

NOTICE: INFORMATION DU PATIENT

Desloratadine EG 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 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 EG et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Desloratadine EG
3. Comment prendre Desloratadine EG
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Desloratadine EG
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

Qu'est-ce que Desloratadine EG ?

Desloratadine EG contient de la desloratadine, qui est un antihistaminique.

Comment agit Desloratadine EG ?

Desloratadine EG est un médicament contre l'allergie qui ne vous rend pas somnolent. Ce médicament aide à contrôler votre réaction allergique et ses symptômes.

Quand doit-on utiliser Desloratadine EG ?

Desloratadine EG soulage les symptômes associés à la rhinite allergique (inflammation nasale provoquée par une allergie, par exemple, le rhume des foins ou l'allergie aux acariens) chez les adultes et les adolescents âgés de 12 ans et plus. Ces symptômes comprennent les éternuements, le nez qui coule ou qui démange, les démangeaisons du palais, les yeux qui démangent, qui sont rouges ou larmoyants.

Desloratadine EG est aussi utilisé pour soulager les symptômes associés à l'urticaire (atteinte cutanée provoquée par une allergie). Ces symptômes comprennent les démangeaisons et éruptions urticariennes.

Le soulagement de ces symptômes dure toute la journée et vous aide à poursuivre vos activités quotidiennes normales et préserve votre sommeil.

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

Ne prenez jamais Desloratadine EG

- si vous êtes allergique à la desloratadine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6)
- si vous êtes allergique à la loratadine.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Desloratadine EG.

- si vous présentez une diminution de la fonction rénale.
- si vous avez des antécédents personnels ou familiaux de convulsions

Enfants et adolescents

N'administrez pas ce médicament aux enfants âgés de moins de 12 ans.

Autres médicaments et Desloratadine EG

Il n'y a pas d'interactions connues de Desloratadine EG avec d'autres médicaments.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Desloratadine EG avec des aliments, des boissons et de l'alcool

Desloratadine EG peut être pris pendant ou en dehors des repas.

Faites preuve de prudence lorsque vous prenez Desloratadine EG 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 Desloratadine EG n'est pas recommandée si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

Fertilité:

Il n'existe aucune donnée disponible concernant les effets de Desloratadine EG sur la fertilité masculine/féminine.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

A la dose recommandée, on ne s'attend pas à ce que ce médicament altère votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. Même si la plupart des gens ne présentent aucune somnolence, il est recommandé de n'entreprendre aucune activité nécessitant une vigilance mentale, p. ex. la conduite d'un véhicule ou l'utilisation de machines, tant que vous ignorez votre propre réponse au médicament.

Desloratadine EG contient de l'isomalt (E953)

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. Comment prendre Desloratadine EG

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 moment ou en dehors des repas.

Mode d'administration

Ce médicament est destiné à une administration par voie orale.

Avalez le comprimé entier.

Durée du traitement

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 EG. Si votre rhinite

allergique est intermittente (présence de symptômes sur une période de moins de 4 jours par semaine ou sur une période inférieure à 4 semaines), votre médecin vous recommandera un traitement qui dépendra de l'évaluation des antécédents de votre maladie.

Si votre rhinite allergique est persistante (présence de symptômes sur une période de 4 jours ou plus par semaine et pendant plus de 4 semaines), votre médecin peut vous recommander un traitement d'une durée plus longue.

Concernant 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.

Si vous avez pris plus de Desloratadine EG que vous n'auriez dû

Prenez Desloratadine EG uniquement comme il vous a été prescrit. On ne s'attend à aucun problème grave lors d'un surdosage accidentel. Cependant, si vous avez pris trop de Desloratadine EG, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Desloratadine EG

Si vous oubliez de prendre votre dose à temps, prenez-la dès que possible et continuez votre traitement comme d'habitude. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Desloratadine EG

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 (gêne respiratoire, sifflement, démangeaisons, plaques d'urticaire et gonflements) ont été très rarement rapportés. Si vous présentez l'un de ces effets indésirables graves, arrêtez la prise du médicament et sollicitez immédiatement une aide médicale urgente.

Au cours d'études cliniques réalisées chez des adultes, les effets indésirables étaient plus ou moins les mêmes qu'avec un comprimé placebo. Néanmoins, une fatigue, une sécheresse buccale et des maux de tête ont été plus souvent signalés qu'avec le comprimé placebo. Chez les adolescents, les maux de tête étaient l'effet indésirable le plus fréquemment mentionné.

Au cours d'études cliniques réalisées avec la desloratadine, les effets indésirables suivants ont été signalés:

Fréquent: les effets indésirables suivants peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10

- fatigue
- sécheresse buccale
- maux de tête

Adultes

Après la commercialisation de la desloratadine, les effets indésirables suivants ont été signalés:

Très rare: les effets indésirables suivants peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000

- réactions allergiques
- éruption cutanée
- battements cardiaques

- | | | |
|---|--|---|
| <input type="checkbox"/> graves | | |
| <input type="checkbox"/> rythme cardiaque rapide | <input type="checkbox"/> douleur à l'estomac | <input type="checkbox"/> perceptibles ou irréguliers |
| <input type="checkbox"/> vomissements | <input type="checkbox"/> dérangement à l'estomac | <input type="checkbox"/> nausées |
| <input type="checkbox"/> étourdissements | <input type="checkbox"/> somnolence | <input type="checkbox"/> diarrhée |
| <input type="checkbox"/> douleur dans les muscles | <input type="checkbox"/> hallucinations | <input type="checkbox"/> incapacité à dormir |
| <input type="checkbox"/> agitation associée à une augmentation des mouvements corporels | <input type="checkbox"/> inflammation du foie | <input type="checkbox"/> convulsions |
| | | <input type="checkbox"/> résultats anormaux aux tests de fonction du foie |

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

- faiblesse inhabituelle
- jaunissement de la peau et/ou des yeux
- augmentation de la sensibilité de la peau au soleil (même en cas de soleil brumeux) et à la lumière UV (par exemple aux rayons UV d'un banc solaire)
- modification du rythme des battements du cœur
- anomalie du comportement
- agressivité
- prise de poids, augmentation de l'appétit
- humeur dépressive
- yeux secs

Enfants

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

- rythme cardiaque lent
- modification du rythme des battements du cœur
- anomalie du comportement
- agressivité
- prise de poids, augmentation de l'appétit

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 :

Belgique: Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) – Division Vigilance – Boîte Postale 97 – B-1000 Bruxelles Madou – site internet: www.notifieruneffetindesirable.be.

Luxembourg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Desloratadine EG

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.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de l'humidité.

Prévenez votre pharmacien si vous constatez un changement de 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 Desloratadine EG

La substance active est la desloratadine. Chaque comprimé contient 5 mg de desloratadine.

Les autres composants sont:

Noyau du comprimé: Isomalt (E953) – Amidon (de maïs) pré-gélatinisé – Cellulose microcristalline – Oxyde de magnésium, lourd – Hydroxypropylcellulose – Crospovidone (type A) – Stéarate de magnésium
Pelliculage du comprimé: Alcool polyvinylique – Dioxyde de titane (E171) – Macrogol /PEG 3350 – Talc – FD&C Bleu #2 / laque aluminique d'indigotine (E132)

Aspect de Desloratadine EG et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés pelliculés de Desloratadine EG 5 mg sont bleus, ronds et biconvexes et présentent un diamètre d'environ 6,5 mm.

Les comprimés de Desloratadine EG 5 mg sont emballés sous plaquettes thermoformées en PCTFE/PVC/Aluminium.

Les comprimés pelliculés de Desloratadine EG 5 mg sont conditionnés en dose unitaire sous plaquettes thermoformées dans des emballages de 7, 10, 15, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 150, 180 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:

EG (Eurogenerics) SA – Esplanade Heysel b22 – 1020 Bruxelles

Fabricants

STADA Arzneimittel AG – Stadastrasse 2-18 – 61118 Bad Vilbel – Allemagne

Specifar SA – Octovriou str. 1-28 – Ag. Varvara – 12351 Athènes – Grèce

Stada Arzneimittel GmbH - Muthgasse 36/2 - 1190 Wien – Autriche

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

| | |
|------------|--|
| Autriche | Desloratadin STADA 5 mg Filmtabletten |
| Belgique | Desloratadine EG 5 mg comprimés pelliculés |
| Danemark | Desloratadin STADA |
| Finlande | Desloratadin STADA |
| France | DESLORATADINE EG 5 mg, comprimé pelliculé |
| Allemagne | Desloratadin STADA 5 mg Filmtabletten |
| Hongrie | Desloratadine Stada |
| Italie | Desloratadina EG 5 mg compresse rivestite con film |
| Luxembourg | Desloratadine EG 5mg comprimés pelliculés |
| Pays-Bas | Desloratadine CF 5 mg, filmomhulde tabletten |
| Portugal | Desloratadina Ciclum |

Notice

Espagne
Suède

Desloratadina STADA 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Desloratadin STADA filmdragerade tabletter

Numéro d'autorisation de mise sur le marché: BE412921

Mode de délivrance: sur prescription médicale.

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