

**B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

### Dasselta 5 mg compresse rivestite con film 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 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 Dasselta e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Dasselta
3. Come prendere Dasselta
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Dasselta
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Dasselta e a cosa serve**

##### **Che cos'è Dasselta**

Dasselta contiene desloratadina che è un antistaminico.

##### **Come agisce Dasselta**

Dasselta è un medicinale antiallergico che non dà sonnolenza. Aiuta il controllo della sua reazione allergica e dei suoi sintomi.

##### **Quando deve essere usato Dasselta**

Dasselta 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.

Dasselta viene utilizzato anche per alleviare i sintomi associati all'orticaria (una condizione della pelle causata da un'allergia). Questi sintomi includono prurito e pomfi (bolle).

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 Dasselta**

##### **Non prenda Dasselta**

- 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 Dasselta:

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

##### **Bambini e adolescenti**

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

#### **Altri medicinali e Dasselta**

Non sono note interazioni di Dasselta con altri medicinali.

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

#### **Dasselta con cibi, bevande e alcol**

Dasselta può essere assunto vicino o lontano dai pasti.

Usare cautela quando si assume Dasselta 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 Dasselta non è raccomandato se è incinta o sta allattando.

#### **Fertilità**

Non vi 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 **sua** 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.

#### **Dasselta contiene lattosio e sodio**

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compresse, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

### **3. Come prendere Dasselta**

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.

Questo medicinale è per uso orale.

Ingerisca la compressa intera.

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 Dasselta.

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 Dasselta di quanto deve**

Prenda Dasselta solo se è stato prescritto per lei. Non sono previsti effetti indesiderati conseguenti

all'assunzione accidentale di più dosi. Tuttavia, se assume più Dasselta di quanto prescritto, informi immediatamente il medico o il farmacista.

#### **Se dimentica di prendere Dasselta**

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 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 con desloratadina, molto raramente sono stati riportati casi di gravi reazioni allergiche (difficoltà respiratoria, respiro sibilante, prurito, orticaria e gonfiore). Qualora notasse uno qualsiasi di questi effetti indesiderati gravi, interrompa l'assunzione del medicinale e contatti immediatamente un medico.

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

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

Comune: i seguenti 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 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,
- senso di malessere (nausea),
- vomito,
- disturbi di stomaco,
- diarrea,
- capogiro,
- sonnolenza,
- difficoltà a dormire (insonnia),
- dolore muscolare,
- allucinazioni,
- convulsioni,
- irrequietezza con aumento del movimento del corpo,
- infiammazione del fegato,
- alterazione dei test di funzionalità epatica.

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

- debolezza inusuale,
- colorazione gialla 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,
- variazioni nel modo in cui batte il cuore,
- comportamento anormale,
- aggressività,
- aumento di peso,
- aumento dell'appetito,
- umore depresso,
- occhi secchi.

### Bambini

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

- rallentamento del battito cardiaco,
- variazioni nel 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 riportato nell'[Allegato V](#).

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Dasselta**

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

Non prenda questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale per proteggere dall'umidità.

Periodo di validità dopo prima apertura del contenitore: 3 mesi.

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 Dasselta**

- Il principio attivo è desloratadina. Ogni compressa rivestita con film contiene 5 mg di desloratadina.
- Gli altri componenti del nucleo della compressa sono: cellulosa microcristallina (E460), ipromellosa (E464), acido cloridrico (E507) (per la regolazione del pH), idrossido di sodio (E524) (per la regolazione del pH), amido di mais, lattosio monoidrato (vedere paragrafo 2 "Dasselta contiene lattosio e sodio") e talco (E553b).
- Gli eccipienti del rivestimento sono: ipromellosa (E464), macrogol, lattosio monoidrato (vedere paragrafo 2 "Dasselta contiene lattosio e sodio"), titanio diossido (E171) e indigotina (E132).

### **Descrizione dell'aspetto di Dasselta e contenuto della confezione**

Comprese celesti, rotonde, rivestite con film, con i bordi smussati (diametro: 6,5 mm, spessore: 2,3-

3,5 mm).

Le compresse di Dasselta sono disponibili in scatole di cartone da 7, 10, 20, 30, 50, 90 e 100 compresse rivestite con film in blister e in flaconi da 250 compresse rivestite con film. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

#### **Produttore**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germania

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

#### **België/Belgique/Belgien**

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62

#### **България**

КРКА България ЕООД

Тел.: + 359 (02) 962 34 50

#### **Česká republika**

KRKA ČR, s.r.o.

Tel: + 420 (0) 221 115 150

#### **Danmark**

KRKA Sverige AB

Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

#### **Deutschland**

TAD Pharma GmbH

Tel: + 49 (0) 4721 606-0

#### **Eesti**

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal

Tel: + 372 (0) 6 671 658

#### **Ελλάδα**

KRKA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ

Τηλ: + 30 2100101613

#### **España**

KRKA Farmacéutica, S.L.

Tel: + 34 911 61 03 80

#### **France**

KRKA France Eurl

Tél: + 33 (0)1 57 40 82 25

#### **Hrvatska**

KRKA - FARMA d.o.o.

Tel: + 385 1 6312 100

#### **Ireland**

#### **Lietuva**

UAB KRKA Lietuva

Tel: + 370 5 236 27 40

#### **Luxembourg/Luxemburg**

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

#### **Magyarország**

KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.

Tel.: + 36 (1) 355 8490

#### **Malta**

E. J. Busuttill Ltd.

Tel: + 356 21 445 885

#### **Nederland**

KRKA Belgium, SA.

Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

#### **Norge**

KRKA Sverige AB

Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

#### **Österreich**

KRKA Pharma GmbH, Wien

Tel: + 43 (0)1 66 24 300

#### **Polska**

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.

Tel.: + 48 (0)22 573 7500

#### **Portugal**

KRKA Farmacéutica, Sociedade Unipessoal Lda.

Tel: + 351 (0)21 46 43 650

#### **România**

KRKA Romania S.R.L., Bucharest

Tel: + 4 021 310 66 05

#### **Slovenija**

KRKA Pharma Dublin, Ltd.  
Tel: + 353 1 413 3710

**Ísland**

LYFIS ehf.  
Sími: + 354 534 3500

**Italia**

KRKA Farmaceutici Milano S.r.l.  
Tel: + 39 02 3300 8841

**Κύπρος**

KI.PA. (PHARMACAL) LIMITED  
Τηλ: + 357 24 651 882

**Latvija**

KRKA Latvija SIA  
Tel: + 371 6 733 86 10

KRKA, d.d., Novo mesto  
Tel: + 386 (0) 1 47 51 100

**Slovenská republika**

KRKA Slovensko, s.r.o.  
Tel: + 421 (0) 2 571 04 501

**Suomi/Finland**

KRKA Finland Oy  
Puh/Tel: + 358 20 754 5330

**Sverige**

KRKA Sverige AB  
Tel: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

**United Kingdom (Northern Ireland)**

KRKA Pharma Dublin, Ltd.  
Tel: + 353 1 413 3710

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell' Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>