

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Desloratadine Glenmark 5mg 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, 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 Glenmark en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
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 aanvullende informatie

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is Desloratadine Glenmark

Desloratadine Glenmark bevat de werkzame stof desloratadine. Desloratadine behoort tot de groep geneesmiddelen die antihistaminica worden genoemd

Hoe werkt Desloratadine Glenmark?

Desloratadine Glenmark 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 Glenmark gebruikt?

Desloratadine Glenmark 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 niezen, loopneus of jeukende neus, jeuk aan het gehemelte en jeukende, rode of waterige ogen.

Desloratadine Glenmark 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 middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet innemen?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel, of voor laratadine. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- als uw nieren niet goed werken.

Kinderen

Niet gebruiken door kinderen onder de 12 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

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

Gebruikt u naast Desloratadine Glenmark 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.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Desloratadine Glenmark kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

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 Desloratadine Glenmark 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 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 Glenmark bevat lactose

Dit geneesmiddel bevat lactose. Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers nietverdraagt, 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 jongeren 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.

Uw arts zal beslissen hoelang u Desloratadine Glenmark 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 behandeling van langere duur aanbevelen.

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

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.

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, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Als u één of meer van deze ernstige bijwerkingen opmerkt, **stop** dan met het innemen van dit geneesmiddel en **zoek onmiddellijk medische hulp**.

Sinds Desloratadine Glenmark in de handel is gebracht, zijn zeer zelden gevallen van ernstige allergische reacties (ademhalingsmoeilijkheden, piepende ademhaling, jeuk, galbulten (netelroos) en zwelling van het gezicht, de tong of de keel) gemeld.

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 Glenmark zijn de volgende bijwerkingen gemeld:

Vaak: komen voor bij maximaal 1 op de 10 gebruikers:

- vermoeidheid
- droge mond
- hoofdpijn.

Sinds Desloratadine Glenmark in de handel is gebracht zijn de volgende bijwerkingen gemeld:

Zeer zelden: komen voor bij maximaal 1 op de 10.000 gebruikers:

- | | | |
|---------------------------------|--------------------|---|
| • ernstige allergische reacties | • huiduitslag | • hartkloppingen of bonzende/onregelmatige hartslag |
| • snelle hartslag | • maagpijn | • misselijkheid |
| • braken | • last van de maag | • diarree |
| • duizeligheid | • sufheid | • niet kunnen slapen |
| • spierpijn | • hallucinaties | • toevallen (insulten) |

- rusteloosheid met verhoogde
- leverontsteking
- abnormale resultaten van lichaamsbeweging leverfunctietesten

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

- verhoogde gevoeligheid van de huid voor zonlicht, zelfs bij een wazige zon, en voor UV-(ultraviolet)licht, bijvoorbeeld voor UV-licht van een zonnebank.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via: Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb Website: 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.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de de blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Er zijn geen speciale voorschriften voor het bewaren van dit geneesmiddel.

Gebruik dit geneesmiddel niet 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. 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. Elk tablet bevat 5 mg desloratadine.
- De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose, lactosemonohydraat, maïszetmeel, silica colloïdaal watervrij, magnesiumstearaat

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

Desloratadine Glenmark tabletten zijn gebroken wit tot lichtroze, rond, biconvex met 'L5' op de ene zijde ingegraveerd en onbedrukt aan de andere zijde.

Desloratadine Glenmark is verkrijgbaar in blisterverpakkingen met 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50 of 100 tabletten

Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited
Laxmi House, 2B Draycott Avenue,
Kenton, Harrow, Middlesex, HA3 0BU,
Verenigd Koninkrijk

Fabrikant

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Fibichova 143,566 17 Vysoké Mýto,
Tsjechië

Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited
Building 2, Croxley Green Business Park,
Croxley Green, Hertfordshire, WD18 8YA,
Verenigd Koninkrijk

PharmaSwiss d.o.o.
Brodišče 32
1236 Trzin
Slovenië

ICN Polfa Rzeszów S.A.
2 Przemysłowa Street
35-959 Rzeszów
Polen

In het register ingeschreven onder

RVG 109194, Desloratadine Glenmark 5 mg Tabletten

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

| | |
|----------------------|---|
| Denemarken: | Desloratadin Glenmark 5 mg tabletter |
| Duitsland: | Desloratadin Glenmark 5 mg tabletten |
| Finland: | Desloratadine Glenmark 5 mg tabletit |
| Griekenland: | Pylodes 5 mg |
| Hongarije: | Pylodes 5 mg |
| Ierland: | Desloratadine Glenmark 5 mg tablets |
| Polen: | Pylodes |
| Portugal: | Desloratadina Glenmark 5 mg comprimidos |
| Spanje: | Desloratadina Glenmark 5 mg comprimidos |
| Zweden: | Desloratadine Glenmark 5 mg tabletter |
| Verenigd Koninkrijk: | Desloratadine Glenmark 5 mg tablets |

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2015.