

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Desloratadina Mylan Pharma 5 mg compresse orodispersibili

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 Mylan Pharma e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Desloratadina Mylan Pharma
3. Come prendere Desloratadina Mylan Pharma
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Desloratadina Mylan Pharma
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Desloratadina Mylan Pharma e a cosa serve**

Desloratadina Mylan Pharma è un medicinale antiallergico che non induce il sonno. Aiuta il controllo della sua reazione allergica ed i suoi sintomi.

Desloratadina Mylan Pharma 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) negli adulti e negli adolescenti di età uguale o superiore a 12 anni. Questi sintomi includono starnuti, naso che cola e prurito nasale, prurito al palato, prurito, arrossamento e lacrimazione degli occhi.

Desloratadina Mylan Pharma viene utilizzata 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 dormire.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Desloratadina Mylan Pharma**

##### **Non prenda Desloratadina Mylan Pharma**

- se è allergico alla desloratadina, ad 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 Mylan Pharma:

- se lei o qualche suo familiare soffre di epilessia
- se la funzionalità dei suoi reni è ridotta.

##### **Bambini**

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

##### **Altri medicinali e Desloratadina Mylan Pharma**

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

Non sono note interazioni di Desloratadina Mylan Pharma con altri medicinali.

##### **Desloratadina Mylan Pharma con cibi, bevande e alcol**

Non occorre assumere Desloratadina Mylan Pharma compresse orodispersibili con acqua o altro liquido. Inoltre, Desloratadina Mylan Pharma compresse orodispersibili può essere preso vicino o lontano dai pasti. Usare cautela quando si assume Desloratadina Mylan Pharma 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, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Se è incinta o è nel periodo dell'allattamento, l'uso di Desloratadina Mylan Pharma non è raccomandato.

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. Comunque, la sonnolenza si è manifestata molto raramente in alcune persone. Tuttavia si raccomanda di non intraprendere tali attività prima di aver verificato la sua risposta al medicinale.

### **Desloratadina Mylan Pharma contiene aspartame**

Questo medicinale contiene 3 mg di aspartame per compressa. Aspartame è una fonte di fenilalanina. Può esserle dannosa se è affetto da fenilchetonuria, una rara malattia genetica che causa l'accumulo di fenilalanina perché il corpo non riesce a smaltirla correttamente.

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

## **3. Come prendere Desloratadina Mylan Pharma**

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

Questo medicinale è per uso orale.

Prima dell'impiego, togliere il rivestimento del blister e rimuovere la dose di compresse orodispersibili senza romperla. Porla in bocca ed essa si disperderà immediatamente. Non è necessario l'utilizzo di acqua o di un altro liquido per ingoiare la dose. Prenda la dose immediatamente dopo la rimozione dal blister

### **Adulti e adolescenti (di età uguale o superiore a 12 anni)**

La dose raccomandata è una compressa una volta al giorno, 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 il medicinale.

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 Mylan Pharma di quanto deve**

Prenda Desloratadina Mylan Pharma solo se è stato prescritto per lei. Non sono prevedibili problemi seri conseguenti all'assunzione accidentale di una dose eccessiva. Tuttavia, se assume più Desloratadina Mylan Pharma di quanto prescritto, contatti il medico o il farmacista.

### **Se dimentica di prendere Desloratadina Mylan Pharma**

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.

### **Se interrompe il trattamento con Desloratadina Mylan Pharma**

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, chieda al suo 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.

Negli adulti, gli effetti indesiderati erano simili a quelli ottenuti con una compressa senza principio attivo (placebo). Comunque, l'affaticamento, la secchezza della bocca e la cefalea sono stati riportati con una frequenza maggiore rispetto alla compressa senza principio attivo (placebo). Negli adolescenti, la cefalea è stato l'effetto indesiderato più comunemente riportato.

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

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

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

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

- affaticamento
- secchezza della bocca
- mal di testa

### Adulti

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

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000)

- gravi reazioni allergiche
- battito cardiaco rapido
- vomito
- capogiro
- dolore muscolare
- irrequietezza con aumento del movimento del corpo
- eruzione cutanea
- mal di stomaco
- disturbi di stomaco
- sonnolenza
- allucinazioni
- infiammazione del fegato
- battito cardiaco martellante o irregolare
- senso di malessere (nausea)
- diarrea
- difficoltà a dormire
- convulsioni

- alterazione dei test di funzionalità epatica

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

- comportamento anormale
- aggressività
- 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
- variazione nel modo in cui batte il cuore
- aumento di peso, aumento dell'appetito

#### **Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini**

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

- rallentamento del battito cardiaco
- variazione 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 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 Mylan Pharma**

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

Non prenda questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister, dopo Scad.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

### **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

#### **Cosa contiene Desloratadina Mylan Pharma**

- Il principio attivo è desloratadina 5 mg
- Gli altri componenti sono poliacrilin potassio, acido citrico monoidrato, ferro ossido rosso (E172), magnesio stearato, croscarmellosa sodica, aroma tutti frutti (contenente anche propilene glicole), aspartame (E951), cellulosa microcristallina, mannitolo e potassio idrossido (per aggiustare il pH).

#### **Descrizione dell'aspetto di Desloratadina Mylan Pharma e contenuto della confezione**

Desloratadina Mylan Pharma compresse orodispersibili 5 mg sono compresse rosso mattone, rotonde, piatte, con spigoli smussati e inciso "5".

Blister in confezioni da 7 e 20 compresse orodispersibili.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Mylan S.p.A.  
via Vittor Pisani, 20  
20124 Milano

**Produttore**

Geneparm S.A., 18 Km Marathon Avenue, 15351 Pallini, Grecia

| **Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Desloratadina Mylan Pharma 2,5 mg compresse orodispersibili

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 Mylan Pharma e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Desloratadina Mylan Pharma
3. Come prendere Desloratadina Mylan Pharma
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Desloratadina Mylan Pharma
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Desloratadina Mylan Pharma e a cosa serve**

Desloratadina Mylan Pharma è un medicinale antiallergico che non induce il sonno. Aiuta il controllo della sua reazione allergica ed i suoi sintomi.

Desloratadina Mylan Pharma allevia i sintomi associati alla rinite allergica (infiammazione delle vie nasali causata da allergia, ad esempio la febbre da fieno o l'allergia agli acari della polvere) negli adulti, negli adolescenti e nei bambini di età uguale o superiore a 6 anni. Questi sintomi includono starnuti, naso che cola e prurito nasale, prurito al palato, e prurito, arrossamento o lacrimazione degli occhi.

Desloratadina Mylan Pharma viene utilizzata 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 dormire.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Desloratadina Mylan Pharma**

##### **Non prenda Desloratadina Mylan Pharma**

- se è allergico alla desloratadina, ad 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 Mylan Pharma:

- se lei o qualche suo familiare soffre di epilessia
- se la funzionalità dei suoi reni è ridotta.

##### **Bambini**

Non dia questo medicinale a bambini di età inferiore a 6 anni.

##### **Altri medicinali e Desloratadina Mylan Pharma**

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

Non sono note interazioni di Desloratadina Mylan Pharma con altri medicinali.

### **Desloratadina Mylan Pharma con cibi, bevande e alcol**

Non occorre assumere Desloratadina Mylan Pharma compresse orodispersibili con acqua o altro liquido. Inoltre, Desloratadina Mylan Pharma compresse orodispersibili può essere preso vicino o lontano dai pasti. Usare cautela quando si assume Desloratadina Mylan Pharma 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, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Se è incinta o è nel periodo dell'allattamento, l'uso di Desloratadina Mylan Pharma non è raccomandato.

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. Comunque, la sonnolenza si è manifestata molto raramente in alcune persone. Tuttavia si raccomanda di non intraprendere tali attività prima di aver verificato la sua risposta al medicinale.

### **Desloratadina Mylan Pharma contiene aspartame**

Questo medicinale contiene 1,5 mg di aspartame per compressa. Aspartame è una fonte di fenilalanina. Può esserle dannosa se è affetto da fenilchetonuria, una rara malattia genetica che causa l'accumulo di fenilalanina perché il corpo non riesce a smaltirla correttamente.

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

## **3. Come prendere Desloratadina Mylan Pharma**

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

Questo medicinale è per uso orale.

Prima dell'impiego, togliere il rivestimento del blister e rimuovere la compressa orodispersibile senza romperla. Porla in bocca ed essa si disperderà immediatamente. Non è necessario l'utilizzo di acqua o di un altro liquido per ingoiare la dose. Prenda la dose immediatamente dopo la rimozione dal blister.

### **Adulti e adolescenti (dai 12 anni in su)**

La dose raccomandata è due compresse orodispersibili una volta al giorno, con o senza cibo.

### **Bambini di età compresa tra i 6 e gli 11 anni**

La dose raccomandata è una compressa orodispersibile una volta al giorno, 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 questo medicinale.

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 Mylan Pharma di quanto deve**

Prenda Desloratadina Mylan Pharma solo se è stato prescritto per lei. Non sono prevedibili problemi seri conseguenti all'assunzione accidentale di una dose eccessiva. Tuttavia, se assume più Desloratadina Mylan Pharma di quanto prescritto, contatti il medico o il farmacista.

#### **Se dimentica di prendere Desloratadina Mylan Pharma**

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 di dosi singole.

#### **Se interrompe il trattamento con Desloratadina Mylan Pharma**

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.

Negli adulti, gli effetti indesiderati erano simili a quelli ottenuti con una compressa senza principio attivo (placebo). Comunque, l'affaticamento, la secchezza della bocca e la cefalea sono stati riportati con frequenza maggiore rispetto alla compressa senza principio attivo (placebo). Negli adolescenti, la cefalea è stato l'effetto indesiderato più comunemente riportato.

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

Se presenta un qualsiasi effetto indesiderato ne parli con il medico o il farmacista. Ciò include anche qualsiasi possibile effetto indesiderato non elencato in questo foglio.

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

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

- affaticamento
- secchezza della bocca
- mal di testa

#### Adulti

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

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000)

- gravi reazioni allergiche
- battito cardiaco rapido
- vomito
- capogiro
- dolore muscolare
- irrequietezza con aumento del movimento del corpo
- eruzione cutanea
- mal di stomaco
- disturbi di stomaco
- sonnolenza
- allucinazioni
- infiammazione del fegato



- battito cardiaco martellante o irregolare
- senso di malessere (nausea)
- diarrea
- difficoltà a dormire
- convulsioni
- alterazione dei test di funzionalità epatica

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

- comportamento anormale
- aggressività
- 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
- variazione nel modo in cui batte il cuore
- aumento di peso, aumento dell'appetito

#### **Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini**

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

- rallentamento del battito cardiaco
- variazione 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 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 Mylan Pharma**

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

Non prenda questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister, dopo Scad.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Chieda al suo 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 Mylan Pharma**

- Il principio attivo è desloratadina 2,5 mg
- Gli altri componenti sono poliacrilin potassio, acido citrico monoidrato, ferro ossido rosso (E172), magnesio stearato, croscarmellosa sodica, aroma tutti frutti (contenente anche propilene glicole), aspartame (E951), cellulosa microcristallina, mannitolo e potassio idrossido (per aggiustare il pH).

#### **Descrizione dell'aspetto di Desloratadina Mylan Pharma e contenuto della confezione**

Desloratadina Mylan Pharma 2,5 mg compresse orodispersibili sono compresse rosso mattone, rotonde, piatte, con bordi smussati e inciso "2.5".

Blister in confezioni da 18 compresse orodispersibili.

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

Mylan S.p.A.  
via Vittor Pisani, 20  
20124 Milano

**Produttore**

Geneparm S.A., 18 Km Marathon Avenue, 15351 Pallini, Grecia

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco