

Dénomination du médicament

DESLORATADINE VIATRIS 5 mg, comprimé pelliculé
Desloratadine

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que DESLORATADINE VIATRIS 5 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre DESLORATADINE VIATRIS 5 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre DESLORATADINE VIATRIS 5 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver DESLORATADINE VIATRIS 5 mg, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE DESLORATADINE VIATRIS 5 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

DESLORATADINE VIATRIS est un médicament contre l'allergie qui ne vous rend pas somnolent. Il aide à contrôler votre réaction allergique et ses symptômes.

DESLORATADINE VIATRIS est indiqué chez l'adulte et l'adolescent à partir de 12 ans pour soulager 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 VIATRIS 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.

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

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE DESLORATADINE VIATRIS 5 mg, comprimé pelliculé ?

Ne prenez jamais DESLORATADINE VIATRIS 5 mg, comprimé pelliculé :

- si vous êtes allergique à la desloratadine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ou à la loratadine.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre DESLORATADINE VIATRIS 5 mg, comprimé pelliculé :

- si vous avez des antécédents personnels ou familiaux de convulsions
- si vous présentez une maladie des reins.

Si vous êtes concerné ou si vous avez un doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre DESLORATADINE VIATRIS.

Enfants

Les comprimés de desloratadine ne sont pas destinés aux enfants de moins de 12 ans.

Autres médicaments et DESLORATADINE VIATRIS 5 mg, comprimé pelliculé

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

DESLORATADINE VIATRIS 5 mg, comprimé pelliculé avec des aliments, boissons et de l'alcool

La plus grande prudence est recommandée si vous prenez de l'alcool en même temps que votre traitement par desloratadine.

Grossesse et allaitement

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament durant votre grossesse et si vous allaitez, ou si vous pensez être enceinte ou envisagez de l'être.

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, l'utilisation de DESLORATADINE VIATRIS 5 mg, comprimé pelliculé n'est pas recommandée.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

A la dose recommandée, la desloratadine ne rend généralement pas somnolent et ne diminue pas la vigilance.

Cependant, très rarement ont été rapportés des cas de somnolence susceptible d'affecter l'aptitude à conduire ou à utiliser des machines.

DESLORATADINE VIATRIS 5 mg, comprimé pelliculé contient de la laque aluminique jaune orangée (E110) et du sodium

La laque aluminique jaune orangée (E110) peut provoquer des réactions allergiques.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé pelliculé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE DESLORATADINE VIATRIS 5 mg, comprimé pelliculé ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée chez les adultes et adolescents (12 ans et plus) est d'un comprimé une fois par jour.

Avalez 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 VIATRIS 5 mg, comprimé pelliculé.

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 VIATRIS 5 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû

Prenez DESLORATADINE VIATRIS 5 mg, comprimé pelliculé 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 VIATRIS 5 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû, prévenez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre DESLORATADINE VIATRIS 5 mg, comprimé pelliculé

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, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmière.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

Chez l'adulte, les effets indésirables sont à peu près les mêmes que ceux observés avec un comprimé placebo. Cependant, la fatigue, la sécheresse de la bouche et le mal de tête ont été rapportés plus souvent qu'avec un comprimé placebo.

Chez les adolescents, le mal de tête était l'effet indésirable le plus fréquemment rapporté.

Si vous ressentez l'un des effets indésirables ci-dessous, arrêtez de prendre ce médicament et contactez votre médecin ou rendez-vous aux urgences de l'hôpital le plus proche :

Très rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) :

- réactions allergiques sévères telles que difficulté à respirer, essoufflement, sifflement, démangeaisons, urticaire et gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou d'autres parties du corps et éruption cutanée ;
- crises (convulsions) ;
- maladie du foie (nausée, vomissement, perte d'appétit, sensation générale de mal-être, fièvre, démangeaisons, jaunissement de la peau et des yeux, selles claires, urines foncées).

Fréquence indéterminée : la fréquence de survenue ne peut être estimée sur la base des données disponibles :

- modification du rythme cardiaque entraînant une sensation d'étourdissement ou d'évanouissement. Ceci peut être détecté lors d'un test mesurant l'activité électrique du cœur (électrocardiogramme ou ECG).

Dans les essais cliniques avec la desloratadine, les effets indésirables suivants ont été rapportés :

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- fatigue ;
- sécheresse de la bouche ;
- maux de tête.

Depuis la commercialisation de la desloratadine, les effets indésirables suivants ont été rapportés, chez les adultes :

Très rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) :

- battements du cœur rapides ;
- vomissements ;
- vertige ;
- douleur musculaire ;
- agitation avec mouvements corporels augmentés ;

- douleur d'estomac ;
- pesanteur d'estomac ;
- somnolence ;
- voir, sentir ou entendre des choses qui n'existent pas (hallucinations) ;
- battements du cœur irréguliers ou plus intenses ;
- nausées ;
- diarrhées ;
- insomnie ;
- anomalies du bilan hépatique sanguin.

Fréquence indéterminée (la fréquence de survenue ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- anomalie du comportement ;
- agressivité ;
- faiblesse inhabituelle ;
- augmentation de la sensibilité de la peau au soleil, y compris en cas de soleil voilé, ainsi qu'au rayonnement ultraviolet (UV) par exemple aux lampes UV d'un solarium ;
- prise de poids, augmentation de l'appétit ;
- humeur dépressive ;
- yeux secs.

Autres effets indésirables chez les enfants et les adolescents :

Fréquence indéterminée : la fréquence de survenue ne peut être estimée sur la base des données disponibles :

- rythme lent des battements du cœur.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits

de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER DESLORATADINE VIATRIS 5 mg, comprimé pelliculé ?

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

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte, les plaquettes et le flacon après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pour les flacons, ne pas conserver au-delà de 30 jours après la première ouverture.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient DESLORATADINE VIATRIS 5 mg, comprimé pelliculé

- La substance active est :

Desloratadine 5 mg
Pour chaque comprimé.

- Les autres composants sont :

Le stéarate de magnésium, le laurylsulfate de sodium, la silice colloïdale anhydre, la cellulose microcristalline, l'amidon de maïs prégélatinisé.

Le pelliculage du comprimé contient du poly(alcool vinylique), du dioxyde de titane (E171), du macrogol 3350, du talc (E553b), de la laque aluminique d'indigotine (E132), de la laque aluminique de jaune orangé S (E110).

Voir rubrique 2 « DESLORATADINE VIATRIS 5 mg, comprimé pelliculé contient de la laque aluminique jaune orangée (E110) et du sodium ».

Qu'est-ce que DESLORATADINE VIATRIS 5 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme d'un comprimé pelliculé bleu, rond, biconvexe à bord biseauté marqué « DE5 » sur une face et « M » sur l'autre face.

Les comprimés pelliculés de desloratadine 5 mg sont conditionnés en plaquettes, dans des boîtes en cartons contenant 2, 3, 5, 7, 10, 15, 20, 30, 50, 60, 90, 100 comprimés et en flacon contenant 30 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE

1 RUE DE TURIN
69007 LYON

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE

1 RUE DE TURIN
69007 LYON

Fabricant

MCDERMOTT LABORATORIES LIMITED TRADING AS GERARD LABORATORIES

35/36 BALDOYLE INDUSTRIAL ESTATE, GRANGE ROAD,
DUBLIN 1
IRLANDE
OU

VIATRIS SANTE

360 AVENUE HENRI SCHNEIDER
69330 MEYZIEU
OU

MYLAN HUNGARY KFT./MYLAN HUNGARY LTD.

MYLAN UTCA 1.
KOMÁROM, 2900
HONGRIE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).