

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Desloratadine Sandoz® 5 mg, filmomhulde tabletten desloratadine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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 Desloratadine Sandoz 5 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS DESLORATADINE SANDOZ 5 MG EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Wat is Desloratadine Sandoz 5 mg?

Dit middel bevat de werkzame stof desloratadine. Desloratadine behoort tot de groep geneesmiddelen die antihistaminica worden genoemd.

Hoe werkt Desloratadine Sandoz 5 mg?

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

Waarvoor wordt Desloratadine Sandoz 5 mg gebruikt?

Dit middel verlicht de symptomen die gepaard gaan met allergische rhinitis (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 niezen, loopneus of jeukende neus, jeuk aan het gehemelte en jeukende, rode of waterige ogen.

Dit middel 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 de symptomen houdt de hele dag aan, waardoor u uw normale dagelijkse bezigheden kunt verrichten en goed kunt slapen.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent **allergisch** voor één van de 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 gebruikt:

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

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen onder de 12 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Er zijn geen interacties tussen dit middel en andere geneesmiddelen bekend. Gebruikt u naast Desloratadine Sandoz 5 mg nog andere geneesmiddelen, of 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?

Desloratadine Sandoz 5 mg kan wel of niet bij de maaltijd ingenomen worden. Wees voorzichtig met alcohol als u dit middel gebruikt.

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 dit middel wordt niet aanbevolen als u zwanger bent of borstvoeding geeft.

Vruchtbaarheid

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.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd 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 adolescenten (12 jaar en ouder)

De aanbevolen dosering is één keer per dag 1 tablet, in te nemen met water, met of zonder voedsel.

Dit geneesmiddel is voor oraal gebruik.
Slik de tablet in zijn geheel door.

Wat de **duur van de behandeling** betreft, zal uw arts vaststellen welk type allergische rhinitis u heeft en hoe lang u dit middel moet innemen.

- Als uw **allergische rhinitis 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 dat afhankelijk is van uw ziektegeschiedenis.
- Als uw **allergische rhinitis persistent** is (de symptomen zijn aanwezig gedurende 4 of meer dagen per week en gedurende langer dan 4 weken), kan uw arts u een behandeling van langere duur aanbevelen.
- Voor **urticaria** (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 dit middel gebruikt?

Neem dit middel alleen in zoals het aan u voorgeschreven is. Er worden geen ernstige problemen verwacht als er per ongeluk een overdosis is ingenomen. Neem wel direct contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige als u meer van dit middel heeft ingenomen dan aan u is voorgeschreven.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

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

Als u stopt met het gebruiken 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, zijn zeer zelden gevallen van **ernstige allergische reacties** (ademhalingsmoeilijkheden, piepende ademhaling, jeuk, galbulten (netelroos) en zwelling) gemeld. Als u één of meer 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 placebo-tablet. Maar vermoeidheid, droge mond en hoofdpijn werden vaker gemeld dan bij een placebo-tablet.

Bij adolescenten was hoofdpijn de meest gemelde bijwerking.

In klinische studies met desloratadine zijn de volgende bijwerkingen gemeld:

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers:

- Vermoeidheid
- Droge mond
- Hoofdpijn.

Volwassenen

Sinds desloratadine in de handel is 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 toegenomen beweeglijkheid
- Leverontsteking
- Abnormale resultaten van leverfunctietesten.

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

- Abnormaal gedrag
- Agressie
- 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 de hartslag
- Gewichtstoename
- Toegenomen eetlust
- Zwaarmoedige stemming

- Droge ogen

Kinderen

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

- Abnormaal gedrag
- Agressie
- Langzame hartslag
- Verandering in hartslag
- 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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. 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 uiterlijk 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: maïszetmeel, microkristallijne cellulose, hypromellose, colloïdaal watervrij siliciumdioxide, gehydrogeneerde plantaardige olie (type 1)
omhulling van de filmomhulde tablet: Opadry blauw 03B50689 (bestaat uit hypromellose E464, titaniumdioxide E171, macrogol 400 E1521, indigokarmijn aluminiumlak E132).

Hoe ziet Desloratadine Sandoz 5 mg er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Lichtblauwe, ronde, biconvexe filmomhulde tablet, met de inscriptie "5" op één zijde. De diameter van de tablet is $6,50 \pm 0,10$ mm.

Desloratadine Sandoz 5 mg wordt geleverd in een blisterverpakking van OPA/Alu/PVC/Alu of een blisterverpakking van PVC/Aclar/Alu.

Verpakkingsgrootten (unit dose):

1x1, 2x1, 3x1, 5x1, 7x1, 10x1, 14x1, 15x1, 20x1, 21x1, 30x1, 50x1, 90x1 en 100x1 filmomhulde tabletten.

Verpakkingsgrootten (niet in unit dose):

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 B.V., Hospitaaldreef 29, 1315 RC Almere, Nederland

Fabrikanten

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Slovenië

LEK S.A.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warschau
Polen

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke Allee 1
39179 Barleben
Duitsland

Lek Pharmaceuticals d.d.
Trimlini 2D
9220 Lendava
Slovenië

In het register ingeschreven onder:

Desloratadine Sandoz 5 mg, filmomhulde tabletten - RVG 109201.

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

Denemarken: Desloratadine Sandoz
Oostenrijk: Desloratadin Sandoz 5 mg – Filmtabletten

België:	Desloratadin Sandoz 5 mg filmomhulde tabletten
Cyprus:	Desloratadine Sandoz
Estland:	Desloratadine Sandoz
Griekenland:	Desloratadin Sandoz
Spanje:	Desloratadina Sandoz 5 mg comprimidos recubiertos EFG
Finland:	Desloratadine Sandoz
Frankrijk:	Desloratadine Sandoz 5 mg comprimé pelliculé
IJsland:	Desloratadine Sandoz
Italië:	DESLORATADINA SANDOZ
Luxemburg:	Desloratadin Sandoz 5 mg filmomhulde tabletten
Nederland:	Desloratadine Sandoz 5 mg, filmomhulde tabletten
Portugal:	Desloratadina Sandoz
Roemenië:	DESLORATADINĂ SANDOZ 5 mg comprimate filmate
Zweden:	Desloratadine Sandoz
Verenigd Koninkrijk:	Desloratadine Sandoz 5 mg filmcoated tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2024.