

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Desloratadine 2,5 mg Focus, orodispergeerbare tabletten **Desloratadine 5 mg Focus, 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 veel 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 Focus 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 Focus en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is Desloratadine Focus?

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

Hoe werkt Desloratadine Focus?

Desloratadine Focus orodispergeerbare tablet 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 Desloratadine Focus gebruikt?

Desloratadine Focus, orodispergeerbare tablet verlicht de verschijnselen 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 (alléén de 2,5 mg orodispergeerbare tabletten). Deze verschijnselen zijn niezen, loopneus of jeukende neus, jeuk aan het gehemelte en jeukende, rode of waterige ogen.

Desloratadine Focus orodispergeerbare tablet wordt ook gebruikt om de verschijnselen die gepaard gaan met urticaria (een huidaandoening veroorzaakt door een allergie) te verlichten. Deze verschijnselen zijn onder andere jeuk en netelroos.

Verlichting van deze verschijnselen 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, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel inneemt:

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

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Desloratadine 2,5 mg Focus, orodispergeerbare tabletten: geef dit geneesmiddel niet aan kinderen jonger dan 6 jaar.

Desloratadine 5 mg Focus, orodispergeerbare tabletten: Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen jonger dan 12 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Er zijn geen wisselwerkingen tussen Desloratadine Focus orodispergeerbare tablet en andere geneesmiddelen bekend.

Gebruikt u naast Desloratadine Focus orodispergeerbare tablet 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?

Desloratadine Focus orodispergeerbare tablet kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Wees voorzichtig met alcohol wanneer u Desloratadine Focus orodispergeerbare tablet 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 Focus orodispergeerbare tablet 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.

Desloratadine Focus bevat aspartaam

Dit middel bevat 1,5 mg aspartaam per 2,5 mg tablet.

Dit middel bevat 3 mg aspartaam per 5 mg tablet

Aspartaam is een bron van fenylalanine. Het kan schadelijk zijn als u fenylketonurie (PKA) heeft, een zeldzame erfelijke aandoening waarbij fenylalanine zich ophoopt doordat het lichaam die niet goed kan omzetten

Desloratadine Focus bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mm natrium (23 mg) per 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.

Dosering

Volwassenen en jongeren van 12 jaar en ouder

Desloratadine 2,5 mg Focus, orodispergeerbare tabletten: De aanbevolen dosering is één keer per dag twee tabletten, in te nemen met of zonder voedsel.

Desloratadine 5 mg Focus, orodispergeerbare tabletten: De aanbevolen dosering is één keer per dag één 5 mg orodispergeerbare tablet, in te nemen met of zonder voedsel.

Kinderen van 6 tot 12 jaar

Desloratadine 2,5 mg Focus, orodispergeerbare tabletten: De aanbevolen dosering is één keer per dag één tablet, in te nemen met of zonder voedsel.

Desloratadine 5 mg Focus, orodispergeerbare tabletten: Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen jonger dan 12 jaar.

Uw arts zal bepalen hoelang u Desloratadine Focus orodispergeerbare tabletten moet innemen, afhankelijk van welk type allergische rhinitis u heeft.

Als uw allergische rhinitis 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.

Als uw allergische rhinitis 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 kan de duur van de behandeling van patiënt tot patiënt verschillen. Volg daarom de instructies van uw arts op.

Wijze van toediening

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.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Neem Desloratadine Focus orodispergeerbare tablet alleen in zoals het aan u voorgeschreven is. Er worden geen ernstige problemen verwacht met een éénmalige overdosis. Als u echter meer Desloratadine Focus orodispergeerbare tablet inneemt dan u voorgeschreven werd, neem dan direct contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

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 vergeten individuele doses 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, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee 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 tot 18 jaar was hoofdpijn de meest gemelde bijwerking. In klinische studies met dit middel 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
- 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.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking en de blister na "EXP." Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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.
- De andere stoffen in dit middel zijn: prolacrilin kalium, citroenzuurmonohydraat, rode ijzeroxide (E 172), magnesiumstearaat, natriumcroscarmellose, smaakstof tuttifrutti, aspartaam (E 951), microkristallijne cellulose, mannitol, maltodextrine, propyleenglycol (E 1520), en gemodificeerd zetmeel (E 1450).

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

Desloratadine 2,5 mg Focus, orodispergeerbare tabletten: rode, ronde, platte tabletten met afgeschuinde randen, aan één zijde de inscriptie '2,5' en een doorsnede van 6,4 millimeter.

Desloratadine 5 mg Focus, orodispergeerbare tabletten: rode, ronde, platte tabletten met afgeschuinde randen, aan één zijde de inscriptie '5' en een doorsnede van 8,1 millimeter.

Desloratadine Focus is verkrijgbaar in verpakkingen van 10, 30 of 90 orodispergeerbare tabletten in blisterverpakkingen.

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

Focus Care Pharmaceuticals B.V.
Westzijde 416
1506 GM Zaandam

Fabrikant

Geneparm S.A
18th km Marathonos Avenue,

15351 Pallini
Griekenland

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

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

Desloratadine 2,5 mg Focus, orodispergeerbare tabletten is in het register ingeschreven onder RVG 125540.

Desloratadine 5 mg Focus, orodispergeerbare tabletten is in het register ingeschreven onder RVG 125541.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2023.