

Folheto informativo: Informação para o doente

Desloratadina Azevedos 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:

O que é Desloratadina Azevedos comprimido orodispersível e para que é utilizado

O que precisa de saber antes de tomar Desloratadina Azevedos comprimido orodispersível

Como tomar Desloratadina Azevedos comprimido orodispersível

Efeitos indesejáveis possíveis

Como conservar Desloratadina Azevedos comprimido orodispersível

Conteúdo da embalagem e outras informações

O que é Desloratadina Azevedos comprimido orodispersível e para que é utilizado

O que é Desloratadina Azevedos

Desloratadina Azevedos contém desloratadina que é um anti-histamínico.

Como atua Desloratadina Azevedos

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

Quando deve Desloratadina Azevedos ser utilizado

Desloratadina Azevedos 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.

Desloratadina Azevedos 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 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.

O que precisa de saber antes de tomar Desloratadina Azevedos comprimido orodispersível

Não tome Desloratadina Azevedos 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 Desloratadina Azevedos:

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 Desloratadina Azevedos

Não existem interações conhecidas de Desloratadina Azevedos com outros medicamentos.

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

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

Desloratadina Azevedos comprimidos orodispersíveis contém aspartamo (E951)

Este medicamento contém 1.5 mg de aspartamo (E951) por cada comprimido orodispersível. O aspartamo (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.

Desloratadina Azevedos comprimidos orodispersíveis contém sódio

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

Como tomar Desloratadina Azevedos 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 Desloratadina Azevedos comprimido orodispersível.

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 Azevedos comprimido orodispersível do que deveria
Só tome Desloratadina Azevedos comprimido orodispersível 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 Azevedos comprimido orodispersível superior à recomendada, contacte imediatamente o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Caso se tenha esquecido de tomar Desloratadina Azevedos 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 Desloratadina Azevedos comprimidos orodispersível
Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

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 indesejável 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

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
peso aumentado, 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
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 ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

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

Como conservar Desloratadina Azevedos 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 VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer condições especiais de conservação.

Não utilize este medicamento se verificar qualquer alteração no aspeto de Desloratadina Azevedos 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.

Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Desloratadina Azevedos comprimido orodispersível

A substância ativa é a desloratadina 2,5 mg

Os outros componentes são: polacrilina potássica, ácido cítrico mono-hidratado, óxido de ferro vermelho (E172), estearato de magnésio, croscarmelose sódica, aroma de tutti-frutti (também contém propilenoglicol), aspartamo (E951), celulose microcristalina, manitol e hidróxido de potássio (para ajuste do pH).

APROVADO EM 22-04-2022 INFARMED

Qual o aspeto de Desloratadina Azevedos comprimido orodispersível e conteúdo da embalagem

Desloratadina Azevedos 2,5 mg comprimido orodispersível é redondo, plano, com borda biselada, gravados de um lado com "2.5".

Embalagens blisters 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
Laboratórios Azevedos – Indústria Farmacêutica, S.A.
Estrada Nacional 117-2, Alfragide
2614-503 Amadora
Portugal

Fabricante

Genepfarm S.A., 18 Km Marathon Avenue, 15351 Pallini, Grécia

Este folheto foi revisto pela última vez em 03/2022