

Folheto informativo: Informação para o doente

Desloratadina ratiopharm 5 mg comprimidos revestidos por película

desloratadina

Para adultos

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar após 7 dias, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

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

O que é Desloratadina ratiopharm

Desloratadina ratiopharm contém desloratadina que é um anti-histamínico.

Como atua Desloratadina ratiopharm

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

Quando deve Desloratadina ratiopharm ser utilizado

Desloratadina ratiopharm 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. Estes sintomas incluem espirros, corrimento ou prurido nasal, comichão no palato e comichão, lacrimejo ou vermelhidão dos olhos.

Desloratadina ratiopharm é também utilizado para aliviar os sintomas associados à urticária idiopática crónica (uma alteração da pele de causa desconhecida), diagnosticada inicialmente pelo seu médico. 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.

Se não se sentir melhor ou se piorar após 7 dias, tem de consultar um médico. Caso sinta dificuldade em respirar ou inchaço dos lábios, língua ou garganta, tem de consultar um médico imediatamente.

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

Não tome Desloratadina ratiopharm

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

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Desloratadina ratiopharm:

- se sofrer de insuficiência renal ou doença hepática grave.
- se tem antecedentes médicos ou familiares de convulsões.

Se tem urticária idiopática crónica, esta deve ser diagnosticada pelo seu médico antes de tomar Desloratadina ratiopharm.

Crianças e adolescentes

Não dê este medicamento a adolescentes e crianças com menos de 18 anos.

Outros medicamentos e Desloratadina ratiopharm

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 ratiopharm com outros medicamentos.

Desloratadina ratiopharm com alimentos, bebidas e álcool

Desloratadina ratiopharm pode ser tomado com ou sem alimentos.

Tenha precaução ao tomar Desloratadina ratiopharm 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.

A toma de Desloratadina ratiopharm não é recomendada durante a gravidez.

O seu médico irá decidir se deve parar de amamentar o seu bebé ou parar o tratamento com Desloratadina ratiopharm.

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 ratiopharm contém lactose e sódio

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

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

3. Como tomar Desloratadina ratiopharm

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é um comprimido uma vez por dia, com água.

O comprimido pode ser tomado com ou sem alimentos. Engula o comprimido inteiro com água.

A duração do tratamento depende do tipo, duração e curso das suas queixas. Se não se sentir melhor ou se piorar após 7 dias, tem de consultar um médico. Caso sinta dificuldade em respirar ou inchaço dos lábios, língua ou garganta, tem de consultar um médico imediatamente.

Se os seus sintomas de rinite alérgica costumavam durar menos de 4 dias por semana ou menos de 4 semanas no passado, utilize este medicamento até os seus sintomas desaparecerem. Pode voltar a utilizar este medicamento, quando os sintomas reaparecerem.

Se os seus sintomas alérgicos costumavam durar mais tempo no passado (4 dias ou mais por semana e durante mais de 4 semanas), poderá ser necessário um tratamento continuado durante o período de exposição ao alérgeno.

Para a urticária idiopática crónica, poderá ser necessário um tratamento durante mais de 6 semanas, dependendo dos seus sintomas. Se os sintomas reaparecerem após parar o tratamento, pode voltar a tomar este medicamento.

Se tomar mais Desloratadina ratiopharm do que deveria

Não são previsíveis problemas graves em caso de sobredosagem accidental. Todavia, se tomar mais Desloratadina ratiopharm do que deveria, contacte imediatamente o seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de tomar Desloratadina ratiopharm

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 manifestam em todas as pessoas.

Os seguintes efeitos indesejáveis são muito raros, mas tem de parar de tomar este medicamento e procurar de imediato assistência médica urgente se notar algum deles:

- reações alérgicas graves (dificuldade em respirar, pieira, comichão, urticária e inchaço)

Outros efeitos indesejáveis que podem ocorrer:

Frequentes: (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- fadiga
- boca seca
- dor de cabeça

Muito raros: (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)

- erupção na pele
- palpitações ou batimento cardíaco irregular, batimento cardíaco rápido
- dor de estômago, indisposição (náuseas); vômitos, mal-estar do estômago, diarreia
- Tonturas, sonolência, incapacidade de dormir, convulsões, agitação com aumento dos movimentos do corpo
- dores musculares
- alucinações
- 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 num solário
- batimento cardíaco lento, alterações da forma como o coração bate

- comportamento anormal, agressividade
- aumento de peso, apetite aumentado
- humor depressivo
- olho seco

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 através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Desloratadina ratiopharm

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 no blister, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 30°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da 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 ratiopharm

- A substância ativa é a desloratadina. Cada comprimido revestido por película contém 5 mg de desloratadina.
- Os outros componentes são:
Núcleo do comprimido: poloxâmero 188, ácido cítrico monohidratado, celulose microcristalina, amido de milho, croscarmelose sódica, lactose monohidratada (ver secção 2 “Desloratadina ratiopharm contém lactose e sódio”), talco.
Revestimento do comprimido: álcool polivinílico l (parc.hidrolisado), dióxido de titânio (E171), macrogol/PEG 3350, talco e laca de alumínio indigo carmin (E132).

Qual o aspeto de Desloratadina ratiopharm e conteúdo da embalagem

Comprimidos revestidos por película azuis, redondos e biconvexos.

Desloratadina ratiopharm 5 mg comprimidos revestidos por película é fornecido em embalagens blisters de PVC/PVdC/alumínio de 7, 10, 14, 15, 20 e 30 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Alemanha

Fabricante

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren

Alemanha

ou

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Hungria

ou

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Países Baixos

ou

Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravská 29, c.p. 305
74770 Opava-Komárov
República Checa

ou

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
Polónia

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

ratiopharm GmbH
Allemagne/Deutschland
Tél/Tel: +49 73140202

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Deutschland

ratiopharm GmbH
Tel: +49 73140202

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal

Norge

Teva Norway AS

Tel: +372 6610801

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 913873280

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720000

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Κύπρος

Specifar A.B.E.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 223459300

Portugal

ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos
Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 214767550

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Este folheto foi revisto pela última vez em

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.