

Folheto informativo: Informação para o doente

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

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

O que é Desloratadina Sandoz

Desloratadina Sandoz contém desloratadina que é um anti-histamínico.

Como atua Desloratadina Sandoz

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

Quando deve Desloratadina Sandoz ser utilizado

Desloratadina Sandoz 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) 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 Sandoz 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.

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

Não tome Desloratadina Sandoz

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 Sandoz:

se tem antecedentes médicos ou familiares de convulsões,  
se tem função renal debilitada.

#### Crianças e adolescentes

Não dê este medicamento a crianças com menos de 12 anos de idade.

#### Outros medicamentos e Desloratadina Sandoz

Não existem interações conhecidas de Desloratadina Sandoz com outros medicamentos.

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

#### Desloratadina Sandoz com alimentos, bebidas e álcool

Desloratadina Sandoz pode ser tomado com ou sem alimentos.

Tome cuidado ao tomar Desloratadina Sandoz 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.

Se está grávida ou a amamentar, não é recomendado que tome Desloratadina Sandoz.

#### 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 individual ao medicamento.

### 3. Como tomar Desloratadina Sandoz

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

#### Adultos e adolescentes de 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 Sandoz.

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 Sandoz do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de tomar Desloratadina Sandoz

Caso se tenha esquecido de tomar a sua dose na hora apropriada, tome-a 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 Sandoz

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

#### 4. Efeitos secundários possíveis

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

Durante a comercialização de Desloratadina Sandoz foram muito raramente notificados casos de reações alérgicas graves (dificuldade em respirar, pieira, comichão, urticária e inchaço). Se notar algum destes efeitos secundários graves, pare de tomar o medicamento e procure de imediato aconselhamento médico urgente.

Em estudos clínicos em 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. Nos adolescentes, a dor de cabeça foi o efeito secundário mais notificado.

Em estudos clínicos com desloratadina, foram notificados os seguintes efeitos secundários:

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas

Fadiga

Boca seca

Dor de cabeça

Adultos

Durante a comercialização de desloratadina, foram notificados os seguintes efeitos secundários:

Muito raros: podem afetar até 1 em 10.000 pessoas

Reações alérgicas graves

Exantema

Palpitações ou batimento cardíaco irregular.

Batimento cardíaco rápido

Dor de estômago

Enjoo ( náusea)

Vómitos

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

Comportamento anormal

Agressividade

Fraqueza pouco habitual

Amarelecimento da pele e/ou dos 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 na forma como o coração bate

Aumento de peso

Aumento do apetite

Crianças

Desconhecido: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis

Comportamento anormal

Agressividade

Batimento cardíaco lento

Alteração na forma como o coração bate

Aumento de peso

Aumento do apetite

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao Infarmed I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

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 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Desloratadina Sandoz

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 "Val.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilize este medicamento se verificar alguma alteração na aparência 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 Sandoz

A substância ativa é a desloratadina. Cada comprimido revestido por película contém 5 mg de desloratadina.

Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido revestido por película: amido de milho, celulose microcristalina, hipromelose, sílica coloidal anidra, óleo vegetal hidrogenado (Tipo 1).  
Revestimento do comprimido revestido por película: Opadry 03B50689 azul (Hipromelose E464, Dióxido de titânio E171, Macrogol 400 E1521, Laca de Alumínio de Indigotina E132).

Qual o aspeto de Desloratadina Sandoz e conteúdo da embalagem

Desloratadina Sandoz são comprimidos revestidos por película biconvexos, redondos, de cor azul claro, gravados com "5" numa das faces. Diâmetro  $6,50 \pm 0,10$  mm.

Desloratadina Sandoz está disponível em embalagens com blisters compostos de OPA/Alu/PVC/Alu e em blisters compostos de PVC/Aclar/Alu.

Apresentações (dose unitária):

1x1, 2x1, 3x1, 5x1, 7x1, 10x1, 14x1, 15x1, 20x1, 21x1, 30x1, 50x1, 90x1 and 100x1 comprimidos revestidos por película.

Apresentações (sem unidose):

1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 90 e 100 comprimidos revestidos por película.

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:

Sandoz Farmacêutica, Lda.  
Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º 10E  
Taguspark  
2740-255 Porto Salvo  
Portugal

Fabricantes:

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee, 1, D-39179 Barleben  
Alemanha

Lek Pharmaceuticals d.d.,  
Verovskova 57, 1526 Ljubljana,  
Eslovénia

LEK S.A.  
ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa  
Polónia

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Dinamarca	Desloratadine Sandoz
Áustria	Desloratadin Sandoz 5 mg – Filmtabletten
Bélgica	Desloratadin Sandoz 5 mg filmomhulde tabletten
Chipre	Desloratadine Sandoz
Estónia	Desloratadine Sandoz
Grécia	Desloratadin Sandoz
Espanha	Desloratadina Sandoz 5 mg comprimidos recubiertos EFG
Finlândia	Desloratidine Sandoz
França	Desloratadine Sandoz 5 mg comprimé pelliculé
Islândia	Desloratadine Sandoz
Itália	DESLORATADINA SANDOZ
Luxemburgo	Desloratadin Sandoz 5 mg filmomhulde tabletten
Holanda	Desloratadine Sandoz 5 mg, filmomhulde tabletten
Portugal	Desloratadina Sandoz
Roméia	DESLORATADINĂ SANDOZ 5 mg comprimete filmate
Suécia	Desloratadine Sandoz
Reino Unido	Desloratadine Sandoz 5 mg filmcoated tablets

Este folheto foi revisto pela última vez em