

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Desloratadine Double-e Pharma 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 Double-e Pharma 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 Double-e Pharma en waarvoor wordt dit middel gebruikt

Wat is Desloratadine Double-e Pharma?

Desloratadine Double-e Pharma bevat desloratadine wat een antihistaminicum is.

Hoe werkt Desloratadine Double-e Pharma?

Desloratadine Double-e Pharma is een geneesmiddel tegen allergie dat u niet slaperig maakt. Het helpt om uw allergische reacties en symptomen onder controle te houden.

Waarvoor wordt Desloratadine Double-e Pharma gebruikt?

Desloratadine Double-e Pharma 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.

Desloratadine Double-e Pharma 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 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 een van de stoffen in dit geneesmiddel, of voor loratadine. 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 inneemt:

- 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 12 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen

Er zijn geen wisselwerkingen tussen Desloratadine Double-e Pharma en andere geneesmiddelen bekend. Vertel het uw arts of apotheker wanneer u nog andere geneesmiddelen gebruikt, kort geleden heeft gebruikt of mogelijk gaat gebruiken.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Desloratadine Double-e Pharma kan met of zonder voedsel worden ingenomen. Wees voorzichtig met alcohol wanneer u Desloratadine Double-e Pharma 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 Desloratadine Double-e Pharma 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 wordt niet verwacht dat dit geneesmiddel uw rijvaardigheid of bekwaamheid om machines te gebruiken beïnvloedt. 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.

Desloratadine Double-e Pharma bevat lactose

Desloratadine Double-e Pharma tabletten bevatten lactose. 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 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.

Wat de duur van de behandeling betreft, zal uw arts vaststellen welk type allergische rhinitis u heeft en hoe lang u Desloratadine Double-e Pharma 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.

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.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Neem Desloratadine Double-e Pharma alleen in zoals het aan u voorgeschreven is. Er worden geen ernstige problemen verwacht met een toevallige overdosis. Als u echter meer Desloratadine Double-e Pharma 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 vlug 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 of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Sinds Desloratadine Double-e Pharma in de handel is gebracht, zijn zeer zelden gevallen van ernstige allergische reacties (ademhalingsmoeilijkheden, piepende ademhaling, jeuk, galbulten (netelroos) en welling) 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. 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 Desloratadine Double-e Pharma 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
- 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

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 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 merkt dat het uiterlijk 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 dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is desloratadine 5 mg.
- De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose, voorverstijfseld maïszetmeel, talk, colloïdaal siliciumdioxide watervrij, lactosemonohydraat, hypromellose 2910 15 cP, titaandioxide (E171), macrogol 400, indigokarmijn aluminiumlak (E132).

Hoe ziet Desloratadine Double-e Pharma eruit en hoewel zit er in een verpakking

Blauwe, ronde, dubbelbolle filmomhulde tablet. Desloratadine Double-e Pharma 5 mg filmomhulde tabletten worden geleverd in blisterverpakkingen à 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 40, 50, 60, 90, 100 en 105 filmomhulde tabletten en in geperforeerde blisterverpakkingen à 50 x 1 filmomhulde tabletten (eenheidsafleververpakking). 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
Laboratoires BTT
ZI de Krafft
67150 Erstein
Frankrijk

Holsten Pharma GmbH
Hahnstr. 31-35, 60528 Frankfurt/Main
Duitsland

In het register ingeschreven onder:

Desloratadine Double-e Pharma 5 mg filmomhulde tabletten – RVG 122908

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2020