

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Desloratadina Normon 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

O que contém este folheto:

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

#### 1. O que é Desloratadina Normon e para que é utilizado

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

Desloratadina Normon alivia os sintomas associados a rinite alérgica (inflamação das vias nasais causada por alergia, por exemplo, febre dos fenos ou alergia aos ácaros do pó). Estes sintomas incluem espirros, corrimento ou prurido nasal, comichão no palato e comichão, lacrimejo ou vermelhidão dos olhos.

Desloratadina Normon é também utilizado para aliviar os sintomas associados a urticária (uma alteração da pele causada por 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.

Desloratadina Normon está indicado em adultos e adolescentes (a partir dos 12 anos de idade).

#### 2. O que precisa de saber antes de tomar Desloratadina Normon

Não tome Desloratadina Normon

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

Advertências e precauções

- se sofre de insuficiência renal;

- se tem antecedentes médicos ou familiares de convulsões.

Por favor verifique com o seu médico antes de tomar Desloratadina Normon, se este caso se aplicar a si, ou se não tiver a certeza.

Outros medicamentos e Desloratadina Normon

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

Não existem interações conhecidas de Desloratadina Normon com outros medicamentos.

Desloratadina Normon com alimentos e bebidas

Desloratadina Normon pode ser tomado com ou sem alimentos.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Desloratadina tem efeito nulo ou desprezável sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Na dose recomendada, não é previsível que Desloratadina Normon lhe provoque sonolência ou perturbe o seu estado de alerta. Contudo, muito raramente algumas pessoas poderão sentir sonolência, o que pode afetar a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Desloratadina Normon contém lactose

Os comprimidos de Desloratadina Normon contêm lactose. Se tiver sido informado pelo seu médico de que tem intolerância a alguns açúcares, contacte o seu médico antes de tomar este medicamento.

### 3. Como tomar Desloratadina Normon

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

A dose recomendada é:

População pediátrica: A segurança e eficácia de Desloratadina Normon em crianças com idade inferior a 12 anos não foi ainda estabelecida. Não existem dados disponíveis.

Adultos e adolescentes (a partir dos 12 anos de idade): tome um comprimido uma vez por dia. Engula o comprimido inteiro com água, 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 Normon. 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 Normon do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de tomar Desloratadina Normon

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 secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Nos adultos, os efeitos secundários foram aproximadamente os mesmos do que os observados com um comprimido de placebo. Contudo, fadiga, boca seca e dor de cabeça foram relatadas mais frequentemente do que com um comprimido de placebo. A dor de cabeça foi o efeito secundário mais notificado nos adolescentes.

Durante a comercialização de desloratadina, foram notificados muito raramente casos de reações alérgicas graves (dificuldade em respirar, respirar ruidosamente, comichão, urticária e inchaço) e exantema. Foram também notificados muito raramente casos de palpitações, batimento cardíaco rápido, dor de estômago, náusea (sentir enjoo), 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 e testes da função do fígado anormais.

Os seguintes efeitos secundários foram igualmente notificados mas a sua frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis (frequência desconhecida): comportamento anormal, agressividade, alterações da forma como o coração bate, aumento de peso e apetite aumentado, humor depressivo e olho seco.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 5. Como conservar Desloratadina Normon

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 blister, após "VAL." O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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

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 Normon

- A substância ativa é a desloratadina 5 mg
- Os outros ingredientes do comprimido são lactose anidra, celulose microcristalina, hidrogenofosfato de cálcio anidro, hidroxipropilcelulose de baixa substituição, estearato de magnésio, sílica coloidal anidra, hipromelose, dióxido de titânio (E-171), talco, indigotina (E-132) e macrogol 6000.

Qual o aspeto de Desloratadina Normon e conteúdo da embalagem

Comprimido revestido por película azul, redondo e biconvexo, marcado num dos lados com "D".

Desloratadina Normon 5 mg comprimidos revestidos por película estão acondicionados em blisters com 10, 20, 30, 50 e 100 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as embalagens.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

LABORATÓRIOS NORMON, S.A.  
Av. Infante D. Henrique, nº 333H  
Piso 3, Esc. 42  
1800-282 Lisboa  
Portugal

Fabricante:

LABORATORIOS NORMON, S.A.  
Ronda de Valdecarrizo, 6  
ES – 28760 Tres Cantos, Madrid  
Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em dezembro 2017