Notice : information du patient

Desloratadine Teva 5 mg comprimés orodispersibles
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 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. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?
1. Qu'est-ce que Desloratadine Teva et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Desloratadine Teva
3. Comment prendre Desloratadine Teva
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Desloratadine Teva
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

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

Comment agit Desloratadine Teva ?
Desloratadine Teva est un médicament antiallergique qui ne vous rend pas somnolent(e). Il aide à contrôler votre réaction allergique et ses symptômes.

Quand Desloratadine Teva doit-il être utilisé ?
Desloratadine Teva soulage les symptômes associés à la rhinite allergique (inflammation des voies nasales causée par une allergie, par exemple, le rhume des foins ou l'allergie aux acariens) chez les adultes, les adolescents et les enfants de 12 ans et plus. Ces symptômes incluent des éternuements, un écoulement ou des démangeaisons au niveau du nez, des démangeaisons au niveau du palais, des démangeaisons, une rougeur ou un larmoiement au niveau des yeux.

Desloratadine Teva est également utilisé pour soulager les symptômes associés à l'urticaire (une affection de la peau causée par une allergie). Ces symptômes incluent des démangeaisons et une éruption de type urticaire.

Le soulagement des symptômes durs toute la journée, vous aide à reprendre vos activités quotidiennes normales et préserve votre sommeil.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Desloratadine Teva ?

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

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Desloratadine Teva
Faites attention avec Desloratadine Teva
- si vous avez une altération de la fonction rénale.
- 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 Teva
Il n'y a pas d'interactions connues de Desloratadine Teva avec d'autres médicaments.
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Desloratadine Teva avec des aliments, boissons et de l'alcool
Il n'est pas nécessaire de prendre Desloratadine Teva avec de l'eau ou une autre boisson. De plus, Desloratadine Teva peut se prendre avec ou sans les repas. La plus grande prudence est recommandée si vous prenez de l'alcool en même temps que votre traitement par Desloratadine Teva.

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 à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, la prise de Desloratadine Teva est déconseillée.

Fertilité
Aucune donnée n'est disponible sur la fertilité chez l'humain.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
À 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 Teva contient de l'aspartam

Ce médicament contient 1,5 mg de l'aspartam par comprimé. L'aspartam contient une source de phénylalanine. Peut être dangereux pour les personnes atteintes de phénylcétonurie (PCU), une maladie génétique rare caractérisée par l'accumulation de phénylalanine ne pouvant être éliminée correctement.

Desloratadine Teva contient de glucose (composant de la maltodextrine)
Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Desloratadine Teva contient de sodium
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 Teva ?

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, au moment ou en dehors des repas.

Ce médicament est destiné à la voie orale.

Soulevez l'opercule et faites sortir doucement le comprimé de son alvéole (ne le pousser pas au travers de l'opercule.) Placez le comprimé sur votre langue et attendez qu'il se dissolve directement dans la bouche Vous n'avez pas besoin de liquide pour prendre votre comprimé. Prenez la dose immédiatement après l'avoir retirée de la plaquette.

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 Teva.

Si votre rhinite allergique est intermittente (présence de symptômes pendant moins de 4 jours par semaine ou pendant moins de 4 semaines), votre médecin vous recommandera un schéma de traitement qui dépendra de l'évaluation des antécédents de votre maladie.

Si votre rhinite allergique est persistante (présence de symptômes pendant au moins 4 jours 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 de traitement peut être variable d'un patient à l'autre et vous devez donc suivre les instructions de votre médecin.

Mode d'emploi

Les comprimés se brisent facilement; manipulez-les donc avec prudence. Gardez vos mains sèches.

Ne poussez pas les comprimés à travers la feuille d'aluminium car cela les endommagerait. Pour sortir un comprimé de la case, veuillez procéder de la façon suivante:

1. Détachez une alvéole de la plaquette en la déchirant doucement le long des perforations
2. Retirez soigneusement l'opercule en soulevant l'angle indiqué par la flèche
3. Faites tomber le comprimé dans votre main
4. Déposez le comprimé sur votre langue dès qu'il est sorti de la case. Le comprimé se désagrège en quelques secondes et peut être avalé sans eau. Votre bouche doit être vide avant de déposer le comprimé sur la langue.



Si vous avez pris plus de Desloratadine Teva que vous n'auriez dû
Prenez Desloratadine Teva uniquement selon la manière prescrite par votre médecin. On ne s'attend à la survenue d'aucun problème grave en cas de surdosage accidentel. Cependant, si vous avez pris plus de Desloratadine Teva que vous n'auriez dû, contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Desloratadine Teva
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 arrêtez de prendre Desloratadine Teva
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 desloratadine, des cas de réactions allergiques sévères (difficulté à respirer, respiration sifflante, 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, une fatigue, une bouche sèche et des maux de tête ont été plus souvent rapportés qu'avec le comprimé placebo. Chez les adolescents, les maux de tête étaient l'effet indésirable le plus fréquemment rapporté.

Dans les essais cliniques avec de 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.

Pendant 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
- diarrhées
- vertige
- somnolence
- insomnie
- douleur musculaire
- hallucinations
- convulsions
- agitation avec mouvements corporels augmentés
- inflammation du foie
- anomalies du bilan hépatique sanguin.

Fréquence indéterminée : la fréquence 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
- prise de poids
- augmentation de l'appétit
- humeur dépressive
- sécheresse oculaire.

Des effets indésirables supplémentaires chez les enfants
Fréquence indéterminée : la fréquence 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 via l'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. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Desloratadine Teva ?

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.

À conserver dans la plaquette d'origine, à l'abri de l'humidité.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez un changement de l'aspect de Desloratadine Teva.

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 Teva
- La substance active est la desloratadine 5 mg.
- Les autres composants sont : polacriline potassique, acide citrique monohydraté, oxyde de fer rouge (E172), stéarate de magnésium, croscarmellose sodique, arôme tutti-frutti (contient des substances aromatisantes, de la maltodextrine, du propylène glycol et de l'amidon modifié), aspartam (E951), cellulose microcristalline, mannitol et hydroxyde de potassium (pour l'ajustement du pH).

Aspect de Desloratadine Teva et contenu de l'emballage extérieur
Desloratadine Teva 5 mg comprimés orodispersibles se présente sous la forme de comprimés plats, ronds, rouge brique, présentant des bords biseautés et l'inscription « 5 » ainsi que des dimensions de 8,1 mm x 3,2 mm.

Plaquettes en emballages de :
10, 12, 20, 30, 40, 50, 60, 90 et 100 comprimés orodispersibles.

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
Teva GmbH, Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Allemagne

Fabricant
Genepharm S.A, 18km Marathon Avenue, 15351 Pallini, Grèce
Ou Pharmapath S.A., 28is Oktovriou 1, Agia Varvara, 123 51, Grèce
Ou Pharmachemie B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Pays-Bas
Ou Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren, Allemagne

Numéro d'autorisation de mise sur le marché
BE419605

Mode de délivrance
Médicament soumis à prescription médicale

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace Économique Européen sous les noms suivants :
NO: Desloratadine ratiopharm
BE: Desloratadine Teva
HU: Desloratadin Teva

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 01/2026.