

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Desloratadina Farmoz 5 mg comprimidos revestidos por película

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:

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

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

O que é Desloratadina Farmoz

Desloratadina Farmoz contém desloratadina que é um anti-histamínico.

Como atua Desloratadina Farmoz

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

Quando deve Desloratadina Farmoz ser utilizado

Desloratadina Farmoz alivia os sintomas associados a 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.

Desloratadina Farmoz é também utilizado para aliviar os sintomas associados a 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.

2. O que precisa de saber antes de tomar Desloratadina Farmoz

Não tome Desloratadina Farmoz

- 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 Farmoz:

- 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 Desloratadina Farmoz

Não existem interações conhecidas de Desloratadina Farmoz com outros medicamentos.

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

Desloratadina Farmoz com alimentos, bebidas e álcool

Desloratadina Farmoz pode ser tomado com ou sem alimentos.

Tenha precaução ao tomar Desloratadina Farmoz 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 Farmoz 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 Farmoz comprimidos contém manitol.

3. Como tomar Desloratadina Farmoz

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 Desloratadina Farmoz.

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 Farmoz do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de tomar Desloratadina Farmoz

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 Farmoz

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

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 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 secundário 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

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
- batimento cardíaco rápido
- vômitos
- tonturas
- dores musculares
- agitação com aumento dos movimentos do corpo
- erupção na pele
- dor de estômago
- mal-estar do estômago
- sonolência
- alucinações
- inflamação do fígado
- palpitações ou batimento cardíaco irregular
- indisposição (náuseas)
- diarreia
- incapacidade de dormir
- convulsões
- testes de função do fígado anormais

Frequência desconhecida: 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
- amarelecimento da pele e/ou olhos
- alteração da forma como o coração bate
- Comportamento anormal
- Agressividade
- Aumento de peso, apetite aumentado
- humor depressivo
- olho seco

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

5. Como conservar Desloratadina Farmoz

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

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e humidade.

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.

Não utilize este medicamento se verificar 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 Farmoz

- A substância ativa é a desloratadina.

- Os outros componentes do comprimido são: celulose microcristalina, manitol, estearato de magnésio, hipromelose, hidroxipropilcelulose, dióxido de titânio (E171) e laca de lumínio de carmim indigo.

Qual o aspeto de Desloratadina Farmoz e conteúdo da embalagem

Os comprimidos revestidos por película de Desloratadina Farmoz 5 mg estão acondicionados em blisters contendo 1, 5, 7, 10, 15, 20, 30, 50 ou 100 comprimidos.

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:

FARMOZ – Sociedade Técnico-Medicinal, S.A.
Rua da Tapada Grande, n.º 2
Abrunheira
2710-089 Sintra
Portugal

Fabricantes:

Sofarimex – Indústria Química e Farmacêutica, S.A.
Av. das Industrias, Alto do Colaride,
Aqualva,
2735-213 Cacém
Portugal

Iberfar – Indústria Farmacêutica, S.A.
Rua Consiglieri Pedroso, n.º 121-123,
Queluz de Baixo,
2734- 501 Barcarena
Portugal

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A.
Rua da Tapada Grande, n.º 2, Abrunheira
2710-089 Sintra
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em