Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Desloratadin Sandoz 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 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Desloratadin Sandoz en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
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 Desloratadin Sandoz en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Wat is Desloratadin Sandoz?
Desloratadin Sandoz bevat desloratadine, een antihistaminicum.

Hoe werkt Desloratadin Sandoz?
Desloratadin Sandoz is een geneesmiddel tegen allergie waar u niet suf van wordt. Het helpt om uw allergische reactie en de symptomen ervan te controleren.

Wanneer dient Desloratadin Sandoz te worden gebruikt?
Desloratadin Sandoz verlicht de symptomen van allergische rinitis (ontsteking van de neusholtes veroorzaakt door een allergie, bijvoorbeeld hooikoorts of allergie voor huisstofmijt) bij volwassenen en jongeren van 12 jaar en ouder. Deze symptomen omvatten niezen, loopneus of jeukende neus, jeukend gehemelte en jeukende, rode of waterige ogen.

Desloratadin Sandoz wordt ook gebruikt om de symptomen van urticaria (een huidaandoening die wordt veroorzaakt door allergie) te verlichten. Deze symptomen omvatten jeuk en netelroos.

De verlichting van die symptomen houdt een hele dag aan en helpt u om uw normale dagelijkse activiteiten te hervatten en om weer te 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, voor loratadine of voor een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in 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 medische of familiale voorgeschiedenis heeft van toevallen (insulten),
- als u een slechte nierwerking heeft.

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Er zijn geen interacties bekend tussen Desloratadin Sandoz en andere geneesmiddelen. Gebruikt u naast Desloratadin Sandoz 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, drinken en alcohol?
Desloratadin Sandoz mag worden ingenomen met of zonder een maaltijd.
Wees voorzichtig wanneer u Desloratadin Sandoz inneemt met alcohol.

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.
Inname van Desloratadin Sandoz wordt niet aanbevolen als u zwanger bent of borstvoeding geeft.

Vruchtbaarheid
Er zijn geen gegevens beschikbaar over vruchtbaarheid bij mannen en vrouwen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
In de aanbevolen dosering wordt niet verwacht dat dit geneesmiddel uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te gebruiken zal beïnvloeden. Hoewel de meeste mensen geen sufheid ervaren, is het raadzaam om geen activiteiten te ondernemen die mentale alertheid vereisen, zoals het besturen van een wagen of het bedienen van machines, totdat u uw eigen reactie op het geneesmiddel heeft vastgesteld.

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 aanbevolen dosering is één tablet eenmaal per dag met water, met of zonder voedsel.

Dit geneesmiddel is voor oraal gebruik.

Slik de tablet in zijn geheel in.

Wat de **duur van de behandeling** betreft, zal uw arts nagaan welk type allergische rinitis u heeft, en bepalen hoelang u Desloratadin Sandoz moet innemen.

- Als uw **allergische rinitis met tussenpozen optreedt** (aanwezigheid van symptomen gedurende minder dan 4 dagen per week of minder dan 4 weken), zal uw arts u een behandelingsschema aanbevelen dat zal afhangen van de evaluatie van de geschiedenis van uw ziekte.
- Als uw **allergische rinitis aanhoudt** (aanwezigheid van symptomen gedurende 4 dagen of meer per week en gedurende meer dan 4 weken), kan uw arts u een langere behandeling aanbevelen.
- Voor **urticaria** kan de duur van de behandeling variëren van patiënt tot patiënt. Daarom moet u de richtlijnen van uw arts volgen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Neem Desloratadin Sandoz alleen in zoals het u werd voorgeschreven. Er zijn geen ernstige problemen te verwachten bij een onopzettelijke overdosering. Maar als u meer Desloratadin Sandoz inneemt dan u werd gezegd, vertel het dan onmiddellijk aan uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Wanneer u te veel van Desloratadin Sandoz 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 om uw dosis op tijd in te nemen, moet u die zo snel mogelijk innemen en daarna gaat u verder met uw normale schema. 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 elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Sinds desloratadine in de handel is gebracht, werden zeer zelden gevallen van **ernstige allergische reacties** (ademhalingsmoeilijkheden, piepen, jeuk, netelroos en zwelling) gerapporteerd. Als u één van deze ernstige bijwerkingen opmerkt, stop dan met de inname van dit geneesmiddel en **win onmiddellijk en dringend medisch advies in.**

In klinische studies bij volwassenen waren de bijwerkingen ongeveer dezelfde als met een neptablet. Vermoeidheid, droge mond en hoofdpijn werden echter vaker gerapporteerd dan met een neptablet. Bij jongeren tot 18 jaar was hoofdpijn de frequentst gerapporteerde bijwerking.

In klinische studies met desloratadine werden de volgende bijwerkingen gerapporteerd:

Vaak (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen):
- Vermoeidheid
- Droge mond
- Hoofdpijn

Volwassenen
Sinds desloratadine in de handel is gebracht, werden de volgende bijwerkingen gerapporteerd:

Zeer zelden (kunnen optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen):
- Ernstige allergische reacties
- Huiduitslag
- Bonzende of onregelmatige hartslag
- Snelle hartslag
- Maagpijn
- Misselijkheid
- Braken
- Maaglast
- Diarree
- Duizeligheid
- Sufheid
- Niet kunnen slapen
- Spierpijn
- Hallucinaties
- Epilepsieaanvallen
- Rusteloosheid met meer lichaamsbewegingen
- Leverontsteking
- Abnormale leverfunctietests

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
- Abnormaal gedrag
- Agressie
- Zwaarmoedige stemming
- Droge ogen
- Ongebruikelijke zwakte
- Geel worden van de huid en/of ogen
- Verhoogde gevoeligheid van de huid voor de zon, zelfs bij een wazige zon, en voor uv-licht, bijvoorbeeld voor uv-lampen van een zonnebank
- Verandering in de manier waarop het hart slaat
- Gewichtstoename
- Toegenomen eetlust

Kinderen
Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
- Abnormaal gedrag
- Agressie
- Langzame hartslag
- Verandering in de manier waarop het hart slaat
- Gewichtstoename
- Toegenomen eetlust

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het 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 geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u een verandering in het uitzicht van de tabletten opmerkt.

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. 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:
  Kern van de filmomhulde tablet: maiszetmeel, microkristallijne cellulose, hypromellose, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, gehydrogeneerde plantaardige olie (type 1).
  Filmomhulling van de filmomhulde tablet: Opadry Blue 03B50689 [hypromellose (E464), titaandioxide (E171), macrogol 400 (E1521), indigotine-aluminiumlak (E132)]

Hoe ziet Desloratadin Sandoz eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Desloratadin Sandoz is een lichtblauwe, ronde, dubbelbolle filmomhulde tablet bedrukt met "5" aan één kant. Diameter 6,50 ± 0,10 mm.

Desloratadin Sandoz wordt geleverd in blisterverpakkingen gemaakt van opa/alu/pvc/alu en in blisterverpakkingen gemaakt van pvc/Aclar/alu.

Verpakkingsgrootten (eenheidsdosis):
1x1, 2x1, 3x1, 5x1, 7x1, 10x1, 14x1, 15x1, 20x1, 21x1, 30x1, 50x1, 90x1 en 100x1 filmomhulde tabletten
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Verpakkingsgrootten (geen eenheidsdosis):

1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 90 en 100 filmomhulde 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
Sandoz nv/sa, Hermeslaan 1H, 1831 Machelen

Fabrikant
Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenië
Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenië
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Duitsland
LEK S.A., ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków, Polen

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
OPA/Alu/PVC/Alu blisterverpakking: BE420016
PVC/Aclar/Alu blisterverpakking: BE420025

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

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

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 12/2025.
Goedgekeuringsdatum FAGG: 05/2026