

DESLORATADINE SMELTTABLET 2,5 MG RIVOPHARM
orodispergeerbare tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 17 oktober 2023
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Desloratadine Smeltablet 2,5 mg Rivopharm, orodispergeerbare 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 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 Smeltablet Rivopharm 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 SMELTTABLET RIVOPHARM EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Wat is Desloratadine Smeltablet Rivopharm?

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

Hoe werkt Desloratadine Smeltablet Rivopharm?

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

Waarvoor wordt Desloratadine Smeltablet Rivopharm 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, jongeren tot 18 jaar en kinderen van 6 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.

DESLORATADINE SMELTTABLET 2,5 MG RIVOPHARM
orodispergeerbare tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 17 oktober 2023

Bladzijde : 2

De verlichting van de symptomen houdt de hele dag aan waardoor u uw normale dagelijkse bezigheden weer kunt opnemen 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 of apotheker voordat u dit middel gebruikt:

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

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen jonger dan 6 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Er zijn geen interacties tussen Desloratadine Smeltablet Rivopharm en andere geneesmiddelen bekend.

Gebruikt u naast Desloratadine smeltablet Rivopharm nog andere geneesmiddelen, 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?

Dit middel hoeft niet met water of een andere vloeistof ingenomen te worden. Bovendien kan dit middel wel of niet bij de maaltijd ingenomen worden. Wees voorzichtig met alcohol wanneer 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

DESLORATADINE SMELTTABLET 2,5 MG RIVOPHARM
orodispergeerbare tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 17 oktober 2023

Bladzijde : 3

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 Smelttablet Rivopharm bevat aspartaam (E951)

Dit middel bevat 1,5 mg aspartaam per tablet. Aspartaam is een bron van fenylalanine. Dit kan schadelijk zijn als u fenylketonurie (PKU) heeft, een zeldzame genetische aandoening waarbij fenylalanine opstapelt, omdat het lichaam dit niet goed kan verwijderen.

Desloratadine Smelttablet Rivopharm 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 Smelttablet Rivopharm bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per orodispergeerbaar tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

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 jongeren van 12 jaar en ouder

De aanbevolen dosering is één keer per dag 2 tabletten, in te nemen met of zonder voedsel.

Dit geneesmiddel is voor oraal gebruik.

Trek vóór gebruik de blisterverpakking voorzichtig open en haal de orodispergeerbare tablet eruit zonder deze te beschadigen. Leg de orodispergeerbare tablet op uw tong, waar deze direct uiteen zal vallen. Water of een andere vloeistof is niet nodig om de dosis door te slikken. Neem de dosis onmiddellijk in nadat u die uit de blisterverpakking heeft genomen.

Kinderen van 6 tot 12 jaar

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

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 naargelang uw ziektegeschiedenis.

DESLORATADINE SMELTTABLET 2,5 MG RIVOPHARM
orodispergeerbare tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 17 oktober 2023

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 4

Als uw allergische rhinitis 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.

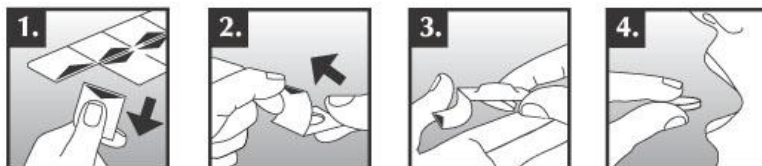
Voor urticaria kan de duur van de behandeling van patiënt tot patiënt verschillen. Volg daarom de instructies van uw arts op.

Instructies voor gebruik

De tabletten breken snel, daarom moet u er voorzichtig mee omgaan. Raak de tabletten niet aan als uw handen nat zijn want dan lossen ze op.

Ze mogen niet door de verpakking heen geduwd worden want dan beschadigen ze. Om de tablet uit de verpakking te halen gaat u als volgt te werk:

1. Houd de blister vast aan de rand en verwijder één blister van de strip door voorzichtig langs de geperforeerde rand te scheuren
2. Trek de rand van de folie omhoog en verwijder de folie in zijn geheel
3. Druk de tablet uit de blister op uw hand
4. Leg de tablet op uw tong zodra deze uit de verpakking is. De tablet lost binnen enkele seconden op in uw mond en kan dan worden doorgeslikt zonder water. Uw mond moet leeg zijn voordat u de tablet op uw tong legt.



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 met een toevallige overdosis.

Als u echter meer Desloratadine Smelttablet Rivopharm inneemt dan u voorgeschreven werd, neem dan direct contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u vergeet 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 gebruik van dit middel

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

DESLORATADINE SMELTTABLET 2,5 MG RIVOPHARM
orodispergeerbare tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 17 oktober 2023

Bladzijde : 5

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 zoek onmiddellijk medische hulp.

Bij volwassenen waren de bijwerkingen in klinische studies ongeveer dezelfde als met een namaaktablet (placebo). Echter, vermoeidheid, droge mond en hoofdpijn werden vaker gemeld dan met een namaaktablet. Bij jongeren tot 18 jaar 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

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 verhoogde lichaamsbeweging
- leverontsteking
- abnormale resultaten van leverfunctietesten

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

- ongebruikelijke zwakte

DESLORATADINE SMELTTABLET 2,5 MG RIVOPHARM
orodispergeerbare tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 17 oktober 2023

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 6

- 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

Aanvullende 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 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 middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na `EXP`. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat het uiterlijk van dit middel 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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

DESLORATADINE SMELTTABLET 2,5 MG RIVOPHARM
orodispergeerbare tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 17 oktober 2023

Bladzijde : 7

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is desloratadine, 2,5 mg per smelttablet.
- De andere stoffen in dit middel zijn kaliumpolacryline, citroenzuurmonohydraat, rood ijzeroxide (E172), magnesiumstearaat, natriumcroscarmellose, tuttifrutti-smaakstof (bevat aromastoffen, maltodextrine, propyleenglycol en gemodificeerd zetmeel), aspartaam (E951), microkristallijne cellulose, mannitol, en kaliumhydroxide (voor pH-aanpassing).

Hoe ziet Desloratadine Smelttablet 2,5 mg Rivopharm eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Desloratadine Smelttablet 2,5 mg Rivopharm orodispergeerbare tabletten zijn baksteenrode, ronde, platte tabletten met afgeronde randen en met een opdruk van '2,5' en afmeting 6,4 mm x 2,4 mm.

Blisterverpakkingen van 6, 10, 12, 15, 18, 20, 30, 40, 50, 60, 90 en 100 orodispergeerbare 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

Double-E Pharma Ltd.

17 Corrig Road

Sandyford Dublin 18

Ierland

Fabrikant

Pharmachemie BV

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle Strasse 3

89143 Blaubeuren-Weiler

Duitsland

Geneparm S.A

18km Marathonos Avenue

15351 Pallini

Griekenland

Teva Pharma B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

DES Loratadine smelttablet 2,5 mg Rivopharm
orodispergeerbare tabletten

Module I: Algemene gegevens

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 17 oktober 2023

Bladzijde : 8

Pharmapath S.A.
28is Oktovriou 1,
Agia Varvara, 123 51,
Griekenland

In het register ingeschreven onder
RVG 109206

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

Nederland	Desloratadine Smelttablet 2,5 mg Rivopharm, orodispergeerbare tabletten
-----------	---

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2024.

1023.10v.AV