

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Desloratadine ratiopharm 5 mg filmomhulde tabletten

desloratadine

Voor volwassenen

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- 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 of apotheker.
- Wordt uw klacht na 7 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Desloratadine ratiopharm en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Desloratadine ratiopharm en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Wat is Desloratadine ratiopharm?

Desloratadine ratiopharm bevat desloratadine. Dit is een middel tegen overgevoeligheidsreacties (antihistaminicum).

Hoe werkt Desloratadine ratiopharm?

Desloratadine ratiopharm 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 ratiopharm ingenomen?

Desloratadine ratiopharm verlicht de klachten die gepaard gaan met allergische rhinitis (ontsteking van de neusgangen veroorzaakt door een allergie, bijvoorbeeld hooikoorts of allergie voor huisstofmijten) bij volwassenen. Deze klachten zijn niezen, loopneus of jeukende neus, jeuk aan het gehemelte en jeukende, rode of waterige ogen.

Desloratadine ratiopharm wordt ook gebruikt om de klachten te verlichten die gepaard gaan met chronische idiopathische urticaria (een huidaandoening met onbekende oorzaak), wat aanvankelijk is vastgesteld door uw arts. Deze klachten zijn onder andere jeuk en netelroos.

De verlichting van de klachten houdt de hele dag aan waardoor u uw normale dagelijkse bezigheden weer kunt opnemen en goed kunt slapen.

Wordt uw klacht na 7 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts. Neem onmiddellijk contact op met een arts als u last krijgt van ademhalingsproblemen of van een zwelling van de lippen, tong of keel.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet innemen?

- U bent allergisch voor desloratadine, voor loratadine of voor een 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 middel inneemt:

- als u een zwakke nierfunctie of ernstige leverziekte heeft.
- als u eerder een toeval (insult, epileptische aanval) heeft gehad of iemand in uw familie heeft een toeval (insult, epileptische aanval) gehad.

Als u last hebt van chronische idiopathische urticaria moet uw arts deze diagnose stellen voordat u Desloratadine ratiopharm kunt innemen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef dit geneesmiddel niet aan jongeren en kinderen jonger dan 18 jaar.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Desloratadine ratiopharm nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Er zijn geen wisselwerkingen tussen Desloratadine ratiopharm en andere geneesmiddelen bekend.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Desloratadine ratiopharm kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Wees voorzichtig met alcohol wanneer u Desloratadine ratiopharm 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 ratiopharm wordt niet aanbevolen als u zwanger bent.

Uw arts beslist of u moet stoppen met het geven van borstvoeding aan uw baby of moet stoppen met de behandeling met Desloratadine ratiopharm.

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 ratiopharm bevat lactose en natrium

Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

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

3. Hoe neemt u dit middel in?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of 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 is één keer per dag één tablet, in te nemen met water.

De tablet kan met of zonder voedsel worden ingenomen. Slik de tablet in zijn geheel door.

De duur van de behandeling hangt af van het type, de duur en het verloop van uw klachten. Wordt uw klacht na 7 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts. Als u last krijgt van ademhalingsproblemen of van een zwelling van de lippen, tong of keel moet u onmiddellijk contact opnemen met een arts.

Als de klachten van uw allergische rhinitis normaal gesproken gedurende minder dan 4 dagen per week of minder dan 4 weken aanwezig waren, gebruikt u dit geneesmiddel tot uw klachten verdwenen zijn. Wanneer de klachten terugkeren, kunt u dit geneesmiddel opnieuw gebruiken.

Als uw allergische klachten normaal gesproken aanhouden gedurende een langere periode (4 dagen of meer per week en gedurende meer dan 4 weken), kan een voortgezette behandeling tijdens de blootstellingsperiode aan het allergeen noodzakelijk zijn.

Voor chronische idiopathische urticaria kan een behandeling van langer dan 6 weken noodzakelijk zijn. Dit is afhankelijk van uw klachten. Als de klachten terugkeren nadat de behandeling gestopt is, kunt u dit geneesmiddel opnieuw gebruiken.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Er worden geen ernstige problemen verwacht met een toevallige overdosis. Als u echter meer Desloratadine ratiopharm inneemt dan u voorgeschreven werd, neem dan direct contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel 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.

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.

De volgende bijwerkingen treden zeer zelden op maar als u één of meer van deze bijwerkingen opmerkt, moet u stoppen met het innemen van dit geneesmiddel en onmiddellijk medisch advies inwinnen:

- ernstige allergische reacties (ademhalingsproblemen, piepende ademhaling, jeuk, netelroos en zwelling)

Overige bijwerkingen die kunnen optreden:

Vaak (komen voor bij maximaal 1 op de 10 gebruikers)

- vermoeidheid
- droge mond
- hoofdpijn

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

- huiduitslag
- bonzende of onregelmatige hartslag, snelle hartslag
- maagpijn, misselijkheid (nausea), braken, last van de maag, diarree
- duizeligheid, sufheid, niet kunnen slapen, een aanval van epilepsie (epilepsie is een ziekte van uw hersenen, u kunt aanvallen krijgen, de aanvallen zijn verschillend per persoon. U kunt last hebben van: bewusteloos worden, verstijven, op uw tong bijten, met armen en benen schokken, plas verliezen. Een aanval duurt vaak een paar minuten (toevallen (insulten)), rusteloosheid met verhoogde lichaamsbeweging
- spierpijn
- u ziet, voelt of hoort dingen die er niet zijn (hallucinaties)

- 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
- trage hartslag, veranderingen in hartslag
- abnormaal gedrag, agressie
- gewichtstoename, toegenomen eetlust
- zwaarmoedige stemming
- droge ogen

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 nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#)**. 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.

Bewaren beneden 30°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Neem dit geneesmiddel niet in als u merkt dat het uiterlijk van de tabletten is veranderd.

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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze 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. Elke filmomhulde tablet bevat 5 mg desloratadine.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
Tabletkern: poloxameer type 188, citroenzuur monohydraat, microkristallijne cellulose, maïszetmeel, croscarmellose natrium, lactosemonohydraat (zie rubriek 2 "Desloratadine ratiopharm bevat lactose en natrium"), talk.
Tabletomhulling: polyvinyl alcohol (gedeeltelijk gehydrolyseerd), titaandioxide (E171), macrogol/polyethyleenglycol 3350, talk en indigokarmijn aluminium lake (E132).

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

Ronde, biconvexe, blauwe filmomhulde tabletten.

Desloratadine ratiopharm 5 mg filmomhulde tabletten worden geleverd in PVC/PVdC/aluminium blisterverpakkingen à 7, 10, 14, 15, 20 en 30 filmomhulde tabletten. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Duitsland

Fabrikant

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Duitsland

of

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Hongarije

of

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

of

Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravská 29, c.p. 305
74770 Opava-Komárov
Tsjechië

of

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
Polen

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

ratiopharm GmbH
Allemagne/Deutschland
Tél/Tel: +49 73140202

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Deutschland

ratiopharm GmbH
Tel: +49 73140202

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 913873280

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720000

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Κύπρος

Specifar A.B.E.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 223459300

Portugal

ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos
Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 214767550

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in {maand JJJJ}.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees