

Folheto informativo: Informação para o doente

Desloratadina Mylan 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 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 enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

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

Desloratadina Mylan solução oral alivia os sintomas associados à rinite alérgica (inflamação das vias nasais causada por 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 Mylan solução oral é também utilizado para aliviar os sintomas associados a 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 Mylan

Não tome Desloratadina Mylan:

se tem alergia (hipersensibilidade) à desloratadina, à loratadina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Desloratadina Mylan se tem antecedentes médicos ou familiares de convulsões
se sofre de insuficiência renal

Crianças e adolescentes

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

Outros medicamentos e Desloratadina Mylan

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

Não existem interações conhecidas de Desloratadina Mylan com outros medicamentos.

Desloratadina Mylan com álcool

Tenha precaução ao tomar desloratadina 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 Mylan solução oral se está grávida ou a amamentar.

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 Mylan contém sorbitol, propilenoglicol e sódio

Este medicamento contém 147 mg de sorbitol em cada mililitro. O sorbitol é uma fonte de frutose. Se o seu médico lhe disse que tem (ou o seu filho tem) uma intolerância a alguns açúcares ou se foi diagnosticado com intolerância hereditária à frutose (IHF), uma doença genética rara em que a pessoa não consegue digerir a frutose, fale com o seu médico antes de você (ou o seu filho) tomar ou receber este medicamento.

Este medicamento contém 102 mg de propilenoglicol em cada mililitro.

Este medicamento contém 39 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada dose de 10 ml. Isto é equivalente a 1.95% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

3. Como tomar Desloratadina Mylan

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

Utilização em crianças

Crianças de 1 aos 5 anos de idade: A dose recomendada é 2,5 ml (½ 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.

Utilização em 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.

Quando é 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.

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.

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 Mylan 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 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 Mylan do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de tomar Desloratadina Mylan

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, 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, os efeitos indesejáveis com desloratadina 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 indesejáveis 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, foram notificados os seguintes efeitos indesejáveis:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

fadiga,
boca seca,
dor de cabeça.

Crianças

Frequentes em crianças com menos de 2 anos de idade: os seguintes efeitos podem afetar até 1 em 10 crianças

- diarreia
- febre
- insónia

Durante a comercialização de desloratadina, os seguintes efeitos indesejáveis foram reportados como:

Muito raros (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, mal-estar do estômago indisposição (náusea), vômitos, diarreia,
tonturas, sonolência, incapacidade de dormir (insónia),

dores musculares,
agitação com aumento dos movimentos do corpo,
ver, sentir ou ouvir coisas que não existem (alucinações),
convulsões,
inflamação do fígado,
testes de função do fígado anormais.

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis):

comportamento anormal,
agressividade,
sensibilidade aumentada da pele ao sol, mesmo no caso de céu nublado, e à luz UV, por exemplo radiação UV usada no solário,
alterações na forma como coração bate,
fraqueza pouco habitual,
amarelecimento da pele e/ou olhos,
peso aumentado, aumento do apetite,
humor depressivo,
olhos secos.

Desconhecido em crianças (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

Batimento cardíaco lento,
alterações 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 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)
Fax: + 351 21798 73 97
Email: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Desloratadina Mylan

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

Após a primeira abertura do medicamento utilizar no prazo de 2 meses.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no frasco/rótulo, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar qualquer alteração no aspeto da solução oral.

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 Mylan

A substância ativa é a desloratadina 0,5 mg/ml.
Cada ml de Desloratadina Mylan 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, sucralose, edetato dissódico, aroma de tutti-frutti, água purificada.

Ver secção 2, “Desloratadina Mylan contém sorbitol, propilenoglicol e sódio”.

Qual o aspeto de Desloratadina Mylan e conteúdo da embalagem

Desloratadina Mylan solução oral apresenta-se como uma solução límpida, incolor, isenta de partículas em suspensão.

Desloratadina Mylan 0,5 mg/ml solução oral é fornecido em embalagens de 50, 60, 100, 120, 150 e 300 ml acondicionadas em frascos de vidro âmbar com a capacidade de 60, 100 ou 115, 125, 150 ml, e 300 ml fechados com tampas de plástico com rosca com segurança à abertura por crianças, com ou sem multicamada e revestimento externo de polietileno.

Todas as embalagens são fornecidas com uma colher-medida marcada para doses de 2,5 ml e 5 ml ou com uma seringa-medida para uso oral com o volume de 5 ml marcada com uma graduação em cada 0,5 ml.

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

APROVADO EM 13-03-2023 INFARMED

Mylan, Lda.
Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C – 7.3 e 7.4
1990-095 Lisboa

Fabricante

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road, Dublin 13, Irlanda

H2 Pharma
21 rue Jacques Tati, ZAC la Croix Bonnet,
BOIS D'ARCY,
78390
França

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Dinamarca: Desloratadin Mylan, oral oplosning 0,5mg/ml

Polónia: Desloratadine Mylan

Portugal: Desloratadina Mylan 0,5 mg/ml solução oral

Este folheto foi revisto pela última vez