

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Desloratadine ADOH 5 mg poeder voor orale suspensie desloratadine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 ADOH poeder voor orale suspensie en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Desloratadine ADOH poeder voor orale suspensie en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Wat is Desloratadine ADOH?

Dit medicijn bevat de werkzame stof desloratadine. Desloratadine behoort tot de groep medicijnen die antihistaminica worden genoemd.

Hoe werkt Desloratadine ADOH?

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

Waarvoor wordt Desloratadine ADOH gebruikt?

Dit medicijn 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 en jongeren van 12 jaar en ouder. Deze verschijnselen zijn onder andere niezen, het hebben van een loopneus of jeukende neus, jeuk aan het gehemelte en jeukende, rode of waterige ogen.

Dit medicijn 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.

De 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 medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet innemen?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn, of voor loratadine. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn inneemt:

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

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef dit medicijn niet aan kinderen jonger dan 12 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Er zijn geen wisselwerkingen tussen Desloratadine ADOH en andere medicijnen bekend.

Gebruikt u naast Desloratadine ADOH nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Dit medicijn kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Wees voorzichtig met alcohol wanneer u dit medicijn 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 medicijn gebruikt.

Zwangerschap en borstvoeding

Het gebruik van dit medicijn 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 geadviseerde dosis van dit medicijn 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 medicijn.

Desloratadine ADOH bevat natrium

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

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Neem dit medicijn 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 geadviseerde dosering is één keer per dag één sachet, met of zonder voedsel.

Dit medicijn is voor oraal gebruik.

Voor gebruik moet de inhoud van het sachet met een enkelvoudige dosis worden toegevoegd aan een half glas drinkwater, geroerd om suspensie te verkrijgen. De dosis kan met of zonder voedsel worden ingenomen. Maar de suspensie mag vóór toediening niet worden gemengd met voedsel of andere dranken dan water. De verkregen suspensie moet onmiddellijk worden ingenomen. Het is belangrijk om alle vloeistof op te drinken en het kan nodig zijn om de beker met water te spoelen en dit ook op te drinken om ervoor te zorgen dat al het poeder wordt ingeslikt.

Allergische rhinitis (u bent allergisch voor iets. Daardoor heeft u last van uw neus)

Uw arts zal bepalen hoelang u dit medicijn 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.

Urticaria (uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk)

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 medicijn ingenomen?

Neem dit medicijn alleen in zoals het aan u voorgeschreven is. Er worden geen ernstige problemen verwacht met een toevallige overdosis. Als u echter meer van dit medicijn inneemt dan u voorgeschreven werd, neem dan direct contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Bent u vergeten dit medicijn 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 medicijn

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Sinds desloratadine in de handel is gebracht, zijn zeer zelden gevallen **van ernstige allergische reacties** gemeld.

Als u één van de volgende ernstige bijwerkingen krijgt, **stop** dan met het innemen van dit medicijn en **zoek direct medische hulp**:

- moeite met ademen
- piepende ademhaling
- jeuk
- galbulten (netelroos)
- zwelling

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
- spierpijn
- rusteloosheid waarbij u meer beweegt
- sufheid
- hallucinaties
- leverontsteking
- niet kunnen slapen
- toevallen (insulten)
- abnormale resultaten van leverfunctietesten

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

- ongebruikelijke zwakte
- 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
- de huid en/of ogen worden geel
- zwaarmoedige stemming
- droge ogen

Kinderen

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

- langzame hartslag
- abnormaal gedrag
- verandering in hartslag
- agressie

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en het sachet na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.
De gereconstitueerde suspensie moet onmiddellijk worden gebruikt.

Gebruik dit medicijn niet als u een verandering in het uiterlijk van het poeder voor orale suspensie opmerkt.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is desloratadine 2.5 mg.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn mannitol (E 421), natriumcarmellose (E 466), xanthaangom (E 415), siliciumdioxide (E 551).

Hoe ziet Desloratadine ADOH eruit en wat zit er in een verpakking?

Desloratadine ADOH 2,5 mg poeder voor orale suspensie is een bijna wit tot lichtroze poeder en is verpakt in sachets met 6, 8, 10, 12, 14, 18, 20, 22, 24, 26, of 28 sachets per verpakking.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

ADOH B.V.
Godfried Bomansstraat 31
6543JA Nijmegen
Nederland

In het register ingeschreven onder RVG 126736.

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Duitsland:	Desloratadin ADOH 5 mg Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Nederland:	Desloratadine ADOH 5 poeder voor orale suspensie

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2022