

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Desloratadine Teva 5 mg, comprimés pelliculés

Desloratadine

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que Desloratadine Teva et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Desloratadine Teva
3. Comment prendre Desloratadine Teva
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Desloratadine Teva
6. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QUE DESLORATADINE TEVA ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE

Desloratadine Teva contient la substance active desloratadine qui est un antihistaminique qui ne vous rend pas somnolent. Il aide à contrôler votre réaction allergique et ses symptômes.

Desloratadine Teva soulage les symptômes associés à la rhinite allergique (inflammation nasale provoquée par une allergie, par exemple, le rhume des foins ou l'allergie aux acariens). Ces symptômes comprennent les éternuements, le nez qui coule ou qui démange, les démangeaisons du palais, les yeux qui démangent, qui sont rouges ou larmoyants.

Desloratadine Teva est aussi utilisé pour soulager les symptômes associés à l'urticaire (atteinte cutanée provoquée par une allergie). Ces symptômes comprennent les démangeaisons et éruptions urticariennes.

Desloratadine Teva est indiqué chez l'adulte et l'adolescent (12 ans et plus).

Le soulagement de ces symptômes dure toute la journée et vous aide à poursuivre vos activités quotidiennes normales et préserve votre sommeil.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE DESLORATADINE TEVA

Ne prenez jamais Desloratadine Teva

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la desloratadine, à l'un des autres composants contenus dans Desloratadine Teva, ou à la loratadine.

Faites attention avec Desloratadine Teva

- si vous présentez une maladie des reins.

Si vous êtes dans une de ces situations ou en cas de doute, consultez votre médecin avant de prendre Desloratadine Teva.

Enfants

Desloratadine Teva ne doit être utilisé chez l'enfant de moins de 12 ans.

Prise d'autres médicaments

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

Grossesse et allaitement

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament durant votre grossesse et si vous allaitez.

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, l'utilisation de Desloratadine Teva n'est pas recommandée.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

A la dose recommandée, Desloratadine Teva n'affecte généralement pas l'aptitude à conduire ou à utiliser des machines. Cependant, des cas de somnolence inducteurs d'une diminution de la vigilance ont été rapportés très rarement. Si vous ressentez ces effets, ne pas conduire ou utiliser de machine.

Informations importantes concernant certains composants de Desloratadine Teva

Desloratadine Teva contient du lactose. Si votre médecin vous a appris que vous présentiez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE DESLORATADINE TEVA

Adultes et adolescents (12 ans et plus) : prendre un comprimé une fois par jour.
Avez le comprimé en entier avec de l'eau, au moment ou en dehors des repas.

Concernant la durée du traitement, votre médecin déterminera le type de rhinite allergique dont vous souffrez et déterminera la durée pendant laquelle vous devrez prendre Desloratadine Teva.

Si votre rhinite allergique est intermittente (présence de symptômes sur une période de moins de 4 jours par semaine ou sur une période inférieure à 4 semaines), votre médecin vous recommandera ce traitement pour une durée qui dépendra de l'évaluation des antécédents de votre maladie.

Si votre rhinite allergique est persistante (présence de symptômes sur une période de 4 jours ou plus par semaine et pendant plus de 4 semaines), votre médecin peut vous recommander ce traitement pour une durée plus longue.

Concernant l'urticaire, la durée de traitement peut être variable d'un patient à l'autre et vous devez donc suivre les instructions de votre médecin.

Si vous avez pris plus de Desloratadine Teva que vous n'auriez dû

Prenez Desloratadine Teva uniquement comme il vous a été prescrit. Aucun problème sérieux n'est attendu lors d'un surdosage accidentel. Cependant, si vous avez pris plus de Desloratadine Teva que vous n'auriez dû, prévenez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre Desloratadine Teva

Si vous oubliez de prendre votre dose à temps, prenez-la dès que possible, puis continuez votre traitement normalement. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, n'hésitez pas à demander plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Desloratadine Teva peut provoquer, très rarement, des cas de réactions allergiques sévères (pouvant inclure : gêne respiratoire, sifflements bronchiques, démangeaisons, plaques d'urticaire et gonflements). Vous devez consulter immédiatement un médecin si cela se produit.

Comme tous les médicaments, Desloratadine Teva peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables qui ont été rapportés chez les adultes sont à peu près les mêmes que ceux observés chez les sujets recevant un comprimé placebo. Cependant, fatigue, sécheresse de la bouche et maux de tête lors du traitement par Desloratadine Teva ont été rapportés plus souvent que chez les sujets prenant un comprimé placebo. Chez les adolescents, le mal de tête était l'effet indésirable le plus fréquemment rapporté.

Depuis la commercialisation de desloratadine, les effets indésirables suivants ont été très rarement rapportés (affecte moins de 1 utilisateur sur 10 000) :

- éruption cutanée
- palpitations
- accélération du rythme cardiaque
- douleur d'estomac
- nausées (envie de vomir)
- vomissements
- pesanteur d'estomac
- diarrhées,
- vertige
- somnolence
- insomnie
- douleur musculaire
- hallucinations
- convulsions
- agitation avec mouvements corporels augmentés,
- inflammation du foie
- anomalies du bilan hépatique sanguin

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme graves ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER DESLORATADINE TEVA

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser Desloratadine Teva après la date de péremption mentionnée sur la boîte et la plaquette thermoformée après la mention « EXP ». La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Pas de précautions particulières de conservation.

Prévenez votre pharmacien si vous constatez un changement de l'aspect des comprimés.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient Desloratadine Teva

- La substance active est la desloratadine 5 mg

- Les autres composants sont : cellulose microcristalline, amidon de maïs pré-gélatinisé, talc, silice colloïdale anhydre, lactose monohydraté, hypromellose, dioxyde de titane (E171), macrogol 400, carmin d'indigo (E132), gomme laque et propylène glycol.

Qu'est-ce que Desloratadine Teva et contenu de l'emballage extérieur

Comprimé pelliculé bleu, rond, biconvexe, portant sur une face « DS » imprimé à l'encre et lisse sur l'autre face.

Desloratadine Teva 5 mg, comprimés pelliculés est disponible sous plaquette thermoformée en étuis de 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 40, 50, 60, 90 et 100 comprimés pelliculés et sous forme de dose unitaire en plaquette thermoformée perforée de 50 x 1 comprimé pelliculé.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Teva Pharma B.V.
Computerweg 10,
3542 DR Utrecht,
Pays-Bas

Fabricant

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

TEVA UK Ltd
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne,
East Sussex, BN22 9AG,
Royaume-Uni

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5,
2031 GA Haarlem,
Pays-Bas

TEVA Santé
Rue Bellocier,
89100 Sens,
France

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143 Blaubeuren
Allemagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 3 820 73 73

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium S.A.
Tél/Tel: + 32 3 820 73 73

България

Тева Фармасютикълс България ЕООД
Тел: +359 2 489 95 82

Magyarország

Teva Magyarország Zrt.
Tel: +36 1 288 64 00

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251 007 111

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf.: +45 44 98 55 11

Deutschland

Teva GmbH
Tel: + 49 731 402 08

Eesti

Teva Eesti esindus UAB Sicor Biotech Eesti
filiaal
Tel: + 372 6610801

Ελλάδα

Teva Ελλάς A.E.
Τηλ: +30 210 72 79 099

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tél: +34 91 387 32 80

France

Teva Santé
Tél: +33 1 55 91 78 00

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +353 (0)42 9395 892

Ísland

Teva UK Limited
Sími: +44 1323 501 111

Italia

Teva Italia s.r.l.
Tel: +39 02 89179805

Κύπρος

Teva Ελλάς A.E.
Τηλ: +30 210 72 79 099

Latvija

UAB "Sicor Biotech" filiāle Latvijā
Tel: +371 67 784 980

Lietuva

UAB "Sicor Biotech"
Tel: +370 5 266 02 03

Malta

Drugsales Ltd
Tel: +356 21 419 070/1/2

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel.: +31 (0) 800 0228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: + 47 66 77 55 90

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1 97 007

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp.z.o.o
Tel: +48 22 345 93 00

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos Lda
Tel: +351 214 235 910

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L
Tel: +40 21 230 65 24

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 1 58 90 390

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5726 7911

Suomi/Finland

ratiopharm Oy
Puh/Tel: +358 20 180 5900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42 12 11 00

United Kingdom

Teva UK Limited
Tel: +44 1323 501 111

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 11/2011.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne du médicament : <http://www.ema.europa.eu>