

Folheto informativo: Informação para o doente

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

1. O que é Desloratadina Ciclum solução oral e para que é utilizado

Desloratadina Ciclum contém desloratadina que é um anti-histamínico.

Como atua Desloratadina Ciclum

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

Quando deve Desloratadina Ciclum ser utilizado

Desloratadina Ciclum solução oral 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 Ciclum solução oral 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 Ciclum solução oral

Não tome Desloratadina Ciclum solução oral

-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 Ciclum:

- se sofre de insuficiência renal.
- se tem antecedentes médicos ou familiares de convulsões.

Utilização em crianças e adolescentes

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

Outros medicamentos e Desloratadina Ciclum

Não existem interações conhecidas de Desloratadina Ciclum com outros medicamentos.

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

Desloratadina Ciclum solução oral com alimentos, bebidas e álcool

Desloratadina Ciclum pode ser tomado com ou sem alimentos. Tenha precaução ao tomar Desloratadina Ciclum 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 Ciclum solução oral 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 Ciclum solução oral contém sorbitol

Este medicamento contém 103 mg de sorbitol em cada ml. O sorbitol é uma fonte de frutose. Se foi informado pelo seu médico de que sofre (ou a sua criança sofre) de intolerância a alguns açúcares, ou se foi diagnosticado com intolerância hereditária à frutose, uma doença genética rara em que a pessoa não é capaz de decompor a frutose, contacte o seu médico antes de tomar (ou da sua criança tomar) este medicamento.

Desloratadina Ciclum solução oral contém propilenoglicol

Este medicamento contém 102,3 mg de propilenoglicol por ml.

3. Como tomar Desloratadina Ciclum solução oral

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

Crianças

Crianças de 1 aos 5 anos de idade:

A dose recomendada é 2,5 ml (1/2 de uma colher de 5 ml) de solução oral uma vez por dia.

Crianças dos 6 aos 11 anos de idade:

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

No caso de ser fornecida uma seringa-medida para uso oral com o frasco de solução oral, pode, em alternativa, utilizá-la para tomar a quantidade adequada de solução oral.

Modo de administração

Este medicamento é para uso oral.

Engula a dose de solução oral e de seguida beba alguma água. Pode tomar este medicamento com ou sem alimentos.

Duração do tratamento

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 Ciclum solução oral.

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 Ciclum solução oral do que deveria

Só tome Desloratadina Ciclum solução oral 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 Ciclum solução oral superior à recomendada, contacte imediatamente o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Caso se tenha esquecido de tomar Desloratadina Ciclum solução oral

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 Ciclum solução oral

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 Ciclum 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 Ciclum 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 Ciclum, 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 Ciclum, foram notificados os seguintes efeitos secundários:

Adultos

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
vómitos	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
- aumento de peso, aumento de apetite

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
- aumento de peso, aumento de apetite

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através de:

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 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

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 sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Desloratadina Ciclum

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após expirar o prazo de validade impresso na embalagem e no frasco após "VAL.:" O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não necessita de precauções especiais de conservação. Depois da primeira abertura, a solução deve ser utilizada no prazo de 2 meses.

Não utilize este medicamento caso detete qualquer alteração no aspeto da solução oral.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. Outras informações

Qual a composição de Desloratadina Ciclum

A substância ativa é a desloratadina. Cada ml de solução oral contém 0,5 mg de desloratadina.

Os outros componentes da solução oral são: Sorbitol, líquido (E420) (não cristalizável); Propilenoglicol; Ácido cítrico mono-hidratado; Citrato de sódio; Hipromelose 2910; Sucralose; Edetato dissódico; Essência tutti-frutti e Água purificada.

Qual o aspeto de Desloratadina Ciclum e conteúdo da embalagem

Desloratadina Ciclum solução oral é fornecida em seis embalagens com volume diferente: 50, 60, 100, 120, 150 e 300 ml, acondicionados em frascos de vidro âmbar tipo III, quer com tampas de rosca em plástico com fecho resistente à abertura por crianças em multicamada e revestimento externo de polietileno, quer com tampas de rosca em plástico com fecho resistente à abertura por crianças constituído por uma camada externa e outra interna de polipropileno e polietileno respetivamente. Posteriormente os frascos são acondicionados em embalagens de cartão. Todas as apresentações são fornecidas com uma colher de medida marcada para doses de 2,5 ml e 5 ml ou uma seringa doseadora para uso oral para um volume final de 5 ml, marcada a cada 0,5 ml.

Podem não ser comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricantes

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Cicum Farma Unipessoal, Lda.
Quinta da Fonte
Edifício D. Amélia - Piso 1, Ala B
2770-229 Paço de Arcos

Fabricantes

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
D-61118 Bad Vilbel
Alemanha

Specifar S.A.
1, 28 Octovriou str.,
Ag. Varvara, 12351 Atenas
Grécia

Famar Orleans

5 avenue de Concyr
45071 Orleans CEDEX 2
França

Bélgica:	Desloratadine EG 0,5mg/ml drank
Alemanha:	Desloratadin STADA 0,5 mg/ml Lösung zum Einnehmen
Dinamarca:	Desloratadin STADA
Espanha:	Desloratadina STADA 0,5 mg/ml solución oral EFG
Finlândia:	Desloratadin STADA
Hungria:	Desloratadine Stada
Luxemburgo:	Desloratadine EG 0,5mg/ml solution buvable
Holanda:	Desloratadine CF 0,5 mg/ml, drank
Portugal:	Desloratadina Ciclum
Suécia:	Desloratadin STADA oral lösning

Este folheto foi aprovado pela última vez em dezembro de 2017