APROVADO EM
27-07-2012
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o doente

Desloratadina Germed 2,5 mg comprimidos orodispersíveis
Desloratadina Germed 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 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

O que contém este folheto:
1. O que é Desloratadina Germed e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Desloratadina Germed
3. Como tomar Desloratadina Germed
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Desloratadina Germed
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

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

Desloratadina Germed alivia os sintomas associados a rinite alérgica (inflamação das vias nasais causada por alergia, por exemplo, febre dos fenos ou alergia aos ácaros do pó). Estes sintomas incluem espirros, corrimento ou prurido nasal, comichão no palato e comichão, lacrimejo ou vermelhidão dos olhos.

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

Não tome Desloratadina Germed

APROVADO EM
27-07-2012
INFARMED

- se tem alergia (hipersensibilidade) à desloratadina, a qualquer outro componente de Desloratadina Germed ou à loratadina.

Desloratadina Germed 2,5 mg está indicado para adultos e crianças (a partir dos 6 anos de idade).
Desloratadina Germed 5 mg está indicado para adultos e crianças (a partir dos 12 anos de idade).

Advertências e precauções
se sofre de insuficiência renal.

Por favor verifique com o seu médico antes de tomar Desloratadina Germed se este caso se aplicar a si, ou se não tiver a certeza.

Outros medicamentos e Desloratadina Germed
Não existem interações conhecidas de Desloratadina Germed com outros medicamentos.

Desloratadina Germed com alimentos e bebidas
Desloratadina Germed não necessita de ser tomado com água ou outro líquido. Além disso, Desloratadina Germed pode ser tomado com ou sem alimentos.

Gravidez e amamentação
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Se está grávida ou a amamentar, não é recomendado que tome Desloratadina Germed.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Na dose recomendada, não é previsível que Desloratadina Germed lhe provoque sonolência ou perturbe o seu estado de alerta. Contudo, muito raramente algumas pessoas poderão sentir sonolência, o que pode afetar a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

3. Como tomar Desloratadina Germed

Antes de utilizar, deve 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.

Crianças de 6 a 11 anos de idade: tomar um comprimido orodispersível Desloratadina Germed 2,5 mg uma vez por dia. Deve tomar a dose imediatamente após a retirar do blister.

APROVADO EM
27-07-2012
INFARMED

Adultos e adolescentes (a partir dos 12 anos de idade): tomar dois comprimidos orodispersíveis Desloratadina Germed 2,5 mg uma vez por dia. Deve tomar a dose imediatamente após a retirar do blister.
Adultos e adolescentes (a partir dos 12 anos de idade): tomar um comprimido orodispersível Desloratadina Germed 5 mg uma vez por dia. Deve tomar a dose imediatamente após a retirar do blister.

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

Caso se tenha esquecido de tomar Desloratadina Germed
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.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, Desloratadina Germed pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Nos adultos, os efeitos secundários foram aproximadamente os mesmos do que os observados com um comprimido de placebo. Contudo, fadiga, boca seca e dor de cabeça foram relatadas mais frequentemente do que com um comprimido de placebo. A dor de cabeça foi o efeito secundário mais notificado nos adolescentes.

Durante a comercialização de desloratadina, foram notificados muito raramente casos de reações alérgicas graves (dificuldade em respirar, respirar ruidosamente, comichão, urticária e inchaço) e exantema. Foram também notificados muito raramente casos de palpitações, batimento cardíaco rápido, dor de estômago, náusea (sentir enjoo), vómitos, mal-estar do estômago, diarreia, tonturas, sonolência incapacidade de dormir, dores

APROVADO EM
27-07-2012
INFARMED

musculares, alucinações, convulsões, agitação com aumento dos movimentos do corpo, inflamação do fígado e testes da função do fígado anormais.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

5. Como conservar Desloratadina Germed

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

Não conservar acima de 25°C.

Não utilize Desloratadina Germed após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister após VAL.. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Informe o seu farmacêutico caso detete 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 Germed

- A substância ativa é a desloratadina 2,5 mg.
- A substância ativa é a desloratadina 5 mg.

- Os outros componentes do comprimido são:
Celulose microcristalina
Povidona
Copolímero básico de metacrilato de butilo
Laurilsulfato de sódio
Dibutilo sebacato
Sílica hidratada coloidal
Dextratos
Celulose microcristalina siliciada
Óxido de ferro vermelho (E172)
Croscarmelose sódica
Sucralose
Aroma de Tutti frutti
Estearato de magnésio

APROVADO EM
27-07-2012
INFARMED

Qual o aspeto de Desloratadina Germed e conteúdo da embalagem

Os comprimidos orodispersíveis de Desloratadina Germed 2,5 mg são cor-de-rosa, redondos, achatados com um diâmetro de aproximadamente 6,5 mm.
Os comprimidos orodispersíveis de Desloratadina Germed 5 mg são cor-de-rosa, redondos, achatados com um diâmetro de aproximadamente 8,0 mm.

Desloratadina Germed 2,5 mg comprimidos orodispersíveis encontram-se acondicionados em blisters de [OPA/Adesivo/(OPA/Alumínio/PVC)]/[Papel/PET/Alumínio/Laca selada a quente] de 18, 20 e 30 comprimidos.
Desloratadina Germed 5 mg comprimidos orodispersíveis encontram-se acondicionados em blisters de [OPA/Adesivo/(OPA/Alumínio/PVC)]/[Papel/PET/Alumínio/Laca selada a quente] de 20 comprimidos.

Os blisters são subsequentemente acondicionados em embalagens de cartão.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

GERMED Farmacêutica Lda.
Rua Alto do Montijo, 13 - 1º Dtº
2790-012 Portela de Carnaxide
Portugal

Fabricante

Specifar S.A
1, 28 Octovriou str.
123 51 Ag. Varvara
Atenas
Grécia

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:
Itália: Desloratadina Germed 2,5 mg compresse orodispersibili

Itália: Desloratadina Germed 5 mg compresse orodispersibili
Espanha: Desloratadina Germed 5 mg comprimidos bucodispersables EFG

Este folheto foi revisto pela última vez em