

Folheto informativo: Informação para o doente

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

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

O que é Desloratadina Teva

Desloratadina Teva contém desloratadina que é um anti-histamínico.

Como atua Desloratadina Teva

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

Quando deve Desloratadina Teva ser utilizado

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

Não tome Desloratadina Teva

- 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 Teva

- se sofre de insuficiência renal
- se tem antecedentes médicos ou familiares de convulsões.

Utilização em crianças e adolescentes

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

Outros medicamentos e Desloratadina Teva

Não existem interações conhecidas de Desloratadina Teva com outros medicamentos.

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

Desloratadina Teva com alimentos, bebidas e álcool

Desloratadina Teva pode ser tomado com ou sem alimentos.

Tenha precaução ao tomar Desloratadina Teva 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 Teva 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 Teva contém lactose

Desloratadina Teva contém 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 Teva

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 Teva.

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 Teva do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de tomar Desloratadina Teva

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.

Se parar de tomar Desloratadina Teva

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

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 Teva 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 relatadas 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 podem afetar até 1 em 10 pessoas

- fadiga
- boca seca
- dor de cabeça

Adultos

Durante a comercialização de Desloratadina Teva, os seguintes efeitos indesejáveis foram notificados como:

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

- reações alérgicas graves
- batimento cardíaco rápido
- vômito
- tonturas
- dores musculares
- agitação com aumento dos movimentos do corpo
- erupção na pele
- dor de estômago
- mal estar do estômago
- sonolência
- alucinações
- inflamação do fígado
- palpitações ou batimento cardíaco irregular
- indisposição (náuseas)
- diarreia
- incapacidade de dormir
- convulsões
- 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
- alterações 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, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. 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 Teva

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.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação

Não utilize este medicamento caso detete 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 Teva

- A substância ativa é a desloratadina 5 mg

Os outros componentes são celulose microcristalina, amido de milho pregelatinizado, talco, sílica coloidal anidra, lactose mono-hidratada, hipromelose, dióxido de titânio (E171), macrogol 400, Indigotina (E132).

Qual o aspeto de Desloratadina Teva e conteúdo da embalagem

Comprimidos revestidos por película azuis, redondos, biconvexos, lisos de ambos os lados. A Desloratadina Teva 5 mg comprimidos revestidos por película é fornecido em blisters de 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 40, 50, 60, 90, 100 e 105 comprimidos e em blisters perfurados de 50x1 comprimido revestido por película (dose unitária). 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

Teva B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Países Baixos

Fabricante

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13,
4042 Debrecen,
Hungria

ou

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

ou

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3
D-89143 Blaubeuren
Alemanha

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

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

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

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

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

Alvogen ehf.
Sími: +354 5222900

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

Polska

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

Portugal

Teva Pharma - 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

SanoSwiss UAB
Puh/Tel: +370 70001320

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/>.