


Desloratadine Aurobindo 5 mg, filmomhulde tabletten RVG 119598	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2206 Pag. 1 van 6

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Desloratadine Aurobindo 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 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 Aurobindo 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 AUROBINDO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Wat is Desloratadine Aurobindo?

Desloratadine behoort tot de groep geneesmiddelen die antihistaminica worden genoemd.

Hoe werkt Desloratadine Aurobindo?

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

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

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


Dit middel wordt ook gebruikt om de verschijnselen van urticaria (een huidaandoening veroorzaakt door een allergie) te verlichten. Deze verschijnselen zijn onder andere jeuk en netelroos.

De verlichting van deze verschijnselen duren de hele dag waardoor u uw normale dagelijkse bezigheden weer kunt doen 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 een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Desloratadine Aurobindo 5 mg, filmomhulde tabletten RVG 119598	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2206 Pag. 2 van 6

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- als uw nieren niet goed werken
- als u een medische of familiegeschiedenis heeft van toevallen (insulten).

Kinderen

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen jonger dan 12 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Desloratadine Aurobindo 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.

Er zijn geen wisselwerkingen tussen Desloratadine Aurobindo en andere geneesmiddelen bekend.

Waarop moet u letten met eten en alcohol?

Dit middel kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

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 over 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 u alert moet zijn, 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?

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.

Dit geneesmiddel is voor oraal gebruik.

Slik de tablet in zijn geheel door.

Uw arts zal bepalen hoelang u dit middel moet innemen, afhankelijk van welk type allergische rinitis u heeft.

Als uw allergische rinitis intermitterend is (de verschijnselen zijn aanwezig gedurende minder dan 4 dagen per week of minder dan 4 weken), zal uw arts u een behandelingsschema aanbevelen afhankelijk van uw ziektegeschiedenis.

Desloratadine Aurobindo 5 mg, filmomhulde tabletten RVG 119598	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2206 Pag. 3 van 6

Als uw allergische rinitis persistent is (de verschijnselen zijn aanwezig gedurende 4 dagen of meer per week en gedurende meer dan 4 weken), kan uw arts u een behandeling van langere duur aanbevelen.

Voor urticaria (huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos en galbulten)) 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 ingenomen?

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 van dit middel inneemt dan u voorgeschreven werd, neem dan direct contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

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

Als u stopt met het innemen 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 daar mee te maken.

Sinds dit middel 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 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 dit middel 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
-

Desloratadine Aurobindo 5 mg, filmomhulde tabletten RVG 119598	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2206 Pag. 4 van 6

- misselijkheid
- braken
- last van de maag
- diarree
- duizeligheid
- sufheid
- niet kunnen slapen
- spierpijn
- waarnemingen (zien, horen, ruiken, voelen) van dingen die er niet zijn (hallucinaties)
- oncontroleerbare lichaamsschokken, vaak als onderdeel van een epileptische aanval (toevallen, insulten)
- leverontsteking
- abnormale resultaten leverfunctietesten
- rusteloosheid met verhoogde lichaamsbeweging.

Niet bekend: 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 waterige zon, en voor UV- (ultraviolet) licht, bijvoorbeeld voor UV-licht van een zonnebank
- abnormaal gedrag
- agressie
- gewichtstoename, toegenomen eetlust.
- Zwaarmoedige stemming
- Droge ogen

Kinderen

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

- abnormaal gedrag
- agressie
- trage hartslag
- verandering in hartslag.

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 geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket, de blisterverpakking en de doos 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.

Desloratadine Aurobindo 5 mg, filmomhulde tabletten RVG 119598	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2206 Pag. 5 van 6

Blisterverpakking: bewaren beneden 30°C.

HDPE fles: Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. Zodra de fles geopend is, dienen de tabletten binnen 18 maanden te worden gebruikt.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat het uiterlijk van de tabletten 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.

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:

Tabletkern: microkristallijne cellulose (graad 102), gepregelatiniseerd zetmeel (maïszetmeel), colloïdaal watervrij siliciumdioxide en magnesiumstearaat.

Tabletomhulling: hypromellose 2910 (6 cp) titaniumdioxide (E171), microkristallijne cellulose, stearinezuur, Indigotine (E132).

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

Filmomhulde tabletten.

Desloratadine Aurobindo 5 mg filmomhulde tabletten:

Lichtblauwe, ronde, aan beide kanten bolle, filmomhulde tabletten, ingeslagen met “D” aan de ene zijde en “5” aan de andere zijde.

Filmomhulde tabletten zijn beschikbaar in blisterverpakking en witte ondoorzichtige HDPE flesverpakking.

Verpakkingsgrootten:

Blisterverpakking: 20, 28, 30, 50, 60, 90 en 100 tabletten

HDPE fles-verpakking: 250 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

Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn

Fabrikant

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Desloratadine Aurobindo 5 mg, filmomhulde tabletten RVG 119598	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2206 Pag. 6 van 6

of

Generis-Farmaceutica, S.A.
Rua Joao de Deus, n° 19
2700-487 Venda Nova, Amadora
Portugal

In het register ingeschreven onder:

RVG 119598 - Desloratadine Aurobindo 5 mg, filmomhulde tabletten

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

België:	Desloratadine AB 5 mg filmomhulde tabletten
Tsjechië:	Desloratadin Aurovitas
Duitsland:	Desloratadin PUREN 5 mg Filmtabletten
Italië:	Desloratadina Aurobindo Italia
Nederland:	Desloratadine Aurobindo 5 mg, filmomhulde tabletten
Polen:	Desloratadine Aurovitas
Portugal:	Desloratadina Generis
Roemenië:	Desloratadină Aurobindo 5 mg comprimate filmate
Spanje:	Desloratadina Aurovitas 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2022.
