

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

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

O que é Desloratadina Pharmakern

Este medicamento contém desloratadina que é um anti-histamínico.

Como atua Desloratadina Pharmakern

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

Quando deve Desloratadina Pharmakern ser utilizado

Desloratadina Pharmakern 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 Pharmakern é também utilizado para aliviar os sintomas associados à urticária (uma alteração da pele causada por uma 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 Pharmakern

Não tome Desloratadina Pharmakern

- 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:

- 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 Pharmakern

Não existem interações conhecidas de Desloratadina Pharmakern com outros medicamentos.

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

Desloratadina Pharmakern com alimentos, bebidas e álcool

Desloratadina Pharmakern pode ser tomado com ou sem alimentos.

Tenha precaução ao tomar Desloratadina Pharmakern 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 Pharmakern 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 Pharmakern contém sódio

Este medicamento contém, no máximo, 25,848 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada comprimido. Isto é equivalente a 1,3% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

3. Como tomar Desloratadina Pharmakern

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 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 Pharmakern.

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 Pharmakern do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de tomar Desloratadina Pharmakern

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.

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 secundário 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:

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
- 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
- amarelecimento da pele e/ou olhos
- comportamento anormal
- agressividade
- aumento de peso, apetite aumentado
- humor depressivo
- olho seco.

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, informe o seu médico ou farmacêutico. 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/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 Pharmakern

Não conservar acima de 30°C.

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. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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 Pharmakern

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

- Os outros componentes do comprimido são:

Núcleo: carbonato de sódio anidro, celulose microcristalina, amido de milho (sem glúten), talco, croscarmellose sódica e estearato de magnésio.

Revestimento: álcool polivinílico, dióxido de titânio (E-171), macrogol, talco, laca de alumínio de indigotina).

Qual o aspeto de Desloratadina Pharmakern e conteúdo da embalagem

Desloratadina Pharmakern 5 mg são comprimidos revestidos por película de cor azul, cilíndricos e biconvexos.

Desloratadina Pharmakern é acondicionada em blisters de PVC-PVDC/Alumínio, em embalagens contendo 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 90 ou 100 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

APROVADO EM 13-04-2023 INFARMED

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
PharmaKERN Portugal – Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.
Av. do Forte, n.º 3, Edif. Suécia I, Piso 0, salas 1.04 e 1.29
2794-038 Carnaxide
Portugal

Fabricante

Kern Pharma, S.L.
Polígono Ind. Colón II, Venus 72
08228 Terrassa (Barcelona)
Espanha

e

Laboratorios Cinfa, S.A.
C/ Olaz-Chipi, 10 – Poligono Industrial Areta.
31620 Huarte-Pamplona (Navarra)
Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em