

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O DOENTE

Desloratadina toLife 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O QUE É DESLORATADINA TOLIFE E PARA QUE É UTILIZADO

O que é Desloratadina toLife

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

Quando deve Desloratadina ser utilizado

Desloratadina toLife alivia os sintomas associados a rinite alérgica (inflamação das vias nasais causada por uma 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 toLife é também utilizado para aliviar os sintomas associados a urticária (uma alteração da pele causada por uma 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 TOLIFE

Não tome Desloratadina toLife

- 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 toLife:

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

Crianças e adolescentes

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

Outros medicamentos e Desloratadina toLife

Não existem interações conhecidas de Desloratadina toLife com outros medicamentos. Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos

Desloratadina toLife com alimentos e bebidas

Desloratadina toLife pode ser tomado com ou sem alimentos. Tenha precaução ao tomar Desloratadina toLife 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 toLife 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.

3. COMO TOMAR DESLORATADINA TOLIFE

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 de idade)

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

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 toLife.

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 mais 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 toLife do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de tomar Desloratadina toLife

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 toLife

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 toLife, 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 notificados 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 secundários:

Frequentes: os seguintes efeitos 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:

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Muito raros: os seguintes efeitos podem afetar até 1 em 10.000 pessoas

- reações alérgicas graves
- erupção na pele
- palpitações ou batimento

- | | | |
|--|-------------------------|---------------------------------------|
| - batimento cardíaco rápido | - dor de estômago | cardíaco |
| | irregular | - indisposição (náuseas) |
| - vômitos | - 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 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 no solário
- alteração da forma como o coração bate
- comportamento anormal
- agressividade
- aumento de peso, 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 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://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. COMO CONSERVAR DESLORATADINA TOLIFE

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 30°C.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado. Informe o seu farmacêutico caso detete qualquer alteração no aspeto dos comprimidos.

Não deite for a 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 toLife

- A substância ativa é desloratadina 5 mg
- Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido:

Isomalte

Amido pré-gelificado

Celulose microcristalina

Óxido de magnésio pesado

Hidroxipropilcelulose

Crospovidona

Estereato de Magnésio

Revestimento do comprimido:

Alcól Polivinílico

Dióxido de Titânio (E171)

Macrogol 3350

Talco

Laca de alumínio de indigotina

Qual o aspeto de Desloratadina toLife e conteúdo da embalagem

Os comprimidos revestidos por película Desloratadina toLife 5 mg, são comprimidos revestidos por película azuis, biconvexos com um diâmetro de aproximadamente 6,5 mm.

Os comprimidos revestidos por película Desloratadina toLife 5 mg são acondicionado em blisters de policlorotrifluoretileno (PCTFE)/Cloroeto de Polivinilo (PVC) / Alumínio.

Os comprimidos revestidos por película Desloratadina toLife 5 mg são acondicionados em blisters de doses unitárias em embalagens de 7, 10, 15, 20, 21, 28, 30, 50, 90 ou 100 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular de Autorização de Introdução no Mercado

Towa Pharmaceutical, S.A.

Avenida do Forte, 3 - Edifício Suécia IV, Piso 0

2794-093 Carnaxide

Fabricante

Pharmapath S.A.

28is Oktovriou 1

Agia Varvara, 12351

Grécia

Este folheto foi aprovado pela última vez em julho de 2022.