afhankelijk van welk type

allergische rhinitis u heeft.
Als uw allergische rhinitis intermitterend is (de verschijnselen zijn aanwezig gedurende minder dan 4 dagen per week of minder dan 4 weken), zal uw arts u een behandelingsschema aanbevelen afhankelijk van uw ziektegeschiedenis.

Als uw allergische rhinitis persistent is (de verschijnselen zijn aanwezig gedurende 4 dagen of meer per week en gedurende meer dan 4 weken), kan 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 op.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Wanneer u teveel aan Desloratadine Krka hebt gebruikt of ingenomen, neem onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Neem Desloratadine Krka alleen in zoals het aan u voorgeschreven is. Er worden geen ernstige bijwerkingen verwacht met een toevallige overdosis. Als u echter meer Desloratadine Krka inneemt dan u voorgeschreven werd, neem dan direct contact op met uw arts of apotheker.

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

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Sinds Desloratadine Krka in de handel is gebracht, zijn zeer zelden gevallen van ernstige allergische reacties (ademhalingsmoeilijkheden, piepende ademhaling, jeuk, galbulten (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 zijn de volgende bijwerkingen gemeld:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):
- vermoeidheid,
- droge mond,
- hoofdpijn.

<u>Volwassenen</u>
Sinds desloratadine 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 (insulten),
- 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- (ultraviolet) licht, bijvoorbeeld voor UV-licht van een zonnebank,
- veranderingen in hartslag,
- abnormaal gedrag,
- agressie,
- toegenomen eetlust,
- gewichtstoename,
- 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden (zie details hieronder). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
E-mail: adr@fagg-afmps.be

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking (doos en 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.

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 u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze 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 zijn: microkristallijne cellulose, hypromellose, zoutzuur (voor pH-aanpassing), natriumhydroxide (voor pH-aanpassing), maïszetmeel, lactosemonohydraat en talk in de tabletkern en hypromellose, macrogol 400, lactosemonohydraat, titaniumdioxide (E 171) en indigokarmijn (E 132) in de tabletomhulling. Zie rubriek 2 “Desloratadine Krka bevat lactose en natrium”.

Hoe ziet Desloratadine Krka eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Lichtblauwe, ronde, filmomhulde tabletten (tabletten) met afgeronde kanten (diameter: 6,5 mm, dikte: 2,3-3,5 mm).

Desloratadine Krka is verkrijgbaar in dozen van 10, 20, 30, 50 en 100 filmomhulde tabletten in blisterverpakkingen.
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenië

Fabrikant
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenië

Nummer(s) van de vergunning voor het in de handel brengen:
BE530995

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Naam van de lidstaat	**Naam van het geneesmiddel**

1.3.1	Desloratadine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Spanje	Desloratadina Krka
België, Frankrijk	Desloratadine Krka

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 06/2026.
Goedkeuringsdatum FAGG: 06/2026