

Desloratadina Mylan Generics 5 mg compresse rivestite con film

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Desloratadina Mylan Generics 5 mg compresse rivestite con film

Medicinale Equivalente

desloratadina

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 o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se 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 o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Desloratadina Mylan Generics e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Desloratadina Mylan Generics
3. Come prendere Desloratadina Mylan Generics
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Desloratadina Mylan Generics
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Desloratadina Mylan Generics e a cosa serve

Desloratadina Mylan Generics è un medicinale antiallergico che non induce il sonno. Aiuta il controllo della sua reazione allergica ed i suoi sintomi.

Desloratadina Mylan Generics è indicata negli adulti e negli adolescenti (di età uguale o superiore ai 12 anni) per alleviare 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). Questi sintomi includono starnuti, naso che cola e prurito nasale, prurito al palato, e prurito, rossore o lacrimazione degli occhi.

Desloratadina Mylan Generics viene utilizzata anche per alleviare i sintomi associati all'orticaria (una condizione della pelle causata da un'allergia). Questi sintomi includono prurito e pomfi.

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

Se non si sente meglio o se si sente peggio, deve parlarne con il medico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Desloratadina Mylan Generics

Non prenda Desloratadina Mylan Generics

- se è allergico alla desloratadina, ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6) o alla loratadina.

Desloratadina Mylan Generics 5 mg compresse rivestite con film

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Desloratadina Mylan Generics se:

- se ha una storia medica o familiare di crisi convulsive
- la sua funzionalità renale è ridotta.

Se questo è il suo caso o se non è sicuro, consulti il medico o il farmacista.

Bambini

Le compresse di desloratadina non devono essere usate in bambini di età inferiore ai 12 anni.

Altri medicinali e Desloratadina Mylan Generics

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

Desloratadina Mylan Generics con alcol

Si consiglia cautela quando si assume desloratadina con alcol.

Gravidanza e allattamento

Se è incinta o sta allattando, se pensa di essere incinta o se sta pianificando una gravidanza, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Se è in gravidanza o sta allattando al seno, l'assunzione di Desloratadina Mylan Generics non è raccomandata.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Alla dose raccomandata, non è previsto che Desloratadina Mylan Generics causi sonnolenza o una riduzione dell'attenzione. Comunque, in alcune persone si è manifestata molto raramente sonnolenza, che può influenzare la capacità di guidare o usare macchinari.

Desloratadina Mylan Generics contiene Lacca di Alluminio Giallo Tramonto (E110) e Sodio.

Lacca di Alluminio Giallo Tramonto (E110) può causare reazioni allergiche.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa rivestita con film, vale a dire essenzialmente "privo di sodio".

3. Come prendere Desloratadina Mylan Generics

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

La dose raccomandata in adulti ed adolescenti (di età uguale o superiore a 12 anni) è di una compressa una volta al giorno.

Ingerisca la compressa intera con acqua, con o senza cibo.

Per quanto riguarda la durata del trattamento, il medico stabilirà qual è il tipo di rinite allergica di cui lei soffre e per quanto tempo dovrà assumere Desloratadina Mylan Generics.

Se la sua rinite allergica è intermittente (presenza dei sintomi per meno di 4 giorni a settimana o per meno di 4 settimane), il medico le prescriverà uno schema posologico 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.

Desloratadina Mylan Generics 5 mg compresse rivestite con film

Se prende più Desloratadina Mylan Generics di quanto deve

Prenda Desloratadina Mylan Generics soltanto se le è stata prescritta. Non ci si aspetta gravi problemi correlati al sovradosaggio accidentale. Tuttavia, se assume più Desloratadina Mylan Generics di quanto prescritto, contatti il medico o il farmacista.

Se dimentica di prendere Desloratadina Mylan Generics

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

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Negli adulti, gli effetti indesiderati erano simili a quelli ottenuti con una compressa senza principio attivo (placebo). Comunque, affaticamento, secchezza della bocca e cefalea sono stati riportati più frequentemente rispetto alla compressa senza principio attivo (placebo). Negli adolescenti, la cefalea è stato l'effetto indesiderato più comunemente riportato.

Se manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, smetta di prendere questo medicinale e contatti immediatamente il suo medico o si rechi nel più vicino pronto soccorso:

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000):

- Gravi reazioni allergiche come difficoltà respiratoria, respiro corto, respiro sibilante, prurito, orticaria e gonfiore di faccia, labbra, lingua o altre parti del corpo ed eruzione cutanea
- Attacchi epilettici (convulsioni)
- Problemi al fegato (nausea, vomito, perdita dell'appetito, sensazione generale di malessere, febbre, prurito, ingiallimento della pelle e degli occhi, feci chiare, urine di colore scuro)

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

- Variazione nel modo in cui batte il cuore, che può farle avvertire un senso di vertigini o svenimento. Questo può essere rilevato da una registrazione grafica dell'attività elettrica del cuore ("elettrocardiogramma" o ECG)

In studi clinici con desloratadina, sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati:

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):

- Affaticamento
- Bocca secca
- Mal di testa

Durante la commercializzazione di desloratadina, sono stati segnalati negli adulti i seguenti effetti indesiderati:

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000):

- Battito cardiaco veloce
- Malessere (Vomito)
- Capogiro
- Dolore muscolare
- Irrequietezza con aumento dei movimenti del corpo
- Dolore allo stomaco
- Disturbo di stomaco
- Sonnolenza

Desloratadina Mylan Generics 5 mg compresse rivestite con film

- Vedere, percepire o sentire cose che non esistono (allucinazioni)
- Battito cardiaco martellante o irregolare
- Sensazione di nausea
- Diarrea
- Insonnia
- Anormalità nei test di funzionalità del fegato

Non nota: (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili):

- Comportamento anormale
- Aggressività
- Debolezza inusuale
- Aumentata sensibilità della pelle al sole, anche in caso di sole velato, e alla luce UV, per esempio la luce delle lampade UV dei solarium
- Aumento di peso, aumento dell'appetito
- Umore depresso
- Secchezza oculare

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini e negli adolescenti

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

- Battito cardiaco lento

Segnalazione degli effetti indesiderati

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

5. Come conservare Desloratadina Mylan Generics

Conservi fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi Desloratadina Mylan Generics dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Desloratadina Mylan Generics

Il principio attivo è la desloratadina. Ogni compressa contiene 5 mg di desloratadina.

Gli altri componenti della compressa sono: magnesio stearato, sodio laurilsolfato, silice colloidale anidra, cellulosa microcristallina e amido di mais pregelatinizzato.

Il rivestimento della compressa contiene: alcool polivinilico, indaco carminio lacca di alluminio (E132), Lacca di alluminio giallo tramonto (E110), macrogol, talco (E553b) e titanio diossido (E171).

Vedere paragrafo 2 "Desloratadina Mylan Generics contiene Lacca di Alluminio Giallo Tramonto (E110) e Sodio".

Desloratadina Mylan Generics 5 mg compresse rivestite con film

Descrizione dell'aspetto di Desloratadina Mylan Generics e contenuto della confezione

Le compresse di Desloratadina Mylan Generics sono blu, rotonde, con bordo che curva verso il basso riportanti la scritta: "DE 5" su un lato e "M" sull'altro.

Desloratadina Mylan Generics 5 mg compresse rivestite con film è confezionata in blister in confezioni da 2, 3, 5, 7, 10, 15, 20, 30, 50, 60, 90 e 100 compresse.

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

Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano

Produttore

McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road
Dublin 13, Dublino
Irlanda

Mylan Hungary Kft./Mylan Hungary Ltd.
Mylan utca 1., Komárom, 2900,
Ungheria

VIATRIS SANTE
360 Avenue Henri Schneider, 69300 Meyzieu,
Francia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo e nel Regno Unito (Irlanda del Nord) con le seguenti denominazioni:

Repubblica Ceca	Desloratadin Mylan
Finlandia	Desloratidin Mylan 5 mg film-coated tablet
Francia (RMS)	Desloratadine Viatris 5 mg, comprimé pelliculé
Italia	Desloratadina Mylan Generics
Spagna	Desloratadina Viatris 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Svezia	Desloratadin Mylan 5 mg film-coated tablet
Paesi Bassi	Desloratadine Mylan 5 mg, filmomhulde tabletten
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Desloratadine Mylan 5mg Film-coated Tablets

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 08/2022