

Notice : information du patient

Desloratadin Sandoz 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 Desloratadin Sandoz et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Desloratadin Sandoz ?
3. Comment prendre Desloratadin Sandoz ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Desloratadin Sandoz ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Desloratadin Sandoz et dans quel cas est-il utilisé ?

Qu'est-ce que Desloratadin Sandoz ?

Desloratadin Sandoz contient de la desloratadine, qui est un antihistaminique.

Comment Desloratadin Sandoz fonctionne-t-il ?

Desloratadin Sandoz est un médicament antiallergique qui ne provoque pas de somnolence. Il aide à contrôler votre réaction allergique et ses symptômes.

Quand est-ce que Desloratadin Sandoz devrait-il être utilisé ?

Desloratadin Sandoz soulage les symptômes associés à la rhinite allergique (inflammation des voies nasales due à une allergie, par exemple, rhume des foins ou allergie aux acariens) chez les adultes et les adolescents âgés de 12 ans et plus. Ces symptômes incluent les éternuements, le nez qui coule ou qui démange, les démangeaisons au niveau du palais, les démangeaisons oculaires, les yeux rouges et les larmoiements.

Desloratadin Sandoz est également utilisé pour soulager les symptômes associés à l'urticaire (une maladie de la peau provoquée par une allergie). Ces symptômes incluent les démangeaisons et les éruptions urticariennes.

Le médicament assure le soulagement de ces symptômes pendant une journée entière et vous aide à reprendre vos activités quotidiennes habituelles et à dormir.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Desloratadin Sandoz ?

Ne prenez jamais Desloratadin Sandoz :

- 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, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre Desloratadin Sandoz :

- si vous avez des antécédents personnels ou familiaux de convulsions,
- si vous souffrez de troubles de la fonction rénale.

Enfants et adolescents

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

Autres médicaments et Desloratadin Sandoz

Il n'existe aucune interaction connue entre Desloratadin Sandoz et d'autres médicaments. Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Desloratadin Sandoz avec des aliments, boissons et de l'alcool

Desloratadin Sandoz peut être pris pendant ou en dehors des repas.

Faites preuve de prudence lorsque vous prenez Desloratadin Sandoz avec de l'alcool.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament. La prise de Desloratadin Sandoz est déconseillée si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

Fertilité

Aucune donnée n'est disponible concernant l'effet du médicament sur la fertilité des hommes et des femmes.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

A la dose recommandée, ce médicament ne devrait pas diminuer votre capacité à conduire ou à utiliser des machines. Bien que la plupart des gens n'éprouvent pas de somnolence, il est recommandé de ne pas entreprendre d'activités exigeant une grande vigilance, comme la conduite de véhicules ou l'utilisation de machines, avant de savoir comment vous répondez au médicament.

3. Comment prendre Desloratadin Sandoz ?

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 âgés de 12 ans et plus

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

Ce médicament est à administrer par voie orale.
Avaler le comprimé entier.

En ce qui concerne la **durée du traitement**, votre médecin déterminera le type de rhinite allergique dont vous souffrez et décidera de la durée de votre traitement par Desloratadin Sandoz.

- Si votre **rhinite allergique est intermittente** (symptômes présents moins de 4 jours par semaine ou pendant moins de 4 semaines), votre médecin vous recommandera un schéma thérapeutique qui dépendra de l'évaluation des antécédents de votre maladie.
- Si votre **rhinite allergique est persistante** (symptômes présents pendant 4 jours ou plus par semaine et pendant plus de 4 semaines), il est possible que votre médecin vous recommande un traitement plus long.
- Pour l'**urticaire**, la durée du traitement peut varier d'un patient à l'autre ; vous devez donc suivre les indications de votre médecin.

Si vous avez pris plus de Desloratadin Sandoz que vous n'auriez dû

Prenez uniquement Desloratadin Sandoz selon la posologie qui vous a été prescrite. Aucun problème grave ne devrait survenir en cas de surdosage accidentel. Toutefois, si vous avez pris plus de Desloratadin Sandoz que ce qui vous a été prescrit, contactez immédiatement votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Desloratadin Sandoz, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Desloratadin Sandoz

Si vous oubliez de prendre votre dose à l'heure prévue, prenez-la dès que possible, puis reprenez votre schéma de prise habituel. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Desloratadin Sandoz

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

Pendant la commercialisation de la desloratadine, des cas de **réactions allergiques sévères** (difficultés respiratoires, sibilances, démangeaisons, urticaire et gonflement) ont été très rarement rapportés. Si vous observez l'un de ces effets indésirables graves, arrêtez de prendre le médicament et **consultez immédiatement un médecin**.

Dans le cadre des études cliniques, chez les adultes, les effets indésirables observés étaient à peu près identiques à ceux observés avec un comprimé placebo (ne contenant pas de substance active). Toutefois, des cas de fatigue, de bouche sèche et de céphalée ont été signalés plus fréquemment qu'avec le comprimé placebo. Chez les adolescents, l'effet indésirable le plus fréquemment signalé était la céphalée.

Dans le cadre des études cliniques réalisées avec la desloratadine, les effets indésirables ont été rapportés comme suit :

Fréquent (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Fatigue
- Bouche sèche
- Céphalée

Adultes

Pendant la commercialisation de la desloratadine, les effets indésirables ont été rapportés comme suit :

Très rare (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000) :

- Réactions allergiques sévères
- Rash
- Battements de cœur forts ou irréguliers
- Battements de cœur rapides
- Douleur à l'estomac
- Malaise (nausées)
- Vomissement
- Maux d'estomac
- Diarrhée
- Sensations vertigineuses
- Endormissement
- Incapacité à dormir
- Douleurs musculaires
- Hallucinations
- Convulsions
- Agitation s'accompagnant d'une augmentation des mouvements corporels
- Inflammation du foie
- Résultats anormaux des tests de la fonction hépatique

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- Comportement anormal
- Agressivité
- Humeur dépressive
- Sécheresse oculaire
- Faiblesse inhabituelle
- Jaunissement de la peau et/ou des yeux
- Sensibilité accrue de la peau au soleil – même lorsqu'il y a peu de soleil – et aux rayons UV (par exemple, les rayons UV d'un solarium)
- Modifications du rythme des battements du cœur
- Prise de poids
- Augmentation de l'appétit

Enfants

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- Comportement anormal
- Agressivité
- Battements du cœur lents
- Altération de la manière dont bat le cœur
- Prise de poids
- Augmentation de l'appétit

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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, e-mail : adr@afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Desloratadin Sandoz ?

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

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

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez un changement quelconque dans l'aspect des comprimés.

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 Desloratadin Sandoz

- La substance active est la desloratadine. Chaque comprimé pelliculé contient 5 mg de desloratadine.
- Les autres composants sont :
Noyau du comprimé pelliculé : amidon de maïs, cellulose microcristalline, hypromellose, silice colloïdale anhydre, huile végétale hydrogénée (de type 1).
Enrobage du comprimé pelliculé : Opadry Blue 03B50689 [hypromellose (E 464), dioxyde de titane (E 171), macrogol 400 (E 1521), laque d'aluminium carmin d'indigo (E 132)]

Aspect de Desloratadin Sandoz et contenu de l'emballage extérieur

Desloratadin Sandoz se présente sous la forme de comprimés pelliculés de couleur bleu clair, ronds, biconvexes, portant l'inscription « 5 » sur une face. Diamètre : 6,50 ± 0,10 mm.

Desloratadin Sandoz est conditionné sous forme de plaquettes en OPA/ALU/PVC/ALU et de plaquettes en PVC/Aclar/ALU.

Présentations (dose unitaire) :

1x1, 2x1, 3x1, 5x1, 7x1, 10x1, 14x1, 15x1, 20x1, 21x1, 30x1, 50x1, 90x1 et 100x1 comprimés pelliculés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Présentations (dose non unitaire) :

1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 90 et 100 comprimés pelliculés

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

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Fabricant

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovénie

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovénie

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Allemagne

LEK S.A., ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków, Pologne

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché

Plaquette en opa/alu/pvc/alu : BE420016

Plaquette en pvc/aclar/alu : BE420025

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

AT Desloratadin Sandoz 5 mg – Filmtabletten

BE Desloratadin Sandoz 5 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten

DK Desloratadine "Sandoz", filmovertrukne tabletter

ES Desloratadina Sandoz 5 mg comprimidos recubiertos EFG

FI Desloratadine Sandoz 5 mg kalvopäällysteinen tabletti

FR DESLORATADINE SANDOZ 5 mg, comprimé pelliculé

IT DESLORATADINA SANDOZ 5 mg compresse rivestite con film

NL Desloratadine Sandoz 5 mg, filmomhulde tabletten

PT Desloratadina Sandoz 5 mg Comprimido revestido por película

SE Desloratadine Sandoz 5 mg filmdragerade tabletter

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée/approuvée est 10/2022.