

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Desloratadine Accord 5 mg filmomhulde tabletten

(Desloratadine)

NL/H/5239/001/DC

Datum: 12 februari 2026

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Desloratadine Accord 5 mg filmomhulde tabletten

Werkzaam bestanddeel: Desloratadine

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Desloratadine Accord. Hierin wordt uitgelegd hoe dit middel beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruiksadvies voor Desloratadine Accord.

Voor praktische gebruiksinformatie over dit middel kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

Wat is Desloratadine Accord en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Desloratadine Accord is een generiek geneesmiddel. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd referentiegeneesmiddel dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Aerius 5 mg filmomhulde tabletten.

Desloratadine Accord wordt gebruikt bij volwassenen en jongeren van 12 jaar en ouder voor het verlichten van verschijnselen (symptomen) die gepaard gaan met:

- allergische rhinitis (ontsteking van de neusgangen veroorzaakt door een allergie, bijvoorbeeld hooikoorts of allergie voor huisstofmijten). Deze verschijnselen zijn niezen, loopneus of jeukende neus, jeuk aan het gehemelte en jeukende, rode of waterige ogen
- urticaria (een huidaandoening veroorzaakt door een allergie) te verlichten. Deze verschijnselen zijn onder andere jeuk en netelroos

De verlichting van deze verschijnselen houdt de hele dag aan waardoor patiënten hun normale dagelijkse bezigheden weer kunnen opnemen en goed kunnen slapen.

Hoe werkt dit middel?

Desloratadine Accord bevat de werkzame stof desloratadine. Desloratadine behoort tot de groep medicijnen die antihistaminica worden genoemd. Het is een medicijn tegen allergie en helpt de verschijnselen ervan onder controle te houden.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Desloratadine Accord is een filmomhulde tablet en de wijze van toediening is oraal (via de mond).

De aanbevolen dosering is 1 tablet per dag.

De tablet moet in zijn geheel doorgeslikt worden met water. Het kan worden ingenomen met of zonder voedsel.

Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar.

In rubriek 3 van de bijsluiter zijn meer details te vinden over de aanbevolen dosis, de wijze van innemen en de duur van de behandeling.

Hoe is dit middel beoordeeld?

Omdat Desloratadine Accord een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Aerius. Twee middelen zijn biologisch gelijkwaardig als ze na toediening dezelfde hoeveelheid werkzame stof in het lichaam opleveren.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Omdat Desloratadine Accord een generiek geneesmiddel is dat biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, wordt aangenomen dat de baten en mogelijke bijwerkingen hetzelfde zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiter voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

Waarom is dit middel goedgekeurd?

In overeenstemming met de geldende EU-eisen is vastgesteld dat voor dit middel is aangetoond dat het een vergelijkbare kwaliteit heeft met Aerius en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Aerius, de baten opwegen tegen de risico's, en besloten een handelsvergunning te verlenen.

Op welke manier wordt het veilige en effectieve gebruik van dit middel gegarandeerd?

Er is een zogenaamd Risk Management Plan opgesteld om te garanderen dat dit middel zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Desloratadine Accord, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheids-meldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Desloratadine Accord is verleend op 18 juli 2024.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <https://mri.cts-mrp.eu/portal/home>. Voor meer informatie over behandeling met Desloratadine Accord kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in februari 2026.