

desloratadina

 **SANDOZ**
a Novartis company

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

desloratadina comprimido revestido 5 mg. Embalagem contendo 10 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de 5 mg contém:
desloratadina 5,0 mg
excipientes q.s.p. 1 comprimido revestido (celulose microcristalina, amido, hipromelose, dióxido de silício, óleo vegetal hidrogenado, dióxido de titânio, macrogol e corante FD&C laca azul nº2).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A **desloratadina** é indicada para o alívio dos sintomas associados à rinite alérgica, como: coriza (corrimento nasal), espirros e prurido nasal (coceira no nariz), ardor e prurido ocular (coceira nos olhos), lacrimejamento, prurido do palato (coceira no céu da boca) e tosse. Os sinais e sintomas oculares e nasais são rapidamente aliviados após a administração oral do produto.

A **desloratadina** é também indicada para o alívio dos sinais e sintomas de urticária e outras alergias da pele.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A **desloratadina** impede que a histamina (substância causadora da alergia) consiga agir (impede sua liberação, bloqueia sua ação no local da alergia e evita a inflamação decorrente da resposta alérgica) e assim, combate os sintomas da rinite alérgica intermitente e persistente, da urticária e de outras alergias. A **desloratadina** não provoca sonolência.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é **contraindicado** para uso por pessoa que já teve algum tipo de alergia ou alguma reação incomum a um dos componentes da fórmula do produto.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências

Não foram observados efeitos sobre a capacidade de conduzir automóveis e de operar máquinas.

Uso durante a gravidez e amamentação

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Como a segurança do uso de **desloratadina** durante a gravidez ainda não foi comprovada, o medicamento não deve ser utilizado durante

este período, a não ser que os benefícios potenciais sejam maiores que os riscos potenciais para o feto.

A **desloratadina** pode passar para o leite materno. Deste modo, o uso de **desloratadina** não é recomendado para mulheres que estejam amamentando.

Uso em crianças: a eficácia e a segurança de **desloratadina** em crianças menores de 12 anos de idade não foram estabelecidas.

Precauções

Não existem precauções específicas para o uso de **desloratadina**.

A desloratadina não contém corantes.

Interações medicamentosas

Não foram observadas interações relevantes com medicamentos.

Não houve alteração na disponibilidade da desloratadina na presença de alimentos ou suco de grapefruit (tipo de fruta cítrica).

A **desloratadina** administrada juntamente com álcool não potencializa os efeitos prejudiciais do álcool sobre o desempenho nas atividades.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

A **desloratadina** é um comprimido revestido azul claro, circular, biconvexo, com inscrição "5" em uma das faces.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo. Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Dosagem

Adultos e adolescentes (maior ou igual a 12 anos de idade): um comprimido revestido de 5 mg de **desloratadina**, independentemente da alimentação, para alívio dos sintomas associados com a rinite alérgica (incluindo rinite alérgica intermitente e persistente) e urticária.

Como usar

A **desloratadina** é indicada para uso oral e deve ser utilizado de acordo com as instruções do item "Dosagem".

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você se esquecer de tomar o comprimido, tome-o assim que se lembrar. Não tome dose dobrada para compensar a dose esquecida.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Além dos efeitos necessários para seu tratamento, os medicamentos podem causar efeitos não desejados. Apesar de nem todos estes eventos adversos ocorrerem, você deve procurar atendimento médico caso algum deles ocorra. Os eventos adversos mais frequentes são: fadiga, boca seca e cefaleia (dor de cabeça). Casos raros de reações alérgicas (incluindo anafilaxia e erupções cutâneas), taquicardia, palpitações, hiperatividade psicomotora, convulsões, elevações das enzimas hepáticas, hepatite e aumento da bilirrubina também podem ocorrer.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se você utilizar grande quantidade deste medicamento, evite provocar vômitos e evite a ingestão de alimentos ou bebidas. O mais indicado é procurar um serviço médico, sabendo a quantidade de medicamento tomada.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Reg. MS - 1.0047.0535

Farm. Resp.: Cláudia Larissa S. Montanher

CRF - PR nº 17.379

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 28/01/2015

Fabricado por: **Sandoz Private Limited**

Navi Mumbai - Índia

Registrado e Importado: **Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.**

Rod. Celso Garcia Cid (PR - 445), Km 87,

Cambé - PR - CNPJ: 61.286.647/0001-16

Indústria Brasileira

Ou Fabricado por: **Sandoz Private Limited**

Navi Mumbai - Índia

Registrado, Importado e Embalado por:

Sandoz do Brasil Indústria

Farmacêutica Ltda.

Rod. Celso Garcia Cid (PR - 445), Km 87,

Cambé - PR - CNPJ: 61.286.647/0001-16

Indústria Brasileira

