

DESLORATADINA DOC
5 mg compresse rivestite con film

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

DESLORATADINA DOC
5 mg compresse rivestite con film
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è DESLORATADINA DOC e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere DESLORATADINA DOC
3. Come prendere DESLORATADINA DOC
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare DESLORATADINA DOC
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è DESLORATADINA DOC e a cosa serve

Cos'è DESLORATADINA DOC

DESLORATADINA DOC contiene desloratadina che è un antistaminico.

Come agisce DESLORATADINA DOC

DESLORATADINA DOC è un medicinale antiallergico che non dà sonnolenza. Aiuta il controllo della sua reazione allergica e dei suoi sintomi.

Quando deve essere usato DESLORATADINA DOC

DESLORATADINA DOC allevia i sintomi associati alla rinite allergica (infiammazione delle vie nasali causata da allergia, ad esempio il raffreddore da fieno o l'allergia agli acari della polvere) negli adulti e negli adolescenti di età uguale o superiore a 12 anni. Questi sintomi includono starnuti, naso che cola o prurito nasale, prurito al palato, e prurito, arrossamento o lacrimazione degli occhi.

DESLORATADINA DOC viene utilizzato anche per alleviare i sintomi associati all'orticaria (una condizione della pelle causata da un'allergia). Questi sintomi includono prurito e pomfi (bolle).

Il sollievo da questi sintomi dura per l'intera giornata e la aiuta a ricominciare le sue normali attività giornaliere e a migliorare il sonno.

2. Cosa deve sapere prima di prendere DESLORATADINA DOC

Non prenda DESLORATADINA DOC

- se è allergico alla desloratadina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6), alle arachidi, alla soia o alla loratadina.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere DESLORATADINA DOC:

- se la funzionalità dei suoi reni è ridotta.
- se ha una storia medica o familiare di crisi convulsive.

Bambini e adolescenti

Non dia questo medicinale a bambini di età inferiore a 12 anni.

Altri medicinali e DESLORATADINA DOC

Non sono note interazioni di DESLORATADINA DOC con altri medicinali.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

DESLORATADINA DOC con cibi, bevande e alcol

DESLORATADINA DOC può essere assunto vicino o lontano dai pasti.

Usare cautela quando si assume DESLORATADINA DOC con alcol.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

L'uso di DESLORATADINA DOC non è raccomandato se è incinta o sta allattando.

Fertilità

Non ci sono dati disponibili sulla fertilità maschile/femminile.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Alla dose raccomandata, non è previsto che questo medicinale influisca sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Sebbene la maggior parte delle persone non manifesti sonnolenza, si raccomanda di non intraprendere attività che richiedono attenzione mentale, come la guida di un veicolo o l'uso di macchinari prima di aver verificato la sua risposta al medicinale.

DESLORATADINA DOC contiene lecitina di soia

Se è allergico alle arachidi o alla soia, non usi questo medicinale.

3. Come prendere DESLORATADINA DOC

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Uso in adulti e adolescenti di età uguale o superiore a 12 anni

La dose raccomandata è una compressa una volta al giorno con acqua, con o senza cibo.

Questo medicinale è per uso orale.

Ingerisca la compressa intera.

Per quanto riguarda la durata del trattamento, il medico determinerà il tipo di rinite allergica di cui lei soffre e per quanto tempo dovrà assumere DESLORATADINA DOC.

Se la sua rinite allergica è intermittente (presenza dei sintomi per meno di 4 giorni nel corso di una settimana o per meno di 4 settimane), il medico le prescriverà uno schema di trattamento che dipende dalla valutazione della storia della sua malattia.

Se la sua rinite allergica è persistente (presenza dei sintomi per 4 giorni o più nel corso di una settimana e per più di 4 settimane), il medico può prescriverle un trattamento a lungo termine.

Nel caso di orticaria, la durata del trattamento può variare da paziente a paziente e pertanto deve seguire le istruzioni del medico.

Se prende più DESLORATADINA DOC di quanto deve

Prenda DESLORATADINA DOC solo se è stato prescritto per lei. Non sono previsti problemi seri conseguenti all'assunzione accidentale di più dosi. Tuttavia, se assume più DESLORATADINA DOC di quanto prescritto, informi immediatamente il medico, il farmacista o l'infermiere.

Se dimentica di prendere DESLORATADINA DOC

Se dovesse dimenticare di prendere la dose nei tempi prescritti, la prenda non appena possibile, quindi continui il trattamento come di consueto. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con DESLORATADINA DOC

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Durante la commercializzazione di desloratadina, molto raramente sono stati riportati casi di gravi reazioni allergiche (difficoltà respiratoria, respiro sibilante, prurito, orticaria e gonfiore). Qualora notasse uno qualsiasi di questi effetti indesiderati seri, interrompa l'assunzione del medicinale e contatti immediatamente un medico.

Negli studi clinici in adulti, gli effetti indesiderati con desloratadina erano simili a quelli ottenuti con una compressa senza principio attivo (placebo). Comunque, affaticamento, secchezza della bocca e mal di testa sono stati riportati con più frequenza che con una compressa senza principio attivo (placebo). Negli adolescenti, il mal di testa è stato l'effetto indesiderato più comunemente riportato.

Negli studi clinici con DESLORATADINA DOC, i seguenti effetti indesiderati sono stati riportati come:

Comune: i seguenti possono interessare fino a 1 persona su 10

- affaticamento
- secchezza della bocca
- mal di testa

Durante la commercializzazione di desloratadina, i seguenti effetti indesiderati sono stati riportati come:

Molto raro: i seguenti possono interessare fino a 1 persona su 10.000

- gravi reazioni allergiche
- battito cardiaco rapido
- vomito
- capogiro
- dolore muscolare
- irrequietezza con aumento del movimento del corpo
- eruzione cutanea
- mal di stomaco
- disturbi di stomaco
- sonnolenza
- allucinazioni
- infiammazione del fegato
- battito cardiaco martellante o irregolare
- senso di malessere (nausea)
- diarrea
- difficoltà a dormire
- convulsioni
- alterazione dei test di funzionalità epatica

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- aumentata sensibilità della cute al sole, anche in caso di sole velato, e alla luce UV (ultravioletta), ad esempio alle luci UV di un solarium
- debolezza inusuale
- colorazione gialla della pelle e/o degli occhi
- variazione nel modo in cui batte il cuore
- comportamento anormale
- aggressività
- aumento di peso
- aumento dell'appetito
- umore depresso
- occhi secchi

Bambini

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- rallentamento del battito cardiaco
- variazione nel modo in cui batte il cuore
- comportamento anormale
- aggressività

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare DESLORATADINA DOC

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non prenda questo medicinale dopo la data di scadenza. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale se nota cambiamenti nell'aspetto delle compresse.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene DESLORATADINA DOC

- Il principio attivo è desloratadina 5 mg (come desloratadina emisolfato).
- Gli altri componenti sono:
Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, calcio idrogeno fosfato diidrato, amido di mais pregelatinizzato, silice colloidale anidra, magnesio stearato.
Film di rivestimento: alcool polivinilico (E 1203), titanio diossido (E 171), talco (E 553b), lecitina (soia) (E 322), giallo di chinolina lacca di alluminio (E 104), gomma di xantano (E 415), ferro ossido giallo (E 172), indigotina lacca di alluminio (E 132).

Descrizione dell'aspetto di DESLORATADINA DOC e contenuto della confezione

DESLORATADINA DOC 5 mg compresse rivestite con film sono compresse rivestite con film biconvesse, rotonde, di colore giallo, con diametro di 6 mm circa e con la dicitura “R03” impressa su un lato.

DESLORATADINA DOC 5 mg compresse rivestite con film è confezionato in blister di PVC/PE/PVDC/Al. I blister sono confezionati in scatole di cartone.

Le dimensioni delle confezioni sono: 7, 14, 20, 30, 50 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

DOC Generici Srl - Via Turati 40 - 20121 Milano - Italia

Produttore

Gedeon Richter Romania S.A. - 99-105, Cuza Vodă Street - 540306 Târgu-Mureș - Romania

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta in luglio 2022