Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Desloratadine Teva 5 mg orodispergeerbare 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 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 Teva en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?
4. Mogelijke bijwerkingen?
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Desloratadine Teva en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?

Wat is Desloratadine Teva?
Desloratadine Teva bevat de werkzame stof desloratadine, een antihistaminicum.

Hoe werkt Desloratadine Teva?
Desloratadine Teva is een geneesmiddel tegen allergie dat u niet slaperig maakt. Het helpt om uw allergische reacties en symptomen onder controle te houden.

Waarvoor wordt Desloratadine Teva gebruikt?
Desloratadine Teva verlicht bij volwassenen, jongeren en kinderen van 12 jaar en ouder de symptomen die gepaard gaan met allergische rhinitis (ontsteking van de neusgangen veroorzaakt door een allergie, bijvoorbeeld, hooikoorts of allergie voor huisstofmijten). Deze symptomen zijn onder andere niezen, een loopneus of jeukende neus, jeuk aan het gehemelte, en jeukende, rode of waterige ogen.

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

De verlichting van deze symptomen houdt een hele dag aan waardoor u uw normale dagelijkse activiteiten kan hernemen en goed kan slapen.

2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit geneesmiddel 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 geneesmiddel?
Neem contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt
- als u een slechte nierfunctie heeft.
- als u een medische of familiegeschiedenis heeft van toevallen (insulten).

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Er zijn geen wisselwerkingen tussen Desloratadine Teva en andere geneesmiddelen bekend.
Gebruikt u naast Desloratadine Teva 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 Teva moet niet ingenomen worden met water of vloeistof. Bovendien mag Desloratadine Teva wel of niet bij een maaltijd worden ingenomen. Wees voorzichtig met alcohol wanneer u Desloratadine Teva inneemt.

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 Teva wordt niet aanbevolen als u zwanger bent of borstvoeding geeft.

<u>Vruchtbaarheid</u>
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 Teva bevat aspartaam
Dit middel bevat 1,5 mg aspartaam in elke tablet. Aspartaam is een bron van fenylalanine. Het kan schadelijk zijn als u fenylketonurie (PKU) heeft, een zeldzame erfelijke aandoening waarbij fenylalanine zich ophoopt doordat het lichaam dit niet goed kan omzetten.

Desloratadine Teva bevat glucose (bestanddeel van maltodextrine)
Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Desloratadine Teva bevat natrium
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 geneesmiddel 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 orodispergeerbare tablet eenmaal per dag, met of zonder voedsel.

Dit geneesmiddel is voor oraal gebruik.

Pel de beschermende folie los van de blisterverpakking en neem de tablet er voorzichtig uit (niet uitdrukken). Leg de tablet op uw tong en laat ze direct in uw mond smelten. U hoeft de tablet niet in te nemen met vloeistof. Neem de dosis onmiddellijk in na verwijdering uit de blisterverpakking.

Wat de behandelingsduur betreft, zal uw arts het type allergische rhinitis bepalen waaraan u lijdt en hij/zij zal bepalen hoelang u Desloratadine Teva moet innemen.

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

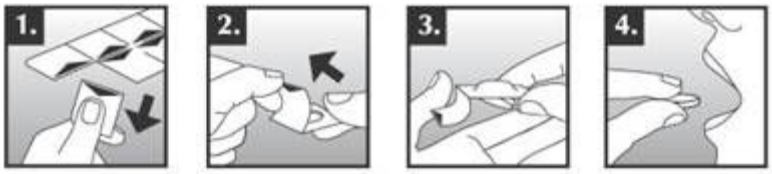
Als uw allergische rhinitis persistent is (de symptomen zijn aanwezig gedurende 4 dagen of meer per week en gedurende meer dan 4 weken), zal uw arts u een langere behandeling aanbevelen.

Voor urticaria kan de duur van de behandeling variëren van de ene patiënt tot de andere en bijgevolg moet u de instructies van uw arts opvolgen.

Gebruiksaanwijzing

De tabletten breken gemakkelijk zodat u er voorzichtig moet mee omgaan. Houd uw handen droog.
De tabletten mogen niet door de folie worden geduwd omdat dit de tablet zou kunnen beschadigen. Om een tablet uit het tabletvakje te nemen, ga als volgt te werk:
1. Verwijder één blistervakje van de blisterstrip door dit voorzichtig van de rest af te scheuren langs de perforaties.
2. Verwijder voorzichtig de beschermende folie. Begin met de hoek aangegeven met de pijl.
3. Laat de tablet op uw hand vallen.

4. Leg de tablet meteen op uw tong zodra ze uit het tabletvakje is gehaald. De tablet valt binnen enkele seconden uit elkaar en kan ingeslikt worden zonder water. Uw mond moet leeg zijn voordat u de tablet op uw tong legt.



Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?
Neem Desloratadine Teva alleen in zoals het u is voorgeschreven. Er worden geen ernstige problemen verwacht bij een toevallige overdosering. Als u echter meer Desloratadine Teva heeft ingenomen dan u werd voorgeschreven, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?
Als u vergeet uw dosis op tijd in te nemen, neem ze dan zo snel mogelijk in, en ga verder met uw gewoon doseringsschema. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel
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 in de handel is gebracht, zijn zeer zelden gevallen van ernstige allergische reacties (ademhalingsmoeilijkheden, piepende ademhaling, jeuk, 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. Vermoeidheid, droge mond en hoofdpijn werden echter vaker gemeld dan met een namaaktablet. Bij adolescenten was hoofdpijn de meest frequent gemelde bijwerking.

In klinische studies met desloratadine zijn de volgende bijwerkingen gemeld:

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers:
- oververmoeidheid
- droge mond
- hoofdpijn.

Sinds desloratadine in de handel werd 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
- gewichtstoename
- toegenomen eetlust
- zwaarmoedige stemming
- droge ogen.

Extra bijwerkingen bij 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 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, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en op de blisterverpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke blisterverpakking ter bescherming tegen vocht.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u ziet dat het uiterlijk van Desloratadine Teva is veranderd.

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 geneesmiddelen 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 geneesmiddel?
- De werkzame stof in dit geneesmiddel is desloratadine 5 mg.
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn kaliumpolacriline, citroenzuurmonohydraat, rood ijzeroxide (E172), magnesiumstearaat, natriumcroscarmellose, tutti-frutti-smaak (bevat smaakstoffen, maltodextrine, propyleenglycol en gemodificeerd zetmeel), aspartaam (E951), microkristallijne cellulose, mannitol en kaliumhydroxide (voor pH-aanpassing).

Hoe ziet Desloratadine Teva eruit en wat zit er in een verpakking?
Desloratadine Teva 5 mg orodispergeerbare tabletten zijn steenrode, ronde, platte tabletten met schuin afgekante randen, met de inscriptie ‘5’ en met afmetingen 8,1 mm x 3,2 mm.

Blisterverpakkingen in verpakkingen van:
10, 12, 20, 30, 40, 50, 60, 90 en 100 orodispergeerbare tabletten

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant:
Vergunninghouder:
Teva GmbH, Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Duitsland

Fabrikant:
Genepharm S.A, 18km Marathon Avenue, 15351 Pallini, Griekenland
Of Pharmapath S.A., 28is Oktovriou 1, Agia Varvara, 123 51, Griekenland

Of Pharmachemie B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland
Of Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren, Duitsland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE419605

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:
NO: Desloratadine ratiopharm
BE: Desloratadine Teva
HU: Desloratadin Teva

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2026.