

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

DESLORATADINA EUROGENERICI 0,5 mg/ml soluzione orale

Medicinale equivalente

Desloratadina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.

- 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 per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è DESLORATADINA EUROGENERICI e a che cosa serve
2. Prima di prendere DESLORATADINA EUROGENERICI
3. Come prendere DESLORATADINA EUROGENERICI
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare DESLORATADINA EUROGENERICI
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È DESLORATADINA EUROGENERICI E A CHE COSA SERVE

DESLORATADINA EUROGENERICI soluzione orale è un medicinale antiallergico che non provoca sonnolenza. Aiuta il controllo della sua reazione allergica ed i suoi sintomi.

DESLORATADINA EUROGENERICI soluzione orale allevia i sintomi associati alla rinite allergica (infiammazione delle vie nasali causata da allergia, ad esempio febbre da fieno o l'allergia agli acari della polvere). Questi sintomi includono starnuti, naso che cola e prurito nasale, prurito al palato e prurito, arrossamento o lacrimazione degli occhi.

DESLORATADINA EUROGENERICI soluzione orale 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 riprendere le sue normali attività giornaliere e il sonno.

2. PRIMA DI PRENDERE DESLORATADINA EUROGENERICI

Non prenda DESLORATADINA EUROGENERICI

- se è allergico (ipersensibile) alla desloratadina, alla loratadina o a uno qualsiasi degli eccipienti di DESLORATADINA EUROGENERICI.

DESLORATADINA EUROGENERICI soluzione orale è indicato per i bambini di età compresa tra 1 e 11 anni, gli adolescenti (dai 12 anni in su) e gli adulti, inclusi gli anziani.

Faccia particolare attenzione con DESLORATADINA EUROGENERICI

- se la funzionalità dei suoi reni è ridotta.

Se questo è il suo caso o se ha dei dubbi, consulti il medico prima di prendere DESLORATADINA EUROGENERICI.

Assunzione di DESLORATADINA EUROGENERICI con altri medicinali

Non sono note interazioni di DESLORATADINA EUROGENERICI con altri medicinali.

Assunzione di DESLORATADINA EUROGENERICI con cibi e bevande

DESLORATADINA EUROGENERICI può essere preso indipendentemente dai pasti.

Gravidanza e allattamento

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di assumere qualsiasi farmaco durante la gravidanza e l'allattamento.

Se è incinta o sta allattando, l'uso di DESLORATADINA EUROGENERICI soluzione orale non è raccomandato.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di DESLORATADINA EUROGENERICI

DESLORATADINA EUROGENERICI soluzione orale contiene sorbitolo. Se il medico l'ha informata di una sua intolleranza verso alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. COME PRENDERE DESLORATADINA EUROGENERICI

Bambini di età compresa fra 1 e 5 anni: prenda 2,5 ml ($\frac{1}{2}$ cucchiaino da 5 ml) di soluzione orale una volta al giorno.

Bambini di età compresa fra 6 e 11 anni: prenda 5 ml (un cucchiaino da 5 ml) di soluzione orale una volta al giorno.

Adulti e adolescenti (di età uguale o superiore a 12 anni): prenda 10 ml (due cucchiaini da 5 ml) di soluzione orale una volta al giorno.

Nel caso in cui venga fornita la siringa dosatrice per somministrazione orale insieme al flacone di soluzione orale, questa si può usare in alternativa per assumere la giusta quantità di soluzione orale.

Deglutisca la dose di soluzione orale e poi beva un po' d'acqua. Può assumere il medicinale con o senza cibo.

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 EUROGENERICI soluzione orale.

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 assume più DESLORATADINA EUROGENERICI di quanto deve

Prenda DESLORATADINA EUROGENERICI soluzione orale solo se le è stato prescritto. Non sono prevedibili problemi seri conseguenti all'assunzione accidentale di più dosi. Tuttavia, se assume più DESLORATADINA EUROGENERICI soluzione orale di quanto prescritto, contatti il medico o il farmacista.

Se dimentica di assumere DESLORATADINA EUROGENERICI

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.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali DESLORATADINA EUROGENERICI soluzione orale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Nella maggior parte dei bambini e negli adulti, gli effetti indesiderati di DESLORATADINA EUROGENERICI erano pressoché simili a quelli ottenuti con una compressa senza principio attivo (placebo). Comunque, gli effetti indesiderati comuni nei bambini di età

inferiore ai 2 anni sono stati diarrea, febbre e insonnia, mentre negli adulti, l'affaticamento, la secchezza della bocca e la cefalea sono state riportate più spesso che con una compressa senza principio attivo (placebo).

Durante la commercializzazione di DESLORATADINA EUROGENERICI, sono stati riportati casi molto rari di gravi reazioni allergiche (difficoltà respiratoria, respiro sibilante, prurito, orticaria e gonfiore) e eruzione cutanea. Inoltre, seppur molto raramente, sono stati riportati casi di palpitazioni, accelerazione della frequenza cardiaca, mal di stomaco, nausea (senso di malessere), vomito, disturbi di stomaco, diarrea, capogiro, sonnolenza, insonnia, dolore muscolare, allucinazioni, convulsioni, irrequietezza con aumento dei movimenti del corpo, infiammazione del fegato e alterazione dei test di funzionalità epatica.

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 www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE DESLORATADINA EUROGENERICI

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Questo medicinale non richiede alcuna precauzione per la conservazione.

Dopo la prima apertura la soluzione deve essere usata entro 2 mesi.

Non usi DESLORATADINA EUROGENERICI dopo la scadenza della data (SCAD.) indicata sul flacone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

I medicinali non devono essere gettati 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. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene DESLORATADINA EUROGENERICI

Il principio attivo è la desloratadina. Ogni ml di DESLORATADINA EUROGENERICI contiene 0,5 mg di desloratadina.

Gli eccipienti della soluzione orale sono:

Sorbitolo liquido (E420) (non cristallizzante)

Glicole propilenico

Acido citrico monoidrato

Citrato di sodio

Ipromellosa 2910

Sucralosio

Disodio edetato

Aroma tutti frutti

Acqua purificata.

Descrizione dell'aspetto di DESLORATADINA EUROGENERICI e contenuto della confezione

DESLORATADINA EUROGENERICI soluzione orale si presenta come una soluzione chiara, incolore priva di particelle.

DESLORATADINA EUROGENERICI soluzione orale è fornito in sei diversi formati da 50, 60, 100, 120, 150 e 300 ml in flaconi di vetro ambrato di tipo III chiusi con un tappo a vite in plastica a prova di bambino (C/R) con scanalature multiple in polietilene. I flaconi sono poi confezionati in scatole di cartone. Tutti i formati vengono forniti con un cucchiaino dosatore graduato a 2,5 ml e 5 ml o una siringa dosatrice per somministrazione orale finale di 5 ml graduata a tacche di 0,5 ml.

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)
Famar Orleans, 5 avenue de Concyr, 45071 Orleans CEDEX 2 (Francia)

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

BE Desloratadine EG 0,5mg/ml drank
DE Desloratadin STADA 0,5 mg/ml Lösung zum Einnehmen
DK Desloratadin STADA
ES Desloratadina STADA 0,5 mg/ml solución oral EFG
FI Desloratadin STADA
FR DESLORATADINE EG LABO 0,5 mg/ml, solution buvable
HU Desloratadine Stada
IT Desloratadina EUROGENERICI 0,5 mg/ml soluzione orale
LU Desloratadine EG 0,5mg/ml solution buvable
NL Desloratadine CF 0,5 mg/ml, drank
PT Desloratadina Ciclum
SE Desloratadin STADA oral lösning
SK Dezloratadin STADA

Questo foglietto illustrativo è stato approvato per l'ultima volta il: 30 Ottobre 2014

Agenzia Italiana del Farmaco