

Folheto informativo: Informação para o doente

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

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

O que é Desloratadina Genepharm

Desloratadina Genepharm contém desloratadina que é um anti-histamínico.

Como atua Desloratadina Genepharm

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

Quando deve Desloratadina Genepharm ser utilizado

Desloratadina Genepharm 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 e adolescentes de idade igual ou superior a 12 anos. Estes sintomas incluem espirros, corrimento ou prurido nasal, comichão no palato e comichão, lacrimejo ou vermelhidão dos olhos.

Desloratadina Genepharm 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 Genepharm

Não tome Desloratadina Genepharm

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 Genepharm:

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 12 anos de idade.

Outros medicamentos e Desloratadina Genepharm

Não existem interações conhecidas de Desloratadina Genepharm com outros medicamentos.

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

Desloratadina Genepharm com alimentos, bebidas e álcool Desloratadina Genepharm pode ser tomado com ou sem alimentos. Tenha precaução ao tomar Desloratadina Genepharm 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 Genepharm 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.

3. Como tomar Desloratadina Genepharm

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 um comprimido uma vez por dia, com água, com ou sem alimentos.

Este medicamento é para uso oral. Engula o comprimido inteiro.

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 Genepharm.

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 Genepharm do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de tomar Desloratadina Genepharm

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 Genepharm

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 Genepharm 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 Genepharm, 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 Genepharm, 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

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 através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Desloratadina Genepharm

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

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

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e humidade.

Não utilize este medicamento se verificar 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 Genepharma

A substância ativa é desloratadina 5 mg.

Os outros excipientes são: celulose microcristalina, amido de milho pré-gelificado, estearato de magnésio, sílica coloidal anidra. O revestimento do comprimido contendo Opadry Blue 03A30735 (que consiste: hipromelose, dióxido de titânio (E171), celulose microcristalina, ácido esteárico e indigotina (E132)).

Qual o aspeto de Desloratadina Genepharma e conteúdo da embalagem

Desloratadina Genepharma 5 mg comprimidos revestidos por película são de cor azul, redondos e biconvexos.

Embalagens blisters de:

1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 90 ou 100 comprimidos revestidos por película.

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

Genepharma S.A.
18th Km Marathonos Avenue
15351 Pallini
Greece

Fabricante

Genepharma S.A., 18 Km Marathon Avenue, 15351 Pallini, Greece

Este folheto foi revisto pela última vez em 10/2021