

Folheto informativo: Informação para o doente

Desloratadina Aristo 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.

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte, o seu farmacêutico.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

- Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico

O que contém este folheto:

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

#### 1. O que é Desloratadina Aristo e para que é utilizado

O que é Desloratadina Aristo

Desloratadina Aristo contém desloratadina que é um anti-histamínico.

Como atua Desloratadina Aristo

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

Quando deve Desloratadina Aristo ser utilizado

Desloratadina Aristo 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 Aristo 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.

Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

## 2. O que precisa de saber antes de tomar Desloratadina Aristo

Não tome Desloratadina Aristo

- 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 Aristo

- 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 Aristo

Não existem interações conhecidas de Desloratadina Aristo com outros medicamentos.

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

Desloratadina Aristo com alimentos, bebidas e álcool

Desloratadina Aristo pode ser tomado com ou sem alimentos. Tenha precaução ao tomar Desloratadina Aristo 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 Aristo 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 Aristo contém lactose.

Cada comprimido revestido por película contém 12 mg de lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

## 3. Como tomar Desloratadina Aristo

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do 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 Aristo.

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 Aristo do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de tomar Desloratadina Aristo

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 Aristo

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

Adultos

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)  
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 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  
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, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Desloratadina Aristo

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 blister, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 30°C. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

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 Aristo

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

Os outros componentes do comprimido são:

- Lactose anidra (ver secção 2. "O que precisa de saber antes de tomar Desloratadina Aristo")

- Celulose microcristalina

- Amido de milho 1500 LM
- Óxido de magnésio pesado de grau granular DC
- Estearato de magnésio
- Opadry azul contendo: Hipromelose 6cP, Dióxido de titânio E171, Polietilenoglicol/macrogol 400, Laca de alumínio azul FD&C /indigotina (E132)

Qual o aspeto de Desloratadina Aristo 5 mg comprimidos revestidos por película e conteúdo da embalagem

Desloratadina Aristo 5 mg comprimidos revestidos por película são comprimidos revestidos por película azuis, redondos.

Desloratadina Aristo 5 mg comprimidos revestidos por película são embalados em blisters de PVC/Aclar/Alumínio.

Embalagem: 20 comprimidos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Aristo Pharma GmbH  
Wallenroder Straße 8-10  
13435 Berlim  
Alemanha

Fabricantes

Pharmaceutical Works POLPHARMA SA,  
19 Pelplińska Str.,  
83-200 Starogard – Gdański,  
Polónia

FARMAPROJECTS S.A.

Santa Eulàlia, 240-242,  
08902 L'Hospitalet de Llobregat. (Barcelona).  
Aristo Pharma GmbH  
Wallenroder Straße 8-10  
13435 Berlim  
Alemanha

Advance Pharma GmbH  
Wallenroder Straße 12-14  
13435 Berlim  
Alemanha

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Aristo Pharma Iberia, S.L.  
C/ Solana, 26  
28850 Torrejón de Ardoz, Madrid  
Espanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com as seguintes denominações:

Áustria: Desloratadin Aristo 5 mg Filmtabletten

|                                       |
|---------------------------------------|
| APROVADO EM<br>23-12-2022<br>INFARMED |
|---------------------------------------|

Portugal: Desloratadina Aristo 5 mg comprimidos revestidos por película  
Alemanha: Desloratadin Aristo bei Allergien 5 mg Filmtabletten

Este folheto foi revisto pela última vez em