

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

DESLORATADINA EG 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 o al farmacista.
- 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 o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Desloratadina EG e a cosa serve

Che cos'è Desloratadina EG

Desloratadina EG contiene desloratadina che è un antistaminico.

Come agisce Desloratadina EG

Desloratadina EG è un medicinale antiallergico che non le induce sonnolenza. Aiuta il controllo della sua reazione allergica e i suoi sintomi.

Quando deve essere usata Desloratadina EG

Desloratadina EG 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 EG viene utilizzato 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 ricominciare le sue normali attività giornaliere e a migliorare il sonno.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Desloratadina EG

Non prenda Desloratadina EG

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

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Desloratadina EG

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

Uso in bambini e adolescenti

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

Altri medicinali e Desloratadina EG

Non sono note interazioni di Desloratadina EG con altri medicinali.
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Desloratadina EG con cibi, bevande e alcol

Desloratadina EG può essere preso con o senza cibo.
Usare cautela quando si assume Desloratadina EG 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 chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
L'uso di Desloratadina EG 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 EG contiene isomalto

Desloratadina EG contiene isomalto. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Desloratadina EG

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

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.

Modo di somministrazione

Questo medicinale è per uso orale.
Ingerisca la compressa intera.

Durata del trattamento

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 EG. 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 EG di quanto deve

Prenda Desloratadina EG solo come le è stato prescritto. Non sono prevedibili problemi seri con il sovradosaggio accidentale. Tuttavia, se prende più Desloratadina EG di quanto prescritto, informi immediatamente il medico o il farmacista.

Se dimentica di prendere Desloratadina EG

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

Se interrompe il trattamento con Desloratadina EG

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.

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

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

In studi clinici con desloratadina i seguenti effetti indesiderati sono stati riportati come:

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

- stanchezza
- bocca secca
- mal di testa

Adulti

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

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

- gravi reazioni allergiche
- eruzione cutanea
- battito cardiaco martellante o irregolare
- battito cardiaco rapido
- mal di stomaco
- sensazione di malessere (nausea)
- vomito
- disturbo allo stomaco
- diarrea
- capogiro
- sonnolenza
- difficoltà a dormire
- dolore muscolare
- allucinazioni
- crisi convulsive
- irrequietezza con aumento dei movimenti del corpo
- infiammazione del fegato
- prove di funzionalità del fegato anormali

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

- debolezza inusuale
- ingiallimento della pelle e/o degli occhi
- 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
- variazione del modo in cui batte il cuore
- comportamento anormale
- aggressività

Bambini

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

- battito cardiaco lento
- variazione del 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 o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Desloratadina EG

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione e sul blister dopo la dicitura SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore a 30°C.
Conservare nella confezione originale per proteggere dall'umidità.

Comunichi al farmacista se nota segni di deterioramento dell'aspetto delle compresse.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 EG

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

Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa:

Isomalto (E953)
Amido, pregelatinizzato (Mais)
Cellulosa microcristallina
Magnesio ossido pesante
Idrossipropilcellulosa
Cros повідone (tipo A)
Magnesio stearato

Rivestimento della compressa:

Alcol polivinilico
Titanio diossido (E171)
Macrogol / PEG 3350
Talco
FD&C Blue #2 / Indigotina
Lacca di alluminio (E132)

Descrizione dell'aspetto di Desloratadina EG e contenuto della confezione

Desloratadina EG 5 mg compresse rivestite con film contiene compresse rivestite con film di colore blu, rotonde, biconvesse con un diametro di circa 6,5 mm.

Desloratadina EG 5 mg compresse rivestite con film è confezionato in blister di policlorotrifluoroetilene (PCTFE)/Polivinil Cloruro (PVC)/alluminio.

Desloratadina EG 5 mg compresse rivestite con film è confezionato in confezioni blister monodose da 7, 10, 15, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 150, 180 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

EG S.p.A., Via Pavia, 6 – 20136 Milano

Produttore

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 – 18, 61118 Bad Vilbel, Germania
Specifar S.A., 1, 28 Octovriou str., Ag. Varvara, 12351 Athens, Grecia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria Desloratadin STADA 5 mg Filmtabletten
Belgio Desloratadine EG 5mg filmomhulde tabletten

Danimarca	Desloratadin STADA
Finlandia	Desloratadin STADA
Francia	DESLORATADINE EG 5 mg, comprimé pelliculé
Germania	Desloratadin STADA 5 mg Filmtabletten
Italia	Desloratadina EG 5 mg compresse rivestite con film
Lussemburgo	Desloratadine EG 5mg comprimés pelliculés
Paesi Bassi	Desloratadine CF 5 mg, filmomhulde tabletten
Portogallo	Desloratadina Ciclum
Spagna	Desloratadina STADA 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Svezia	Desloratadin STADA filmdragerade tabletter
Ungheria	Desloratadine Stada

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco