

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Desloratadine Mylan 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 één 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 Mylan 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 Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Desloratadine Mylan is een geneesmiddel tegen allergie waarvan u niet slaperig wordt. Het helpt uw allergische reactie en de symptomen onder controle te houden.

Desloratadine Mylan is bedoeld voor volwassenen en jongeren (in de leeftijd van 12 jaar en ouder) om de symptomen te verlichten, die gepaard gaan met allergische rhinitis (ontsteking van de neusgangen veroorzaakt door een allergie, bijvoorbeeld hooikoorts of allergie voor huisstofmijten). Deze symptomen zijn niezen, loopneus of jeukende neus, jeuk aan het gehemelte en jeukende, rode of waterige ogen.

Desloratadine Mylan 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.

Neem contact op met uw arts wanneer u zich niet beter voelt of zelfs slechter.

#### **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 loratadine of voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. 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 geneesmiddel gebruikt wanneer u:

- Een medische of familiale voorgeschiedenis heeft met toevallen;
- een zwakke nierfunctie heeft.

Als dit op u van toepassing is of als u dit niet zeker weet, raadpleeg dan uw arts of apotheker voordat u desloratadine gebruikt.

### **Kinderen**

Dit geneesmiddel is niet geschikt voor kinderen onder de 12 jaar.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Desloratadine Mylan 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.

### **Desloratadine en alcohol**

Wees voorzichtig met alcohol wanneer u desloratadine gebruikt.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

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 geneesmiddel wordt niet aanbevolen als u zwanger bent of borstvoeding geeft.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Bij de aanbevolen dosis Desloratadine Mylan wordt niet verwacht dat u slaperig of minder waakzaam bent. In zeer zeldzame gevallen kunnen sommige patiënten echter last krijgen van duizeligheid, wat de rijvaardigheid of bekwaamheid om machines te besturen kan beïnvloeden.

### **Desloratadine Mylan bevat Zonnegeel FCF (E110) en Natrium**

Zonnegeel FCF (E110) kan allergische reacties veroorzaken.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23mg) per filmomhulde 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.

De aanbevolen dosering voor volwassenen en jongeren (12 jaar en ouder) is één tablet per dag. Slik de gehele tablet met water in, wel of niet met eten.

De duur van de behandeling: uw arts zal afhankelijk van het type allergische rhinitis u heeft vaststellen hoe lang u Desloratadine Mylan moet gebruiken.

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 gebruikt?**

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

### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Wanneer 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.

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. Bij volwassenen waren de bijwerkingen ongeveer dezelfde als met een namaaktablet. Echter, vermoeidheid, droge mond en hoofdpijn werden vaker gemeld dan met een namaaktablet. Bij jongeren tot 18 jaar oud was hoofdpijn de meest gemelde bijwerking.

**Wanneer u last krijgt van de volgende bijwerkingen, stop dan met het innemen van dit geneesmiddel en neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar de dichtstbijzijnde eerstehulpafdeling van het ziekenhuis:**

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- Ernstige allergische reacties zoals moeilijkheden met ademen, kortademigheid, piepende ademhaling, jeuk, netelroos en zwellen van het gezicht, de lippen, tong of andere delen van het lichaam en huiduitslag;
- Toevallen;
- Leverziekte (misselijkheid, braken, verlies van eetlust, geheel onwel gevoel, koorts, jeuk, geel worden van de huid of het oogwit, lichtgekleurde ontlasting, donker gekleurde urine).

Niet bekend (op basis van de beschikbare gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld):

- Een verandering in de manier waarop het hart klopt, wat kan zorgen dat u zich duizelig voelt of dat u flauwvalt. Dit kan worden gezien bij testen van de elektrische activiteit van het hart (elektrocardiogram of ECG).

In klinische studies met desloratadine werden de volgende bijwerkingen gemeld:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- Vermoeidheid;
- Droge mond;
- Hoofdpijn.

Na het op de markt brengen werden de volgende bijwerkingen bij volwassenen gemeld:

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- Snelle hartslag;
- Ziek zijn (braken);
- Spierpijn;
- Rusteloosheid met een verhoogde lichaamsbeweging;
- Maagpijn;
- Maagklachten;
- Slaperigheid;
- Dingen horen, voelen of zien die er niet zijn (hallucinaties);
- Dreunende of onregelmatige hartslag;
- Ziek voelen (misselijkheid);
- Slaapproblemen;
- Abnormale levertesten.

Niet bekend (op basis van de beschikbare gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld):

- Abnormaal gedrag
- Agressie;
- Ongewone zwakte;

- Toegenomen gevoeligheid van de huid voor zonlicht, zelfs in geval van zwak zonlicht, of voor UV licht, bijvoorbeeld voor UV licht van een zonnebank
- Gewichtstoename, toegenomen eetlust.
- Depressie
- Droge ogen

### **Extra bijwerkingen bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Niet bekend (op basis van de beschikbare gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld):

- Langzame 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](http://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.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos 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. Elke tablet bevat 5 mg desloratadine.
- De andere stoffen in dit middel zijn magnesiumstearaat, natriumlaurylsulfaat, colloïdaal silicium (watervrij), microkristallijne cellulose en gepregelatineerd maïszetmeel.
- De filmomhulling bevat polyvinyl alcohol, indigotine (E132), zonnegeel FCF (E110), macrogol, talk (E553b) en titaandioxide (E171).

Zie rubriek 2, "Desloratadine Mylan bevat Zonnegeel FCF (E110) en Natrium".

### **Hoe ziet Desloratadine Mylan eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Desloratadine Mylan is een blauwe, filmomhulde, ronde, bolvormige tablet met afgeronde randen met aan de ene zijde "DE 5" en "M" op de andere zijde.

Desloratadine Mylan 5 mg filmomhulde tabletten worden verpakt in blisterverpakkingen met 2, 3, 5, 7, 10, 15, 20, 30, 50, 60, 90 of 100 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Dit middel is ingeschreven in het register onder nummer RVG 109515.

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

*Registratiehouder:*

Mylan Pharmaceuticals Ltd  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart

BIJSLUITER  
Desloratadine Mylan 5 mg, filmomhulde tabletten  
Mei 2022  
Dublin 15  
DUBLIN  
Ierland

RVG 109515

Voor informatie en inlichtingen:

Mylan B.V.  
Krijgsman 20  
Amstelveen

*Fabrikant vrijgifte:*

McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories  
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13  
Ierland

Mylan Hungary Kft./Mylan Hungary Ltd  
Mylan utca 1,  
Komárom, 2900,  
Hungary

VIATRIS SANTE360 Avenue Henri Shneider,  
69300 Meyzieu,  
Frankrijk

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

Finland	Desloratidin Mylan 5 mg film-coated tablet
Frankrijk	Desloratadine Viatris 5 mg, comprimé pelliculé
Italië	Desloratadina Mylan Generics
Nederland	Desloratadine Mylan 5 mg, filmomhulde tabletten
Spanje	Desloratadina MYLAN 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Tsjechië	Desloratadin Mylan 5mg, potahované tablety
Verenigd Koninkrijk	Desloratadine Mylan 5mg Film-coated Tablets
Zweden	Desloratadin Mylan 5 mg film-coated tablet

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2022.**