

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

### **Desloratadine Teva 5 mg filmomhulde tabletten** desloratadine

#### **Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 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 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 Teva 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 Teva en waarvoor wordt dit middel ingenomen?**

##### **Wat is Desloratadine Teva?**

Desloratadine Teva bevat desloratadine wat een antihistaminicum is.

##### **Hoe werkt Desloratadine Teva?**

Desloratadine Teva is een geneesmiddel tegen allergie dat u niet slaperig maakt. Het helpt om uw allergische reacties en symptomen onder controle te houden.

##### **Waarvoor wordt Desloratadine Teva gebruikt?**

Desloratadine Teva verlicht de symptomen 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 symptomen zijn niezen, loopneus of jeukende neus, jeuk aan het gehemelte en jeukende, rode of waterige ogen.

Desloratadine Teva 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.

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

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor desloratadine, of 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 of apotheker voordat u dit middel inneemt:

- als u een zwakke nierfunctie heeft.
- als u een medische of familiegeschiedenis heeft van toevallen (insulten).

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen jonger dan 12 jaar.

### **Neemt u nog met andere geneesmiddelen?**

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

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

### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

Desloratadine Teva kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Wees voorzichtig met alcohol wanneer u Desloratadine Teva 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 Teva 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 wordt niet verwacht dat dit geneesmiddel uw rijvaardigheid of bekwaamheid om machines te gebruiken beïnvloedt. 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 Teva bevat lactose**

Desloratadine Teva tabletten bevatten lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

## **3. Hoe neemt u dit middel in?**

Neem dit geneesmiddel 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 adolescenten van 12 jaar en ouder**

De aanbevolen dosering is één keer per dag één tablet, in te nemen met water, met of zonder voedsel.

Dit geneesmiddel is voor oraal gebruik.

Slik de tablet in zijn geheel door.

Wat de duur van de behandeling betreft, zal uw arts vaststellen welk type allergische rhinitis u heeft en hoe lang u Desloratadine Teva moet innemen.

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 ingenomen?**

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

### **Bent vergeten dit middel in te nemen?**

Als 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.

### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

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.

Sinds Desloratadine Teva 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. Echter, vermoeidheid, droge mond en hoofdpijn werden vaker gemeld dan met een namaaktablet. Bij adolescenten 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

#### Volwassenen

Sinds Desloratadine Teva 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
- zwaarmoedige stemming
- droge ogen

## 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 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 vindt u 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.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u een verandering opmerkt aan het uiterlijk van de tabletten.

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**

### **Wat bevat Desloratadine Teva**

- Het werkzame bestanddeel is desloratadine 5 mg.
- De andere bestanddelen zijn microkristallijne cellulose, voorverstijfseld maïszetmeel, talk, colloïdaal siliciumdioxide watervrij, lactosemonohydraat, hypromellose, titaandioxide (E171), macrogol 400, indigokarmijn (E132).

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

Blauwe, ronde, dubbelbolle filmomhulde tablet, onbedrukt aan beide zijden. Desloratadine Teva 5 mg filmomhulde tabletten worden geleverd in blisterverpakkingen à 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 40, 50, 60, 90, 100 en 105 filmomhulde tabletten en in geperforeerde blisterverpakkingen à 50 x 1 filmomhulde tabletten (eenheidsafleververpakking). 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

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Nederland

Fabrikant

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company  
Pallagi út 13,  
4042 Debrecen,  
Hongarije

of

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5,  
2031 GA Haarlem,  
Nederland

of

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Strasse 3  
D-89143 Blaubeuren  
Duitsland

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

**България**

Тева Фарма ЕАД  
Тел: +359 24899585

**Česká republika**

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

**Danmark**

Teva Denmark A/S  
Tlf: +45 44985511

**Deutschland**

TEVA GmbH  
Tel: +49 73140208

**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

**Lietuva**

UAB Teva Baltics  
Tel: +370 52660203

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

Teva Gyógyszergyár Zrt.  
Tel: +36 12886400

**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**

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: +351 214767550

**Hrvatska**

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

**Ireland**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Tel: +44 2075407117

**Ísland**

Alvogen ehf.  
Sími: +354 5222900

**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

**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**

SanoSwiss UAB  
Puh/Tel: +370 70001320

**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**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europese Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu/>