

Folheto informativo: Informação para o doente

Desloratadina Krka 5 mg comprimidos revestidos por película

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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

#### 1. O que é Desloratadina Krka e para que é utilizada

O que é Desloratadina Krka

Desloratadina Krka contém desloratadina que é um anti-histamínico

Como atua Desloratadina Krka

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

Quando deve Desloratadina Krka ser utilizada

Desloratadina Krka 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 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 Krka 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 Krka

Não tome Desloratadina Krka

- 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 ou farmacêutico antes de tomar Desloratadina Krka

- 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 Krka

Não existem interações conhecidas de Desloratadina Krka com outros medicamentos. Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

Desloratadina Krka com alimentos, bebidas e álcool

Desloratadina Krka pode ser tomado com ou sem alimentos.

Tenha precaução ao tomar Desloratadina Krka 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 Krka 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 Krka contém lactose

Se foi informado pelo seu médico de que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Desloratadina Krka contém sódio.

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

## 3. Como tomar Desloratadina Krka

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 Krka.

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 Krka do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de tomar Desloratadina Krka

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.

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

#### 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 da 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,
- erupção na pele,
- palpitações,
- 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 da 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,
- 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, informe o seu médico ou farmacêutico. 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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Desloratadina Krka

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

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

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

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 Krka

- A substância ativa é a desloratadina; cada comprimido revestido por película contém 5 mg de desloratadina.
- Os outros componentes do núcleo do comprimido são: celulose microcristalina, hipromelose, ácido clorídrico, hidróxido de sódio, amido de milho, lactose mono-hidratada e talco.
- Os outros componentes do revestimento por película são: hipromelose, macrogol 400, lactose mono-hidratada, dióxido de titânio (E171) e indigotina (E132).

Qual o aspeto de Desloratadina Krka e conteúdo da embalagem

Comprimidos revestidos por película redondos, de cor azul claro e com os bordos biselados

Desloratadina Krka está disponível em embalagens blister de película de OPA/Al/PVC e folha de alumínio contendo 7, 10 e 20 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

APROVADO EM  
19-12-2022  
INFARMED

Titular da Autorização de Introdução no Mercado  
KRKA Farmacêutica, Sociedade Unipessoal, Lda.  
Av. de Portugal, nº 154 Piso 1  
2765-272 Estoril  
Portugal

Fabricante  
KRKA, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Eslovénia

Este folheto foi revisto pela última vez em