

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Desloratadine EG 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 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 EG en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wanneer mag u Desloratadine EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Desloratadine EG in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Desloratadine EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Desloratadine EG en waarvoor wordt het gebruikt?

Wat is Desloratadine EG?

Desloratadine EG bevat het antihistaminicum desloratadine.

Hoe werkt Desloratadine EG?

Desloratadine EG is een geneesmiddel tegen allergie waarvan u niet slaperig wordt. Het helpt uw allergische reactie en de symptomen ervan onder controle te houden.

Wanneer moet u Desloratadine EG gebruiken?

Desloratadine EG verlicht de symptomen die gepaard gaan met allergische rinitis (ontsteking van de neusgangen veroorzaakt door een allergie, bijvoorbeeld, hooikoorts of allergie voor huisstofmijten) bij volwassenen en jongeren van 12 jaar en ouder. Deze symptomen zijn o.a. niezen, loopneus of jeukende neus, jeuk aan het gehemelte en jeukende, rode of waterige ogen.

Desloratadine EG wordt ook gebruikt voor het verlichten van de symptomen die gepaard gaan met netelroos (een huidaandoening veroorzaakt door een allergie). Deze symptomen zijn o.a. jeuk en netelroos.

Het verlichten van deze symptomen houdt een hele dag aan waardoor u uw normale dagelijkse bezigheden weer kunt opnemen en goed kunt slapen.

2. Wanneer mag u Desloratadine EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Desloratadine EG niet gebruiken?

- U bent allergisch voor loratadine of voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Desloratadine EG?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt

- als u een zwakke nierfunctie heeft.
- als u een medische of familiegeschiedenis heeft van toevallen (insulten).

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen jonger dan 12 jaar.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Er zijn geen interacties tussen Desloratadine EG en andere geneesmiddelen bekend.

Neemt u naast Desloratadine EG nog andere geneesmiddelen in of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Desloratadine EG kan wel of niet bij de maaltijd ingenomen worden.

Wees voorzichtig met alcohol wanneer u Desloratadine EG 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 EG wordt niet aanbevolen als u zwanger bent of borstvoeding geeft.

Vruchtbaarheid:

Er zijn geen gegevens beschikbaar over de vruchtbaarheid bij mannen/vrouwen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bij de aanbevolen dosis van dit geneesmiddel wordt geen effect verwacht op uw rijvaardigheid of op uw 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 heeft vastgesteld wat uw reactie op het geneesmiddel is.

Desloratadine EG bevat isomalt (E953)

Desloratadine EG bevat isomalt (E953). Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe neemt u Desloratadine EG 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 keer per dag één tablet, in te nemen met water, met of zonder voedsel.

Wijze van toediening

Dit geneesmiddel is voor oraal gebruik.

Slik de tablet in zijn geheel in.

Duur van de behandeling

Wat de duur van de behandeling betreft, zal uw arts vaststellen welk type allergische rinitis u heeft en hoe lang u Desloratadine EG moet innemen. Als uw allergische rinitis intermitterend is (de symptomen zijn aanwezig gedurende minder dan 4 dagen per week of minder dan 4 weken), zal uw arts u een

behandelingsschema aanbevelen naargelang de evaluatie van uw ziektegeschiedenis. Als uw allergische rinitis persistent is (de symptomen zijn aanwezig gedurende 4 dagen of meer per week en gedurende meer dan 4 weken), mag uw arts u een behandeling van langere duur aanbevelen.

Voor netelroos kan de duur van de behandeling van patiënt tot patiënt verschillen. Volg daarom de instructies van uw arts op.

Heeft u te veel van Desloratadine EG ingenomen?

Neem Desloratadine EG alleen in zoals het aan u voorgeschreven is. Ernstige problemen zijn niet te verwachten met een accidentele overdosis. Wanneer u echter te veel van Desloratadine EG heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten Desloratadine EG in te nemen?

Als u vergeten bent uw dosis op tijd in te nemen, neem die dan zo vlug mogelijk in en vervolg uw normaal doseringsschema. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van Desloratadine EG

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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Sinds desloratadine in de handel werd gebracht, werden zeer zelden gevallen van ernstige allergische reacties (ademhalingsmoeilijkheden, piepende ademhaling, jeuk, netelroos en zwelling) gemeld. Als u een van deze ernstige bijwerkingen opmerkt, stop dan met het innemen van dit geneesmiddel en roep onmiddellijk medische hulp in.

Bij volwassenen waren de bijwerkingen in klinische studies ongeveer dezelfde als bij een namaaktablet. Vermoeidheid, droge mond en hoofdpijn werden echter vaker gemeld dan bij een namaaktablet. Bij jongeren was hoofdpijn de meest gemelde bijwerking.

In klinische studies met desloratadine zijn de volgende bijwerkingen gemeld:

Vaak: kan tot 1 op 10 mensen treffen

- vermoeidheid
- droge mond
- hoofdpijn

Volwassenen

Sinds desloratadine in de handel is gebracht, zijn de volgende bijwerkingen gemeld:

Zeer zelden: kan tot 1 op 10.000 mensen treffen

- | | | |
|--------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> ernstige allergische reacties | <input type="checkbox"/> huiduitslag | <input type="checkbox"/> bonzende of onregelmatige hartslag |
| <input type="checkbox"/> snelle hartslag | <input type="checkbox"/> maagpijn | <input type="checkbox"/> misselijkheid |
| <input type="checkbox"/> braken | <input type="checkbox"/> last van de maag | <input type="checkbox"/> diarree |
| <input type="checkbox"/> duizeligheid | <input type="checkbox"/> sufheid | <input type="checkbox"/> niet kunnen slapen |
| <input type="checkbox"/> spierpijn | <input type="checkbox"/> hallucinaties | <input type="checkbox"/> aanvallen |

- rusteloosheid met toegenomen beweeglijkheid
- leverontsteking
- abnormale resultaten voor leverfunctietesten

Niet bekend: de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- ongewone zwakte
- gele verkleuring van de huid en/of ogen
- verhoogde gevoeligheid van de huid voor zonlicht, zelfs bij wazige zon, en voor uv-licht, bijvoorbeeld uv-licht van een zonnebank
- veranderingen in de hartslag
- abnormaal gedrag
- agressie
- gewichtstoename, toegenomen eetlust
- zwaarmoedige stemming
- droge ogen

Kinderen

Niet bekend: de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- trage hartslag
- veranderingen in de hartslag
- abnormaal gedrag
- agressie
- gewichtstoename, toegenomen eetlust

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

België: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) – Afdeling Vigilantie – Postbus 97 – B-1000 Brussel Madou of via de website: www.eenbijwerkingmelden.be.

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

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Desloratadine EG?

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 blisterverpakking na "EXP". Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Licht uw apotheker in als u een verandering opmerkt aan het uitzicht van de tabletten.

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 Desloratadine EG?

De werkzame stof in Desloratadine EG is desloratadine. Elke tablet bevat 5 mg desloratadine.

De andere stoffen in Desloratadine EG zijn:

Tabletkern: Isomalt (E953) – Gepregelatiniseerd (maïs)zetmeel – Microkristallijne cellulose – Magnesiumoxide, zwaar – Hydroxypropylcellulose – Crospovidon (type A) – Magnesiumstearaat

Tabletomhulling: Polyvinylalcohol – Titaandioxide (E171) – Macrogol / PEG 3350 – Talk - FD&C Blauw #2 / Indigokarmijn aluminiumlak (E132).

Hoe ziet Desloratadine EG eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De filmomhulde tabletten van Desloratadine EG 5 mg zijn blauw, rond, biconvex en hebben een diameter van circa 6,5 mm.

De filmomhulde tabletten van Desloratadine EG 5 mg zijn verpakt in blisterverpakkingen van PCTFE/PVC/Aluminium.

De filmomhulde tabletten van Desloratadine EG 5 mg zijn verpakt in blisterverpakkingen met eenheidsdosis van 7, 10, 15, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 150 en 180 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

EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – 1020 Brussel

Fabrikant

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

Specifar SA – Octovriou str. 1-28 – Ag. Varvara – 12351 Athene – Griekenland

Stada Arzneimittel GmbH - Muthgasse 36/2 - 1190 Wien - Oostenrijk

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

AT	Desloratadine STADA 5 mg Filmtabletten
BE	Desloratadine EG 5 mg filmomhulde tabletten
DE	Desloratadine STADA 5 mg Filmtabletten
DK	Desloratadin STADA
ES	Desloratadina STADA 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
FI	Desloratadin STADA
FR	Desloratadine EG 5 mg, comprimé pelliculé
HU	Desloratadine Stada
IT	Desloratadina EG compresse rivestite con film
LU	Desloratadine EG 5 mg comprimés pelliculés
NL	Desloratadine CF 5 mg filmomhulde tabletten
PT	Desloratadina Ciclum
SE	Desloratadin STADA filmdragerade tabletter
SK	Dezloratadin STADA

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE412921

Afleveringswijze: op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd/herzien in 10/2022 / 10/2022.