Folheto informativo: Informação para o utilizador

Desloratadina Abdi 0,5 mg/ml xarope
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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários 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 Abdi xarope e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Desloratadina Abdi xarope
3. Como tomar Desloratadina Abdi xarope
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Desloratadina Abdi xarope
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Desloratadina Abdi xarope e para que é utilizado

O que é Desloratadina Abdi xarope

Desloratadina Abdi xarope contém desloratadina que é um anti-histamínico.

Como atua Desloratadina Abdi xarope

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

Quando deve Desloratadina Abdi xarope ser utilizado

Desloratadina Abdi xarope 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 1 ano. Estes sintomas incluem espirros, corrimento ou prurido nasal, comichão no palato e comichão, lacrimejo ou vermelhidão dos olhos.

Desloratadina Abdi xarope 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 Desloratadina Abdi xarope

Não tome Desloratadina Abdi xarope

- 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 Abdi xarope:

- se sofre de insuficiência renal.

Crianças e adolescentes

Não dê este medicamento a crianças com menos de 1 ano de idade.

Outros medicamentos e Desloratadina Abdi xarope

Não existem interações conhecidas de Desloratadina Abdi xarope com outros medicamentos.

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

Desloratadina Abdi xarope com alimentos, bebidas e álcool

Desloratadina Abdi xarope pode ser tomado com ou sem alimentos.

Tenha precaução ao tomar Desloratadina Abdi xarope 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 Abdi xarope 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 Abdi xarope contém sorbitol

Desloratadina Abdi xarope contém sorbitol. Se foi informado pelo seu médico de que sofre de intolerância a alguns açúcares, contacte o seu médico antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Desloratadina Abdi xarope

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Utilização em crianças

Crianças de 1 aos 5 anos de idade:

A dose recomendada é 2,5 ml ($\frac{1}{2}$ de uma colher de 5 ml) de xarope uma vez por dia.

Crianças dos 6 aos 11 anos de idade:

A dose recomendada é 5 ml (uma colher de 5 ml) de xarope uma vez por dia.

Adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 12 anos

A dose recomendada é 10 ml (duas colheres de 5 ml) de xarope uma vez por dia.

Este medicamento é para uso oral.

Engula a dose de xarope e de seguida beba alguma água. Pode tomar este medicamento 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 Desloratadina Abdi xarope.

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 Abdi xarope do que deveria

Só tome Desloratadina Abdi xarope de acordo com o que lhe foi prescrito. Não são previsíveis problemas graves em caso de sobredosagem acidental. Todavia, se tomar uma dose de Desloratadina Abdi xarope superior à recomendada, contacte imediatamente o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Caso se tenha esquecido de tomar Desloratadina Abdi xarope

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 Abdi xarope

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

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, 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 secundários graves, pare de tomar o medicamento e procure de imediato aconselhamento médico urgente.

Em estudos clínicos, os efeitos secundários com desloratadina na maioria das crianças e adultos foram aproximadamente os mesmos do que os observados com uma solução placebo ou com um comprimido de placebo. Contudo, efeitos secundários frequentes observados em crianças com menos de 2 anos foram diarreia, febre e insónia, enquanto que em adultos, fadiga, boca seca e dor de cabeça foram notificados mais frequentemente do que com um comprimido de placebo.

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

Crianças

Frequentes em crianças com menos de 2 anos de idade: os seguintes efeitos podem afetar até 1 em 10 crianças

- diarreia
- febre
- insónia

Adultos

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 secundários:

Adultos

Muito raros: os seguintes efeitos podem afetar até 1 em 10.000 pessoas

- reações alérgicas graves
- batimento cardíaco rápido
- vômitos
- erupção na pele
- dor de estômago
- mal estar do estômago
- palpitações ou batimento cardíaco irregular
- indisposição (náuseas)
- diarreia
- tonturas
- dores musculares
- agitação com aumento dos movimentos do corpo
- sonolência
- alucinações
- inflamação do fígado
- 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
- aumento de peso
- apetite aumentado

Crianças

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

- batimento lento do coração
- alteração da forma como o coração bate
- aumento de peso
- apetite aumentado

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do INFARMED, I.P., através dos contactos abaixo indicados. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

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)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Desloratadina Abdi xarope

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na cartonagem, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar qualquer alteração no produto e/ou cartonagem.

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 Abdi xarope

- A substância ativa é a desloratadina.
- Os outros componentes são propilenoglicol, sorbitol, ácido cítrico anidro, citrato de sódio dihidratado, ededato dissódico, sucralose, hidroxipropilmetilcelulose, aroma de tutti-frutti e água purificada.

Qual o aspeto de Desloratadina Abdi xarope e conteúdo da embalagem

O xarope Desloratadina Abdi é uma solução transparente e incolor com um odor característico.

O xarope Desloratadina Abdi está disponível em frascos de 100 ml e 150 ml com tampa de segurança para as crianças. É fornecida uma colher de medida de 5 ml juntamente com o produto.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução

Abdi Farma, Unip.Lda.

Quinta da Fonte, Rua dos Malhões,

Edifício D. Pedro I

APROVADO EM 21-01-2018 INFARMED

2770-071 Paço de Arcos,
Portugal

Fabricante

S&D Pharma CZ, spol. s.r.o., Písnická 22/546, 142 00 Praha 4,
República Checa

Local de fabrico:

Theodor 28, 273 08 Pchery, (areál Pharmos a.s.)

República Checa

Este folheto foi revisto pela última vez em