

Dénomination du médicament

DESLORATADINE URGO 5 mg, comprimé pelliculé
Desloratadine

Encadré

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

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien ou votre médecin pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vos symptômes s'aggravent.

Que contient cette notice ?

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

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

Classe pharmacothérapeutique : antihistaminiques anti-H1 – code ATC : R06AX27.

Qu'est-ce que DESLORATADINE URGO ?

DESLORATADINE URGO contient de la desloratadine qui est un antihistaminique.

Comment agit DESLORATADINE URGO ?

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

Quand DESLORATADINE URGO doit-il être utilisé ?

DESLORATADINE URGO 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) chez les adultes. 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 URGO est aussi utilisé pour soulager les symptômes associés à l'urticaire chronique idiopathique (urticaire de cause inconnue) après que le diagnostic a été établi par votre médecin. 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. Si vos symptômes s'aggravent ou si vous ressentez des difficultés à respirer ou un gonflement des lèvres, de la langue ou de la gorge, vous devez contacter immédiatement un médecin.

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

Ne prenez jamais DESLORATADINE URGO :

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

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre DESLORATADINE URGO 5 mg, comprimé pelliculé :

- si vous présentez une maladie des reins ou une maladie sévère du foie,
- si vous avez des antécédents personnels ou familiaux de convulsions,
- si vous êtes dépressif ou avez des antécédents de dépression.

Si vous présentez une humeur dépressive ou des symptômes dépressifs lors de la prise de ce médicament, vous devez interrompre le traitement et consulter votre médecin.

Le diagnostic d'urticaire chronique idiopathique doit être confirmé par votre médecin avant de prendre DESLORATADINE URGO 5 mg, comprimé pelliculé.

Enfants et adolescents

Ce médicament est réservé à l'adulte.

Autres médicaments et DESLORATADINE URGO 5 mg, comprimé pelliculé

Il n'y a pas d'interactions connues de DESLORATADINE URGO 5 mg, comprimé pelliculé avec d'autres médicaments.

Ce médicament contient un antihistaminique H1. D'autres médicaments en contiennent. Ne les associez pas. Demandez conseil à votre pharmacien.

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

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

DESLORATADINE URGO 5 mg, comprimé pelliculé peut être pris pendant ou en dehors des repas.

La plus grande prudence est recommandée si vous prenez de l'alcool en même temps que votre traitement par DESLORATADINE URGO 5 mg, comprimé pelliculé.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou si vous envisagez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

La prise de DESLORATADINE URGO 5 mg, comprimé pelliculé n'est pas recommandée si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

Fertilité

Aucune donnée n'est disponible sur la fertilité chez l'humain.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

A la dose recommandée, il est peu probable que ce médicament affecte votre capacité à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. Bien que la plupart des personnes ne ressentent pas de somnolence, il est néanmoins recommandé de tester votre réponse à ce médicament avant d'accomplir des activités exigeant une vigilance, telles que conduire des véhicules ou utiliser des machines.

DESLORATADINE URGO 5 mg, comprimé pelliculé contient

Sans objet.

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

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

La dose recommandée chez l'adulte est d'un comprimé une fois par jour avec de l'eau, au moment ou en dehors des repas.

Ce médicament est destiné à la voie orale.

Avalez le comprimé en entier.

La durée du traitement dépend du type, de la durée et de l'évolution de vos symptômes. Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vos symptômes s'aggravent.

Si vous ressentez des difficultés à respirer ou un gonflement des lèvres, de la langue ou de la gorge, vous devez contacter immédiatement un médecin.

La durée du traitement de la rhinite allergique est fonction de l'existence des symptômes.

Concernant l'urticaire chronique idiopathique, 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 URGO que vous n'auriez dû

Aucun problème sérieux n'est attendu lors d'un surdosage accidentel. Cependant, si vous avez pris plus de DESLORATADINE URGO que vous n'auriez dû, prévenez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

Si vous oubliez de prendre DESLORATADINE URGO

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 arrêtez de prendre DESLORATADINE URGO

Sans objet.

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

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.

Les effets indésirables suivants sont très rares, mais vous devez arrêter de prendre ce médicament et consulter d'urgence un médecin si vous les ressentez :

- réactions allergiques sévères (difficulté à respirer, sifflements bronchiques, démangeaisons, urticaire et gonflements).

Autres effets indésirables pouvant survenir :

Fréquent : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10

- Fatigue
- Sécheresse de la bouche
- Maux de tête

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

- Éruption cutanée
- Battements du cœur irréguliers ou plus intenses
- Battements du cœur rapides
- Douleur d'estomac
- Nausées
- Vomissements
- Pesanteur d'estomac
- Diarrhées
- Vertige
- Somnolence
- Insomnie
- Douleur musculaire
- Hallucinations
- Convulsions
- Agitation avec mouvements corporels augmentés
- Hépatite
- Anomalies du bilan hépatique sanguin

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

- Faiblesse inhabituelle
- Coloration jaune de la peau et/ou des yeux

- 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
- Modification du rythme des battements du cœur
- Anomalie du comportement
- Agressivité
- Prise de poids, augmentation de l'appétit
- Humeur dépressive
- Yeux secs

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. 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 URGO 5 mg, comprimé pelliculé ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et les plaquettes.

La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de précautions particulières de conservation.

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 URGO 5 mg, comprimé pelliculé

- La substance active est :

la desloratadine. Chaque comprimé contient 5 mg de desloratadine.

- Les autres composants sont :

Noyau : cellulose microcristalline, amidon de maïs pré-gélatinisé, mannitol, talc, stéarate de magnésium.

Pelliculage : OPADRY II 03F20404 bleu : hypromellose, dioxyde de titane (E171), macrogol 6000, laque aluminique d'indigotine (E132).

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

Ce médicament se présente sous forme d'un comprimé pelliculé bleu,

1, 2, 3, 5, 7 comprimés pelliculés sous plaquettes (Aluminium/Aluminium).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES URGO HEALTHCARE

12 RUE DAUPHINE

21000 DIJON

FRANCE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES URGO HEALTHCARE

12 RUE DAUPHINE

21000 DIJON

FRANCE

Fabricant

ACTAVIS LTD

BLB016, BULEBEL INDUSTRIAL ESTATE

ZEJTUN ZTN 3000

MALTE

OU

LABORATOIRES URGO

ZONE D'ACTIVITE EXCELLENCE 2000

2 AVENUE DE STRASBOURG

21800 CHEVIGNY-SAINT-SAUVEUR

FRANCE

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

Sans objet.

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Conseils d'éducation sanitaire

a) Qu'appelle-t-on allergie, qu'est-ce qu'une réaction allergique ?

L'allergie est une réaction excessive de notre organisme vis-à-vis de substances qu'il considère comme nocives, les allergènes. Les allergènes sont les facteurs et les substances déclenchant l'allergie et les troubles qui y sont associés.

Au cours de contacts répétés et intensifs de notre organisme avec l'allergène, une réaction allergique se déclenche.

La réaction allergique désigne l'ensemble des symptômes apparaissant quelques minutes ou quelques heures après l'exposition aux allergènes. Ces allergènes sont issus de plantes, de poils d'animaux, d'aliments, d'acariens, de moisissures ou sont des substances d'origine professionnelle. Cette réaction allergique provoque la libération dans l'organisme de substances telles que l'histamine responsable des troubles ressentis.

Comme pour toute maladie de nature allergique, il est important de consulter un médecin au moins une fois. IL DETERMINERA NOTAMMENT LA NECESSITE D'EFFECTUER UN BILAN ALLERGOLOGIQUE.

b) Comment reconnaître une rhinite allergique, une conjonctivite allergique saisonnière ou non saisonnière, l'urticaire aiguë localisée ?

La rhinite allergique se traduit par les symptômes suivants : éternuements successifs, écoulement nasal incolore, obstruction nasale (nez bouché), démangeaisons et picotements du nez. Elle peut être accompagnée d'irritations des deux yeux (larmoiements, rougeurs), de la gorge et du nez.

On distingue :

- **Les rhinites allergiques saisonnières ou rhume des foins** : elles surviennent chaque année à la même saison, lorsque la concentration des pollens augmente dans l'air. Ces allergies dues aux pollens sont très fréquentes et se manifestent généralement pour la première fois pendant l'adolescence. Elles se répètent chaque année à la même période, en fonction de la présence du ou des pollens responsables. Cependant, vous n'êtes pas allergique à tous les pollens, mais à un ou plusieurs d'entre eux seulement.
- **Les rhinites allergiques perannuelles** se manifestent tout au long de l'année et dépendent le plus souvent des allergènes domestiques comme les acariens, la poussière, les moisissures, les animaux domestiques.
- **La conjonctivite allergique** se caractérise par des larmoiements et picotements des deux yeux.
- **L'urticaire aiguë localisée** se traduit par des plaques avec démangeaisons, rougeur, œdème (gonflement).

c) Quelques conseils pratiques

Faire disparaître l'allergène (l'éviction) est la mesure de choix pour supprimer ou réduire les symptômes de l'allergie.

Pour les allergènes de maison : il est indispensable de prendre des mesures pour réduire la présence d'allergène :

- le matelas devra être totalement entouré d'une housse plastique anti-acariens ainsi que les oreillers. Le sommier, sauf s'il est en lattes ou en métal, devra être entouré d'un plastique. Toute la literie devra être lavée deux fois par mois à 60°C si possible ;
- la chambre doit être aérée et nettoyée régulièrement ;
- sur le sol, on évitera les descentes de lit et les moquettes ;
- évitez les animaux domestiques ;
- pendant la saison pollinique, il est possible de diminuer l'exposition aux pollens :
 - o dans votre jardin, diversifiez les plantations en évitant les espèces les plus allergisantes (cyprès, thuyas, bouleaux...) ;
 - o évitez de tondre vous-même le gazon pendant la saison pollinique ;
 - o jardinez de préférence avec des lunettes et un masque de protection.