

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Desloratadina Strami 0,5 mg/ml solução oral

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

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

O que é Desloratadina Strami

Desloratadina Strami contém desloratadina que é um anti-histamínico.

Como atua Desloratadina Strami

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

Quando deve Desloratadina Strami ser utilizado

Desloratadina Strami solução oral alivia os sintomas associados a 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 1 ano. Estes sintomas incluem espirros, corrimento ou prurido nasal, comichão no palato e comichão, lacrimejo ou vermelhidão dos olhos.

Desloratadina Strami solução oral é também utilizado para aliviar os sintomas associados a 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 Strami

Não tome Desloratadina Strami

- 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 Strami:

- 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 1 ano de idade.

Outros medicamentos e Desloratadina Strami

Não existem interações conhecidas de Desloratadina Strami com outros medicamentos.

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

Desloratadina Strami com alimentos, bebidas e álcool

Desloratadina Strami pode ser tomado com ou sem alimentos.

Tenha precaução ao tomar Desloratadina Strami 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 Strami solução oral 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 Strami contém 150 mg de sorbitol por mililitro que é equivalente a 150 mg/ml.

O sorbitol é uma fonte de frutose. Se o seu médico lhe disse que tem (ou o seu filho tem) uma intolerância a alguns açúcares ou se foi diagnosticado com intolerância hereditária à frutose (IHF), uma doença genética rara em que a pessoa não consegue digerir a frutose, fale com o seu médico antes de você (ou o seu filho) tomar ou receber este medicamento.

Desloratadina Strami contém sódio.

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

### 3. Como tomar Desloratadina Strami

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

#### Crianças

Crianças de 1 aos 5 anos de idade:

A dose recomendada é 2,5 ml ( $\frac{1}{2}$  de uma colher de 5 ml) de solução oral uma vez por dia.

Crianças dos 6 aos 11 anos de idade:

A dose recomendada é 5 ml (uma colher de 5 ml) de solução oral uma vez por dia.

Adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 12 anos:

A dose recomendada é 10 ml (duas colheres de 5 ml) de solução oral uma vez por dia.

No caso de ser fornecida uma seringa-medida para uso oral com o frasco de solução oral, pode, em alternativa, utilizá-la para tomar a quantidade adequada de solução oral.

Este medicamento é para uso oral.

Engula a dose de solução oral e de seguida beba alguma água. Pode tomar este medicamento 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 Strami solução oral.

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 Strami do que deveria

Só tome Desloratadina Strami solução oral 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 Strami solução oral superior à recomendada, contacte imediatamente o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Caso se tenha esquecido de tomar Desloratadina Strami

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 Strami

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 muito raramente notificados casos de reações alérgicas graves (dificuldade em respirar, pieira, 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, os efeitos secundários com desloratadina na maioria das crianças e adultos foram aproximadamente os mesmos do que os observados com uma solução placebo ou com um comprimido de placebo. Contudo, efeitos secundários frequentes observados em crianças com menos de 2 anos foram diarreia, febre e insónia, enquanto que em adultos, fadiga, boca seca e dor de cabeça foram notificados mais frequentemente do que com um comprimido de placebo.

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

##### Crianças

Frequentes em crianças com menos de 2 anos de idade: os seguintes efeitos podem afetar até 1 em 10 crianças

- diarreia
- febre
- insónia

##### Adultos

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 secundários:

##### Adultos

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

- reações alérgicas graves

- batimento cardíaco rápido
- vômitos
- tonturas
- dores musculares
- agitação com aumento dos movimentos do corpo
- erupção na pele
- dor de estômago
- mal estar do estômago
- sonolência
- alucinações
- inflamação do fígado
- palpitações ou batimento cardíaco irregular
- indisposição (náuseas)
- diarreia
- incapacidade de dormir
- convulsões
- 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, apetite aumentado

#### 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 secundários

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

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 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

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

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

## 5. Como conservar Desloratadina Strami

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

Após a abertura, a solução oral deve ser utilizada no prazo de 4 meses.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no frasco, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não congelar. Conservar na embalagem de origem.

Não utilize este medicamento se verificar qualquer alteração no aspeto da solução oral.

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 Strami

- A substância ativa é a desloratadina.
- Os outros componentes da solução oral são ácido cítrico monohidratado, citrato de sódio, edetato dissódico, cloreto de sódio, sacarina sódica, glicerol, sorbitol líquido, aroma de morango e água purificada.

Qual o aspeto de Desloratadina Strami e conteúdo da embalagem

Desloratadina Strami solução oral está disponível em frascos de 50, 60, 100, 120 e 150 ml com tampa de segurança para as crianças. Para todas as apresentações, é fornecida uma colher de medida, marcada para as doses de 2,5 ml e 5 ml.

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:  
FARMOZ – Sociedade Técnico-Medicinal, S.A.  
Rua da Tapada Grande, n.º 2  
Abrunheira  
2710-089 Sintra

|                                       |
|---------------------------------------|
| APROVADO EM<br>17-12-2018<br>INFARMED |
|---------------------------------------|

Portugal

Fabricante

Iberfar – Indústria Farmacêutica, S.A.  
Rua Consiglieri Pedroso, n.º 121-123,  
Queluz de Baixo,  
2734- 501 Barcarena  
Portugal

Medicamento sujeito a receita médica

Este folheto foi revisto pela última vez em