

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**Desloratadină Terapia 5 mg comprimate filmate**
Desloratadină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

- 1 Ce este Desloratadină Terapia și pentru ce se utilizează
- 2 Ce trebuie să știți înainte să luați Desloratadină Terapia
- 3 Cum să luați Desloratadină Terapia
- 4 Reacții adverse posibile
- 5 Cum se păstrează Desloratadină Terapia
- 6 Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE DESLORATADINĂ TERAPIA ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**Ce este Desloratadină Terapia**

Desloratadină Terapia conține desloratadină care este un antihistaminic.

Cum acționează Desloratadină Terapia

Desloratadină Terapia este un medicament antialergic care nu vă produce somnolență. Vă ajută să controlați reacția alergică și simptomele acesteia.

Când se utilizează Desloratadină Terapia

Desloratadină Terapia ameliorează simptomele asociate rinitei alergice (inflamație a mucoasei de la nivelul nasului provocată de alergie, de exemplu febra fânului sau alergia la praf) la adulți și la adolescenți în vârstă de 12 ani și peste. Aceste simptome includ strănutul, secreția abundentă din nas sau senzația de mâncărime la nivelul nasului, senzația de mâncărime la nivelul cerului gurii, precum și senzația de mâncărime, înroșire sau lăcrimare a ochilor.

Desloratadină Terapia este utilizat și pentru ameliorarea simptomelor asociate urticariei (o afecțiune a pielii provocată de alergie). Aceste simptome includ senzația de mâncărime și erupții asemănătoare urticariei.

Ameliorarea acestor simptome durează o zi întreagă și vă permite să vă reluați activitățile zilnice normale și somnul.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ LUAȚI DESLORATADINĂ TERAPIA**Nu luați Desloratadină Terapia**

- dacă sunteți alergic la desloratadină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6) sau la loratadină.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Desloratadină Terapia, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului

- dacă aveți insuficiență renală severă.
- dacă aveți antecedente medicale sau familiale de crize convulsive.

Copii și adolescenți

Nu administrați acest medicament copiilor cu vârsta sub 12 ani.

Desloratadină Terapia împreună cu alte medicamente

Nu se cunosc interacțiuni ale Desloratadină Terapia cu alte medicamente.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Desloratadină Terapia împreună cu alimente și băuturi

Desloratadină Terapia poate fi luat cu sau fără alimente.

Se recomandă prudență în cazul utilizării desloratadinei concomitent cu alcool.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, nu este recomandată utilizarea Desloratadină Terapia.

Fertilitatea

Nu există date disponibile cu privire la fertilitatea masculină/feminină.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

La doza recomandată, nu este de așteptat ca acest medicament să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Deși majoritatea oamenilor nu manifestă somnolență, se recomandă să nu desfășurați activități care necesită vigilență mentală, cum ar fi conducerea unui vehicul sau folosirea utilajelor până la stabilirea propriului răspuns la medicament.

Desloratadină Terapia conține izomalt

Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. CUM SĂ LUAȚI DESLORATADINĂ TERAPIA

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Adulți și adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste

Doza recomandată este un comprimat o dată pe zi cu apă, cu sau fără alimente.

Acest medicament se administrează pe cale orală.

Înghițiți comprimatul întreg.

Referitor la durata tratamentului, medicul dumneavoastră va determina tipul de rinită alergică pe care o aveți și va stabili cât timp trebuie să luați Desloratadină Terapia.

Dacă rinita dumneavoastră alergică este intermitentă (simptomele sunt prezente timp de mai puțin de 4 zile pe săptămână sau mai puțin de 4 săptămâni), medicul dumneavoastră vă va recomanda o schemă de tratament care va depinde de evaluarea istoricului bolii dumneavoastră.

Dacă rinita dumneavoastră alergică este persistentă (simptomele sunt prezente timp de 4 zile sau mai mult pe

săptămână și mai mult de 4 săptămâni), medicul dumneavoastră vă poate recomanda un tratament pe o durată mai lungă.

Pentru urticarie, durata tratamentului poate varia de la pacient la pacient și, de aceea, trebuie să urmați recomandările medicului dumneavoastră.

Dacă utilizați mai mult Desloratadină Terapie decât trebuie

Luați Desloratadină Terapie numai în dozele prescrise pentru dumneavoastră. Nu se așteaptă apariția unor probleme grave în caz de supradozaj accidental. Cu toate acestea, dacă ați luat mai mult Desloratadină Terapie decât vi s-a recomandat, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă uitați să luați Desloratadină Terapie

Dacă uitați să luați doza de medicament la timp, luați-o cât mai curând posibil și apoi reveniți la schema de tratament obișnuită. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Desloratadină Terapie

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

După punerea pe piață a comprimatelor care conțin desloratadină, au fost raportate foarte rar cazuri de reacții alergice severe (respirație dificilă, respirație șuierătoare, senzație de mâncărime, urticarie și umflături) și erupții trecătoare pe piele. Dacă observați oricare dintre aceste reacții adverse grave, întrerupeți administrarea medicamentului și adresați-vă imediat medicului.

În studiile clinice efectuate la adulți, reacțiile adverse au fost similare celor produse de un comprimat care nu conține componenta activă. Cu toate acestea, oboseala, uscăciunea gurii și durerea de cap au fost raportate mai frecvent decât în cazul administrării unui comprimat care nu conține componenta activă. La adolescenți, cefaleea a fost cea mai frecventă reacție adversă raportată.

În studiile clinice cu desloratadină, următoarele reacții adverse au fost raportate ca:

Frecvente: următoarele pot afecta până la 1 din 10 persoane

- oboseală
- uscăciune a gurii
- durere de cap

Adulți

După punerea pe piață a desloratadinei, următoarele reacții adverse au fost raportate ca:

Foarte rare: următoarele pot afecta până la 1 din 10000 persoane

- | | | |
|--|----------------------------------|---|
| • reacții alergice severe | • erupții trecătoare pe piele | • palpitații sau bătăi neregulate ale inimii |
| • accelerarea bătăilor inimii | • durere abdominală | • stare de rău general (greață) |
| • vărsături | • senzație de disconfort gastric | • diaree |
| • amețeli | • somnolență | • greutate de a adormi |
| • dureri musculare | • halucinații | • convulsii |
| • neliniște cu hiperactivitate motorie | • inflamația ficatului | • valori anormale ale testelor funcției ficatului |

Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

- slăbiciune neobișnuită
- îngălbenire a pielii și/sau a albului ochilor

- sensibilitate crescută a pielii la soare, chiar și în caz de soare acoperit de nori, și la lumina UV, de exemplu, la lumini ultraviolete de la un solar.
- comportament anormal
- agresivitate
- schimbări ale modului în care bate inima
- creșterea greutății, creșterea poftei de mâncare.

Copii și adolescenți

Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

- bătăi rare ale inimii
- schimbare a modului în care bate inima
- comportament anormal
- agresivitate

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ DESLORATADINĂ TERAPIA

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 30°C. A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

Nu utilizați acest medicament dacă observați orice modificare a aspectului comprimatelor.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce conține Desloratadină Terapie

- Substanța activă este desloratadina. Fiecare comprimat filmat conține desloratadină 5 mg.
- Celelalte componente ale comprimatului sunt

Nucleu:

- Izomalt
- Amidon pregelatinizat de porumb
- Celuloză microcristalină
- Oxid de magneziu greu
- Hidroxipropilceluloză
- Crospovidonă (tip A)
- Stearat de magneziu

Filmul comprimatului:

- Polivinil alcool

- Dioxid de titan (E 171)
- Macrogol 3350
- Talc
- Indigotină (E 132)

Cum arată Desloratadină Terapia și conținutul ambalajului

Desloratadină Terapia comprimate filmate sunt comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare albastră, cu un diametru de aproximativ 6,5 mm.

Desloratadină Terapia este ambalat în blistere din PCTFE - PVC/Al.

Desloratadină Terapia 5 mg comprimate filmate este ambalat în blistere unidoză, în cutii cu 7, 10, 15, 20, 21, 28, 30, 50, 90 sau 100 comprimate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Terapia SA
Str. Fabricii nr. 124, Cluj Napoca
România

Fabricant

Specifar S.A.
1, 28 Octovriou Str., Ag. Varvara, 12351, Atena
Grecia

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Danemarca	Desloratadin Ranbaxy 5 mg fillovertrukne tabletter
Franța	Desloratadine Ranbaxy 5 mg, comprimé pelliculé
România	Desloratadină Terapia 5 mg comprimate filmate

Acest prospect a fost revizuit în martie 2018.