

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Desloratadina Generis 2,5 mg comprimidos orodispersíveis
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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis 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 Generis comprimido orodispersível e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Desloratadina Generis comprimido orodispersível
3. Como tomar Desloratadina Generis comprimido orodispersível
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Desloratadina Generis comprimido orodispersível
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Desloratadina Generis comprimido orodispersível e para que é utilizado

O que é Desloratadina Generis

Desloratadina Generis contém desloratadina, que é um anti-histamínico.

Como atua Desloratadina Generis

Desloratadina Generis comprimido orodispersível é um medicamento antialérgico que não causa sonolência. Ajuda a controlar a sua reação alérgica e os respetivos sintomas.

Quando deve Desloratadina Generis ser utilizado

Desloratadina Generis comprimido orodispersível alivia os sintomas associados à rinite alérgica (inflamação das vias nasais causada por uma alergia, por exemplo, febre dos fenos ou alergia aos ácaros do pó) em adultos, adolescentes e crianças de idade igual ou superior a 6 anos. Estes sintomas incluem espirros, corrimento ou prurido nasal, comichão no palato e comichão, lacrimejo ou vermelhidão dos olhos.

Desloratadina Generis comprimido orodispersível é também utilizado para aliviar os sintomas associados à urticária (uma alteração da pele causada por uma alergia). Estes sintomas incluem comichão e urticária.

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 Generis comprimido orodispersível

Não tome Desloratadina Generis comprimido orodispersível

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

Advertências e precauções

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

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

Crianças e adolescentes

Não dê este medicamento a crianças com menos de 6 anos de idade.

Outros medicamentos e Desloratadina Generis

Não existem interações conhecidas de Desloratadina Generis com outros medicamentos.

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

Desloratadina Generis comprimido orodispersível com alimentos, bebidas e álcool

Desloratadina Generis comprimido orodispersível não necessita de ser tomado com água ou outro líquido. Além disso, Desloratadina Generis comprimido orodispersível pode ser tomado com ou sem alimentos. Tenha precaução ao tomar Desloratadina Generis 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 Generis se está grávida ou a amamentar.

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 Generis comprimido orodispersível contém aspartamo (E951)

Este medicamento contém 1,5 mg de aspartamo em cada comprimido orodispersível. O aspartamo é uma fonte de fenilalanina. Pode ser prejudicial se tiver fenilcetonúria (PKU), uma doença genética rara em que a fenilalanina se acumula porque o seu organismo não a consegue remover adequadamente.

Desloratadina Generis comprimido orodispersível contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido orodispersível, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Desloratadina Generis comprimido orodispersível

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

Utilização em adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 12 anos

A dose recomendada é dois comprimidos uma vez por dia com ou sem alimentos.

Este medicamento é para uso oral.

Antes de utilizar, deve abrir e retirar cuidadosamente a dose de comprimido orodispersível do blister sem a esmagar. Coloque-a na boca, onde se dispersará instantaneamente. Não é necessário água ou outro líquido para engolir a dose. Tome a dose imediatamente após a sua remoção do blister.

Utilização em crianças entre 6 e 11 anos de idade

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

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 Generis comprimidos orodispersíveis.

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 mais 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 Generis comprimido orodispersível do que deveria

Só tome Desloratadina Generis comprimido orodispersível de acordo com o que lhe foi prescrito. Não são previsíveis problemas graves em caso de sobredosagem accidental. Todavia, se tomar uma dose de Desloratadina Generis comprimido orodispersível superior à recomendada, contacte imediatamente o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Caso se tenha esquecido de tomar Desloratadina Generis comprimido orodispersível

Caso se tenha esquecido de tomar a sua dose na hora apropriada, tome a dose de que se esqueceu logo que possível e retorne, seguidamente, 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 Generis comprimido orodispersível

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

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

Em estudos clínicos em adultos, os efeitos indesejáveis 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 indesejável mais notificado nos adolescentes.

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

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

- fadiga
- boca seca
- dor de cabeça

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

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)
- vômito
- 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
- alterações da forma como o coração bate
- comportamento anormal
- agressividade
- peso aumentado, apetite aumentado
- humor depressivo
- olho seco

Efeitos indesejáveis adicionais em 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

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissao> ram

(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Desloratadina Generis comprimido orodispersível

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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 Generis comprimido orodispersível

- A substância ativa é a desloratadina. Cada comprimido orodispersível de Desloratadina Generis contém 2,5 mg de desloratadina.

- Os outros componentes são: polacrilina potássica, hidróxido de potássio, ácido cítrico, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, celulose microcristalina, óxido de ferro vermelho (E172), manitol, aspartamo (E951), essência de tutti-frutti, água purificada.

Qual o aspeto de Desloratadina Generis comprimido orodispersível e conteúdo da embalagem

Desloratadina Generis comprimidos orodispersíveis são vermelho-tijolo, achatados, redondos, gravados, com uma face marcada com "2,5".

Os comprimidos orodispersíveis Desloratadina Generis são acondicionados em blisters de Alu/Alu.

Embalagens de 20 e 30 comprimidos orodispersíveis.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Fabricante

Geneparm S.A.
18 km Marathonos Avenue
15351 Pallini Attikis
Grécia

Este folheto foi revisto pela última vez em