

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

1. O que é Dasselta e para que é utilizado

O que é Dasselta

Dasselta contém desloratadina que é um anti-histamínico.

Como atua Dasselta

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

Quando deve Dasselta ser utilizado

Dasselta 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.

Dasselta 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 Dasselta

Não tome Dasselta

- 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 ou farmacêutico antes de tomar Dasselta:

- 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 Dasselta

Não existem interações conhecidas de Dasselta com outros medicamentos.

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

Dasselta com alimentos, bebidas e álcool

Dasselta pode ser tomado com ou sem alimentos.

Tenha precaução ao tomar Dasselta 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 Dasselta 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.

Dasselta contém lactose e sódio

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

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

3. Como tomar Dasselta

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 Dasselta.

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 Dasselta do que deveria

Só tome Dasselta de acordo com que lhe foi prescrito. Não são previsíveis efeitos indesejáveis graves

em caso de sobredosagem acidental. Todavia, se tomar uma dose de Dasselta superior à recomendada, contacte imediatamente o seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de tomar Dasselta

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 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 da desloratadina foram muito raramente notificados casos de reações alérgicas graves (dificuldade em respirar, pieira, comichão, urticária e inchaço). Se notar algum destes efeitos secundários 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, foram notificados os seguintes efeitos secundários:

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)
- 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
- olho secos

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 ou farmacêutico. 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 Dasselta

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem, após “EXP”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente para comprimidos: 3 meses.

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 Dasselta

- A substância ativa é a desloratadina. Cada comprimido contém 5 mg de desloratadina.
- Os outros componentes do núcleo do comprimido são: celulose microcristalina (E460), hipromelose (E464), ácido clorídrico (E507) (para ajuste de pH), hidróxido de sódio (E524) (para ajuste de pH), amido de milho, lactose mono-hidratada (ver secção 2 sob “Dasselta contém lactose e sódio”) e talco (E553b).
- Os outros componentes do revestimento por película são: hipromelose (E464), macrogol, lactose mono-hidratada (ver secção 2 sob “Dasselta contém lactose e sódio”) e talco (E553b), dióxido de titânio (E171) e indigotina (E132).

Qual o aspeto de Dasselta e conteúdo da embalagem

Comprimidos revestidos por película de cor azul-claro, com arestas biseladas (diâmetro: 6,5 mm, espessura: 2,3–3,5 mm).

Dasselta está disponível em caixas de cartão de 7, 10, 20, 30, 50, 90 e 100 comprimidos revestidos por película acondicionados em blister e em recipientes para comprimidos com 250 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovénia

Fabricante

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovénia

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Alemanha

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

België/Belgique/Belgien

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62

Lietuva

UAB KRKA Lietuva

Tel: + 370 5 236 27 40

България

КРКА България ЕООД

Тел.: + 359 (02) 962 34 50

Luxembourg/Luxemburg

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

Česká republika

KRKA ČR, s.r.o.

Tel: + 420 (0) 221 115 150

Magyarország

KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.

Tel.: + 36 (1) 355 8490

Danmark

KRKA Sverige AB

Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Malta

E. J. Busuttil Ltd.

Tel: + 356 21 445 885

Deutschland

TAD Pharma GmbH

Tel: + 49 (0) 4721 606-0

Nederland

KRKA Belgium, SA.

Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

Eesti

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal

Tel: + 372 (0) 6 671 658

Norge

KRKA Sverige AB

Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Ελλάδα

KRKA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ

Τηλ: + 30 2100101613

Österreich

KRKA Pharma GmbH, Wien

Tel: + 43 (0)1 66 24 300

España

KRKA Farmacéutica, S.L.

Tel: + 34 911 61 03 80

Polska

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.

Tel.: + 48 (0)22 573 7500

France

KRKA France Eurl

Tél: + 33 (0)1 57 40 82 25

Portugal

KRKA Farmacêutica, Sociedade Unipessoal Lda.

Tel: + 351 (0)21 46 43 650

Hrvatska

KRKA - FARMA d.o.o.

Tel: + 385 1 6312 100

România

KRKA Romania S.R.L., Bucharest

Tel: + 4 021 310 66 05

Ireland

KRKA Pharma Dublin, Ltd.
Tel: + 353 1 413 3710

Ísland

LYFIS ehf.
Sími: + 354 534 3500

Italia

KRKA Farmaceutici Milano S.r.l.
Tel: + 39 02 3300 8841

Κύπρος

KI.PA. (PHARMACAL) LIMITED
Τηλ: + 357 24 651 882

Latvija

KRKA Latvija SIA
Tel: + 371 6 733 86 10

Slovenija

KRKA, d.d., Novo mesto
Tel: + 386 (0) 1 47 51 100

Slovenská republika

KRKA Slovensko, s.r.o.
Tel: + 421 (0) 2 571 04 501

Suomi/Finland

KRKA Finland Oy
Puh/Tel: + 358 20 754 5330

Sverige

KRKA Sverige AB
Tel: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

United Kingdom (Northern Ireland)

KRKA Pharma Dublin, Ltd.
Tel: + 353 1 413 3710

Este folheto foi revisto pela última vez em

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.