

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Desloratadina ratiopharm 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 ou farmacêutico.
- 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 ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

O que é Desloratadina ratiopharm

Desloratadina ratiopharm contém desloratadina que é um anti-histamínico.

Como atua Desloratadina ratiopharm

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

Quando deve Desloratadina ratiopharm ser utilizado

Desloratadina ratiopharm 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 e adolescentes de idade igual ou superior a 12 anos. Estes sintomas incluem espirros, corrimento ou comichão no nariz, comichão no palato e comichão, lacrimejo ou vermelhidão nos olhos.

Desloratadina ratiopharm é também utilizada para aliviar os sintomas associados a urticária (uma alteração na 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 ratiopharm

Não tome Desloratadina ratiopharm:

- 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 ratiopharm.

- 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 ratiopharm

Não existem interações conhecidas da Desloratadina ratiopharm com outros medicamentos.

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

Desloratadina ratiopharm com alimentos, bebidas e álcool

Desloratadina ratiopharm não necessita de ser tomada com água ou outro líquido. Além disso,

Desloratadina ratiopharm pode ser tomada com ou sem alimentos.

Tenha precaução ao tomar Desloratadina ratiopharm 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 ratiopharm 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 ratiopharm contém aspartamo

Este medicamento contém 3mg de aspartamo em cada comprimido. 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 consegue remover adequadamente..

Desloratadina ratiopharm contém glucose (componente da maltodextrina)

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Desloratadina ratiopharm contém sódio

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

3. Como tomar Desloratadina ratiopharm

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. 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 de um comprimido orodispersível uma vez por dia com ou sem alimentos.

Este medicamento é para tomar por via oral.

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

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 ratiopharm.

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 ratiopharm do que deveria

Só tome Desloratadina ratiopharm de acordo com o que lhe foi prescrito. Não são previsíveis problemas graves em caso de sobredose accidental. No entanto, se tomar uma dose de Desloratadina ratiopharm superior à recomendada, contacte imediatamente o seu médico ou farmacêutico

Caso se tenha esquecido de tomar Desloratadina ratiopharm

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 ratiopharm

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

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, casos de reações alérgicas graves (dificuldade em respirar, pieira, comichão, urticária e inchaço) foram muito raramente notificados. 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 secundário mais notificado nos adolescentes.

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

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas

- fadiga
- boca seca
- dor de cabeça

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

Muito raros: 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 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
- aumento de peso
- apetite aumentado

Efeitos indesejáveis adicionais em crianças

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

- batimento lento do coração
- alterações 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 ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado 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/submissaoram>

(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 ratiopharm

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.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilize este medicamento se verificar qualquer alteração no aspeto de Desloratadina ratiopharm.

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 ratiopharm

- A substância ativa é a desloratadina 5 mg.
- Os outros componentes são: polacrilina potássica, ácido cítrico mono-hidratado, óxido de ferro vermelho (E172), estearato de magnésio, croscarmelose sódica, aroma de tutti-frutti (contendo substâncias aromatizantes, maltodextrina, propileno glicol e amido modificado), aspartamo (E951), celulose microcristalina, manitol, hidróxido de potássio (para ajuste do pH).

Qual o aspeto de Desloratadina ratiopharm e conteúdo da embalagem

Desloratadina ratiopharm 5 mg comprimidos orodispersíveis é vermelho-tijolo, redondos, achatados com extremidade biselada e com a gravação "5".

Blisters em embalagens com:

10, 12, 18, 20, 30, 40, 50, 60, 90 e 100 comprimidos orodispersíveis.

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

ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda.
Lagoas Park, Edifício 5-A, Piso 2
2740-245 Porto Salvo
Portugal

Fabricantes

Genepharma S.A
18km Marathon Avenue, 15351 Pallini Attikis
Grécia

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem
Holanda

Merckle GmbH
Ludwig-merckle-Straße 3, 89143; Blaubeuren
Alemanha

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem
Holanda

Este medicamento encontra-se autorizado nos estados Membros da EU com os seguintes nomes:

Alemanha - Desloratadine ratiopharm 5 mg Schmelztabletten
Portugal - Desloratadina ratiopharm 5mg comprimidos orodispersíveis

Este folheto foi revisto pela última vez em