

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Desloratadina Ciclum 5 mg comprimidos revestidos por película
Desloratadina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Desloratadina Ciclum e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Desloratadina Ciclum
3. Como tomar Desloratadina Ciclum
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Desloratadina Ciclum
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Desloratadina Ciclum e para que é utilizado

Desloratadina Ciclum contém desloratadina que é um anti-histamínico.

Como atua Desloratadina Ciclum

Desloratadina Ciclum é um medicamento antialérgico que não causa sonolência. Ajuda a controlar a reação alérgica e os respetivos sintomas.

Quando deve Desloratadina Ciclum ser utilizado

Desloratadina Ciclum alivia os sintomas associados a rinite alérgica (inflamação das vias nasais causada por alergia, por exemplo, febre dos fenos ou alergia aos ácaros do pó). Estes sintomas incluem espirros, corrimento ou prurido nasal, comichão no palato e comichão, lacrimejo ou vermelhidão dos olhos.

Desloratadina Ciclum é também utilizada para aliviar os sintomas associados a urticária (uma alteração da pele causada por alergia). Estes sintomas incluem comichão e pápulas.

O alívio destes sintomas tem a duração de um dia inteiro e ajudá-lo-á a retomar as suas atividades diárias normais e o sono.

2. O que precisa de saber antes de tomar Desloratadina Ciclum

Não tome Desloratadina Ciclum

- se tem alergia à desloratadina ou a qualquer outro componente deste medicamento (listados na secção 6) ou à loratadina.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Desloratadina Ciclum:

- se sofre de insuficiência renal
- se tem antecedentes médicos ou familiares de convulsões

Utilização em crianças e adolescentes

Não dê este medicamento a crianças com menos de 12 anos de idade.

Outros medicamentos e Desloratadina Ciclum

Não existem interações conhecidas de Desloratadina Ciclum com outros medicamentos.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos

Ao tomar Desloratadina Ciclum com alimentos e bebidas

Desloratadina Ciclum pode ser tomado com ou sem alimentos.

Tenha precaução ao tomar Desloratadina Ciclum com álcool

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Não é recomendado que tome Desloratadina Ciclum se está grávida ou a amamentar.

Fertilidade

Não existem dados disponíveis sobre a fertilidade em homens/mulheres.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Na dose recomendada, não é previsível que este medicamento afete a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. Embora a maioria das pessoas não sinta sonolência, recomenda-se que não realize atividades que requeiram alerta mental, como conduzir um carro ou utilizar máquinas, até ser conhecida a sua resposta ao medicamento.

Desloratadina Ciclum contém isomaltose (E953)

Este medicamento contém isomalte (E953). Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, consulte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Desloratadina Ciclum

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 12 anos

A dose recomendada é um comprimido uma vez por dia, com água, com ou sem alimentos.

Modo de administração

Este medicamento é para uso oral.

Engula o comprimido inteiro.

Duração do tratamento

No que se refere à duração do tratamento, o seu médico irá determinar o tipo de rinite alérgica de que sofre e durante quanto tempo deverá tomar Desloratadina Ciclum. Se a sua rinite alérgica é intermitente (presença de sintomas durante menos de 4 dias por semana ou durante menos de 4 semanas), o seu médico irá recomendar-lhe um esquema de tratamento que dependerá da avaliação dos antecedentes da sua doença. Se a sua rinite alérgica é persistente (presença de sintomas durante 4 dias ou mais por semana e durante mais de 4 semanas), o seu médico poderá recomendar-lhe um tratamento prolongado.

Para a urticária, a duração de tratamento pode ser variável de doente para doente e portanto deverá seguir as instruções do seu médico.

Se tomar mais Desloratadina Ciclum do que deveria

Tome Desloratadina Ciclum de acordo com que lhe foi prescrito. Não são previsíveis problemas graves em caso de sobredose accidental. Todavia, se tomar uma dose de Desloratadina Ciclum superior à recomendada, contacte o seu médico ou farmacêutico imediatamente.

Caso se tenha esquecido de tomar Desloratadina Ciclum

Caso se tenha esquecido de tomar a sua dose na hora apropriada, tome a dose de que se esqueceu logo que possível e retorne, de seguida, ao seu esquema posológico regular. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Desloratadina Ciclum

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Durante a comercialização de desloratadina, foram notificados muito raramente, casos de reações alérgicas graves (dificuldade em respirar, respirar ruidosamente, comichão, urticária e inchaço). Se notar algum destes efeitos secundários graves, pare de tomar o medicamento e procure de imediato aconselhamento médico urgente.

Em estudos clínicos em adultos, os efeitos secundários foram aproximadamente os mesmos do que os observados com um comprimido de placebo. Contudo, fadiga, boca seca e dor de cabeça foram notificados mais frequentemente do que com um comprimido de placebo. A dor de cabeça foi o efeito secundário mais notificado nos adolescentes.

Em estudos clínicos com desloratadina, foram notificados os seguintes efeitos secundários:

Frequentes: os seguintes efeitos podem afetar até 1 em 10 pessoas

fadiga

boca seca

dor de cabeça

Adultos

Durante a comercialização de desloratadina, foram notificados os seguintes efeitos secundários:

Muito raros: os seguintes efeitos podem afetar até 1 em 10.000 pessoas

- | | | |
|--|-------------------------|---|
| • reações alérgicas graves | • erupção na pele | • palpitações ou batimento cardíaco irregular |
| • batimento cardíaco rápido | • dor de estômago | • indisposição (náuseas |
| • vômitos | • mal estar do estômago | • diarreia |
| • tonturas | • sonolência | • incapacidade de dormir |
| • dores musculares | • alucinações | • convulsões |
| • agitação com aumento dos movimentos do corpo | • inflamação do fígado | • testes de função do fígado anormais |

Desconhecido: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis

- fraqueza pouco habitual
- amarelecimento da pele e/ou olhos
- sensibilidade aumentada da pele ao sol, mesmo no caso de céu nublado, e à luz UV, por exemplo radiação UV usada no solário
- alteração da forma como o coração bate
- comportamento anormal
- agressividade
- aumento de peso, aumento de apetite

Crianças

Desconhecido: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis

- batimento lento do coração
- alteração da forma como o coração bate
- comportamento anormal
- agressividade
- aumento de peso, aumento de apetite

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através de:

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

5. Como conservar Desloratadina Ciclum

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após expirar o prazo de validade impresso na embalagem após "VAL.:" O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 30°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

Informe o seu farmacêutico caso detete qualquer alteração no aspeto dos comprimidos.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Desloratadina Ciclum

A substância ativa é a desloratadina. Cada comprimido contém 5 mg desloratadina.

Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: isomalte (E953), amido de milho pré-gelificado, celulose microcristalina, óxido de magnésio pesado, hidroxipropilcelulose, crospovidona, estearato de magnésio.

Revestimento do comprimido: álcool polivinílico, dióxido de titânio (E171), macrogol/PEG3350, talco e azul FD&C #2 / Laca de alumínio de indigotina (E132).

Qual o aspeto de Desloratadina Ciclum e conteúdo da embalagem

Desloratadina Ciclum 5 mg comprimidos revestidos por película são comprimidos azuis, redondos, biconvexos, com um diâmetro de aproximadamente 6,5 mm.

Desloratadina Ciclum 5 mg comprimidos revestidos por película são acondicionado em blisters de policlorotrifluoretileno (PCTFE)/Cloro de Polivinilo (PVC)/Alumínio.

Desloratadina Ciclum 5 mg comprimidos revestidos por película são acondicionado em blisters unidose em embalagens de 7, 10, 15, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 150, 180 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricantes

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Cicum Farma Unipessoal, Lda.
Quinta da Fonte
Edifício D. Amélia - Piso 1, Ala B
2770-229 Paço de Arcos

Fabricantes

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
D-61118 Bad Vilbel
Alemanha

Specifar S.A.
1, 28 Octovriou str.,
Ag. Varvara, 12351 Atenas
Grécia

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações

Áustria:	Desloratadin STADA 5 mg Filmtabletten
Bélgica:	Desloratadine EG 5mg filmomhulde tabletten
Alemanha:	Desloratadin STADA 5 mg Filmtabletten
Dinamarca:	Desloratadin STADA
Espanha:	Desloratadina STADA 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Finlândia:	Desloratadin STADA
França:	DESLORATADINE EG 5 mg, comprimé pelliculé
Hungria:	Desloratadine Stada
Itália:	Desloratadina EG compresse rivestite con film
Luxemburgo:	Desloratadine EG 5mg comprimés pelliculés
Holanda:	Desloratadine CF 5 mg, filmomhulde tabletten
Portugal:	Desloratadina Ciclum
Suécia:	Desloratadin STADA filmdragerade tabletter

Este folheto foi aprovado pela última vez em Fevereiro de 2018