Folheto informativo: Informação para o doente

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

1. O que é Azomyr comprimido orodispersível e para que é utilizado

O que é Azomyr
Azomyr contém desloratadina que é um anti-histamínico.

Como atua Azomyr
Azomyr comprimido orodispersível é um medicamento antialérgico que não causa sonolência. Ajuda a controlar a sua reação alérgica e os respetivos sintomas.

Quando deve Azomyr ser utilizado
Azomyr comprimido orodispersível 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, adolescentes e crianças de idade igual ou superior a 6 anos. Estes sintomas incluem espirros, corrimento ou prurido nasal, comichão no palato e comichão, lacrimejo ou vermelhidão dos olhos.

Azomyr comprimido orodispersível 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 Azomyr comprimido orodispersível

Não tome Azomyr comprimido orodispersível
- 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 Azomyr:
- 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 6 anos de idade.

Outros medicamentos e Azomyr
Não existem interações conhecidas de Azomyr com outros medicamentos.
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Azomyr comprimido orodispersível com alimentos, bebidas e álcool
Azomyr comprimido orodispersível não necessita de ser tomado com água ou outro líquido. Além disso, Azomyr comprimido orodispersível pode ser tomado com ou sem alimentos. Tenha precaução ao tomar Azomyr 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 Azomyr 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.

Azomyr comprimido orodispersível contém aspartame (E951)
Este medicamento contém 2,55 mg de aspartame (E951) por dose de um comprimido orodispersível. O aspartame (E951) 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 a consegue remover adequadamente.

Azomyr comprimido orodispersível 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 Azomyr comprimido orodispersível

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 dois comprimidos uma vez por dia com ou sem alimentos.

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

Utilização em crianças entre 6 e 11 anos de idade
A dose recomendada é um comprimido uma vez por dia 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 Azomyr comprimidos orodispersíveis.
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 Azomyr comprimido orodispersível do que deveria
Só tome Azomyr comprimido orodispersível de acordo com o que lhe foi prescrito. Não são previsíveis problemas graves em caso de sobredosagem acidental. Todavia, se tomar uma dose de Azomyr comprimido orodispersível superior à recomendada, contacte imediatamente o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Caso se tenha esquecido de tomar Azomyr comprimido orodispersível
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 Azomyr comprimidos orodispersível
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 Azomyr 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 Azomyr, 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 Azomyr, 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)
- vómito
- 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
- 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 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 Azomyr comprimido orodispersível

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.

Não utilize este medicamento se verificar qualquer alteração no aspeto de Azomyr comprimido orodispersível.

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 Azomyr comprimido orodispersível
- A substância ativa é a desloratadina 2,5 mg
- Os outros componentes são celulose microcristalina, amido pré-gelificado, carboximetilamido sódico, estearato de magnésio, copolímero básico de metacrilato de butilo, crospovidona, bicarbonato de sódio, ácido cítrico, sílica coloidal anidra, óxido férrico, manitol, aspartame (E951) (ver secção 2 "Azomyr comprimido orodispersível contém aspartame (E951)") e essência de tutti-frutti.

Qual o aspeto de Azomyr comprimido orodispersível e conteúdo da embalagem
Azomyr 2,5 mg comprimido orodispersível é vermelho-claro, redondo, manchado, com uma face marcada com "K".
Azomyr comprimido orodispersível é embalado em blisters de dose unitária em embalagens de 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 30, 50, 60, 90 e 100 doses de comprimido orodispersível. 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:
N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Países Baixos

Fabricante: Organon Heist bv, Industriepark 30, 2220 Heist-op-den-Berg, Bélgica.

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

België/Belgique/Belgien
Organon Belgium
Tél/Tel: 0080066550123 (+32 2 2418100)
dpoc.benelux@organon.com

България
Органон (И.А.) Б.В. - клон България
Тел.: +359 2 806 3030
dpoc.bulgaria@organon.com

Česká republika
Organon Czech Republic s.r.o.
Tel.: +420 233 010 300
dpoc.czech@organon.com

Danmark
Organon Denmark ApS
Tlf: +45 4484 6800
info.denmark@organon.com

Deutschland
Organon Healthcare GmbH
Tel: 0800 3384 726 (+49 (0) 89 2040022 10)
dpoc.germany@organon.com

Lietuva
Organon Pharma B.V. Lithuania atstovybė
Tel.: +370 52041693
dpoc.lithuania@organon.com

Luxembourg/Luxemburg
Organon Belgium
Tél/Tel: 0080066550123 (+32 2 2418100)
dpoc.benelux@organon.com

Magyarország
Organon Hungary Kft.
Tel.:+36 1 766 1963
dpoc.hungary@organon.com

Malta
Organon Pharma B.V., Cyprus branch
Tel: +356 2277 8116
dpoc.cyprus@organon.com

Nederland
N.V. Organon
Tel.: 00800 66550123
(+32 2 2418100)
dpoc.benelux@organon.com

Eesti
Organon Pharma B.V. Estonian RO
Tel: +372 66 61 300
dpoc.estonia@organon.com

Ελλάδα
N.V. Organon
Τηλ: +30-216 6008607

España
Organon Salud, S.L.
Tel: +34 91 591 12 79
organon_info@organon.com

France
Organon France
Tél: +33 (0) 1 57 77 32 00

Hrvatska
Organon Pharma d.o.o.
Tel: +385 1 638 4530
dpoc.croatia@organon.com

Ireland
Organon Pharma (Ireland) Limited
Tel: +353 15828260
medinfo.ROI@organon.com

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Organon Italia S.r.l.
Tel: +39 06 90259059
dpoc.italy@organon.com

Κύπρος
Organon Pharma B.V., Cyprus branch
Τηλ: +357 22866730
dpoc.cyprus@organon.com

Latvija
Ārvalsts komersanta "Organon Pharma B.V." pārstāvniecība
Tel: +371 66968876
dpoc.latvia@organon.com

Norge
Organon Norway AS
Tlf: +47 24 14 56 60
info.norway@organon.com

Österreich
Organon Austria GmbH
Tel: +43 (0) 1 263 28 65
dpoc.austria@organon.com

Polska
Organon Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 105 50 01
organonpolska@organon.com

Portugal
Organon Portugal, Sociedade Unipessoal Lda.
Tel: +351 218705500
geral_pt@organon.com

România
Organon Biosciences S.R.L.
Tel: +40 21 527 29 90
dpoc.romania@organon.com

Slovenija
Organon Pharma B.V., Oss, podružnica Ljubljana
Tel: +386 1 300 10 80
dpoc.slovenia@organon.com

Slovenská republika
Organon Slovakia s. r. o.
Tel: +421 2 44 88 98 88
dpoc.slovakia@organon.com

Suomi/Finland
Organon Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0) 29 170 3520
dpoc.finland@organon.com

Sverige
Organon Sweden AB
Tel: +46 8 502 597 00
dpoc.sweden@organon.com

United Kingdom (Northern Ireland)
Organon Pharma (UK) Limited
Tel: +44 (0) 208 159 3593
medicalinformationuk@organon.com

Este folheto foi revisto pela última vez em <{MM/AAAA}><{mês de AAAA}.>