

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

DESLORATADINA MYLAN 2.5 mg compresse orodispersibili

Medicinale equivalente

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 personalmente. 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, si rivolga al medico o al farmacista.

Contenuto di questo foglio:

- 1 Che cos'è DESLORATADINA MYLAN compresse orodispersibili e a che cosa serve
- 2 Cosa deve sapere prima di prendere DESLORATADINA MYLAN compresse orodispersibili
- 3 Come prendere DESLORATADINA MYLAN compresse orodispersibili
- 4 Possibili effetti indesiderati
- 5 Come conservare DESLORATADINA MYLAN 2.5 mg compresse orodispersibili
- 6 Altre informazioni

1. CHE COS'È DESLORATADINA MYLAN compresse orodispersibili E A CHE COSA SERVE

DESLORATADINA MYLAN compresse orodispersibili è un medicinale antiallergico che non causa sonnolenza. Aiuta a controllare la sua reazione allergica ed i relativi sintomi.

DESLORATADINA MYLAN compresse orodispersibili allevia i sintomi associati alla rinite allergica (infiammazione delle vie nasali causata da un'allergia, ad esempio, febbre da fieno o l'allergia agli acari della polvere). Questi sintomi includono starnuti, rinorrea e prurito nasale, prurito del palato, prurito oculare, occhi arrossati o lacrimazione.

DESLORATADINA MYLAN compresse orodispersibili viene utilizzata anche per alleviare i sintomi associati con l'orticaria (una condizione della pelle causata da un'allergia). Questi sintomi includono prurito e pomfi.

Il sollievo da questi sintomi dura un giorno intero e la aiuta a riprendere le normali attività quotidiane e a dormire.

2. PRIMA DI PRENDERE DESLORATADINA MYLAN COMPRESSE ORODISPERSIBILI

Non prenda DESLORATADINA MYLAN compresse orodispersibili:

- se è allergico (ipersensibile) alla desloratadina, o ad uno qualsiasi degli eccipienti di DESLORATADINA MYLAN compresse orodispersibili, o alla loratadina.

DESLORATADINA MYLAN 2.5 mg compresse orodispersibili è indicata per adulti e bambini (6 anni di età o superiore).

Faccia particolare attenzione con DESLORATADINA MYLAN compresse orodispersibili

-se soffre di insufficienza renale.

Se questo è il suo caso, o se non è sicuro, contatti il medico prima di prendere DESLORATADINA MYLAN.

Assunzione di DESLORATADINA MYLAN con altri medicinali

Non sono note interazioni di DESLORATADINA MYLAN con altri medicinali.

Assunzione di DESLORATADINA MYLAN compresse orodispersibili con cibi e bevande

DESLORATADINA MYLAN compresse orodispersibili non necessita di essere assunta con acqua o altro liquido. Inoltre, DESLORATADINA MYLAN compresse orodispersibili può essere assunta con o senza cibo.

Gravidanza e allattamento

Chieda al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale durante la gravidanza e l'allattamento al seno.

Se è incinta o sta allattando al seno non è raccomandato prendere DESLORATADINA MYLAN.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Alla dose raccomandata, DESLORATADINA MYLAN non ci si aspetta che possa causare sonnolenza o una diminuzione della concentrazione. Tuttavia, molto raramente alcune persone hanno manifestato sonnolenza, che può influenzare la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

3. COME PRENDERE DESLORATADINA MYLAN COMPRESSE ORODISPERSIBILI

Prima dell'uso, rimuovere con attenzione la pellicola dal blister e prelevare la dose di compressa orodispersibile senza romperla. La compressa va posta nella bocca dove si disperderà immediatamente. Non sono necessari acqua o altri liquidi per ingerire la dose.

Bambini dai 6 agli 11 anni: prendere una compressa orodispersibile di DESLORATADINA MYLAN 2,5 mg una volta al giorno. Prendere la dose immediatamente dopo la rimozione dal blister.

Adulti e adolescenti (12 anni di età o superiore): prendere due compresse orodispersibili di DESLORATADINA MYLAN 2,5 mg una volta al giorno. Prendere la dose immediatamente dopo la rimozione dal blister.

Per quanto riguarda la durata del trattamento, il medico stabilirà il tipo di rinite allergica di cui lei soffre e per quanto tempo dovrà prendere DESLORATADINA MYLAN compresse orodispersibili. Se si tratta di rinite allergica intermittente (presenza dei sintomi per meno di 4 giorni alla settimana o per meno di 4 settimane), il medico le raccomanderà un programma di trattamento che dipenderà dalla valutazione della storia della sua malattia. Se si tratta di rinite allergica persistente (presenza dei sintomi per 4 giorni o più alla settimana e per più di 4 settimane), il medico può raccomandare un trattamento a lungo termine.

Per l'orticaria, la durata del trattamento può variare da paziente a paziente e pertanto è necessario seguire le istruzioni del medico.

Se prende più DESLORATADINA MYLAN compresse orodispersibili di quanto deve

Prenda DESLORATADINA MYLAN compresse orodispersibili solo come prescritto per lei. Non sono attesi gravi problemi con un sovradosaggio accidentale. Tuttavia, se prende più DESLORATADINA MYLAN compresse orodispersibili di quanto è stato stabilito, contatti il medico o il farmacista.

Se dimentica di prendere DESLORATADINA MYLAN compresse orodispersibili

Se dimentica di prendere la dose negli orari stabiliti, la prenda il più presto possibile, poi torni al regolare schema di dosaggio. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, DESLORATADINA MYLAN può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Negli adulti, gli effetti indesiderati erano circa gli stessi come con una compressa placebo. Tuttavia, affaticamento, secchezza della bocca e mal di testa sono stati segnalati più spesso rispetto ad una compressa placebo. Negli adolescenti, il mal di testa è stato l'effetto indesiderato più comunemente segnalato.

Durante la commercializzazione di DESLORATADINA MYLAN, casi di gravi reazioni allergiche (difficoltà respiratoria, sibilo, prurito, orticaria e gonfiore) ed eruzione cutanea sono stati segnalati molto raramente. Sono stati segnalati molto raramente anche casi di palpitazioni, tachicardia, mal di stomaco, nausea (sensazione di malessere), vomito, disturbi di stomaco, diarrea, capogiri, sonnolenza, insonnia, dolore muscolare, allucinazioni, convulsioni, agitazione con aumento nei movimenti del corpo, infiammazione del fegato e test di funzionalità epatica alterati.

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.

5. COME CONSERVARE DESLORATADINA MYLAN COMPRESSE ORODISPERSIBILI

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Conservare nella confezione originale.

Non utilizzare DESLORATADINA MYLAN compresse orodispersibili dopo la data di scadenza (SCAD) che è riportata sulla scatola e sul blister. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Informi il farmacista se nota un qualsiasi cambiamento nell'aspetto di DESLORATADINA MYLAN compresse orodispersibili.

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 MYLAN compresse orodispersibili

Il principio attivo è desloratadina.

Ogni compressa orodispersibile contiene 2.5 mg di desloratadina.

Gli eccipienti sono:

Nucleo della compressa:

Cellulosa microcristallina

Povidone (K = 22,5-27,0)

Copolimero di metacrilato butilato basico

Sodio laurilsolfato

Dibutil sabacato

Silice colloidale anidra

Destrati

Cellulosa microcristallina silicizzata

Ossido di ferro rosso (E172)

Croscarmellosa sodica

Sucralosio

Aroma Tutti frutti

Magnesio stearato

Descrizione dell'aspetto di DESLORATADINA MYLAN compresse orodispersibili e contenuto della confezione

DESLORATADINA MYLAN 2.5 mg compresse orodispersibili sono compresse di colore rosa, rotonde, piatte, con un diametro di circa 6,5 mm.

DESLORATADINA MYLAN 2.5 compresse orodispersibili sono confezionate in blister [OPA / (OPA / alluminio / PVC) / CC carta Kraft / PET / alluminio] da 10, 18, 20, 30, 50, 60, 90 e 100 dosaggi. I blister vengono successivamente imballati in scatole di cartone.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e Produttore

Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano
Italia

Produttore

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:

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il Luglio 2012

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE DESLORATADINA MYLAN 5 mg compresse orodispersibili

Medicinale equivalente

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 personalmente. 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, si rivolga al medico o al farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è DESLORATADINA MYLAN compresse orodispersibili e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere DESLORATADINA MYLAN compresse orodispersibili
3. Come prendere DESLORATADINA MYLAN compresse orodispersibili
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare DESLORATADINA MYLAN compresse orodispersibili
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È DESLORATADINA MYLAN compresse orodispersibili E A CHE COSA SERVE

DESLORATADINA MYLAN compresse orodispersibili è un medicinale antiallergico che non causa sonnolenza. Aiuta a controllare la sua reazione allergica ed i relativi sintomi.

DESLORATADINA MYLAN compresse orodispersibili allevia i sintomi associati alla rinite allergica (infiammazione delle vie nasali causata da un'allergia, ad esempio, febbre da fieno o l'allergia agli acari della polvere). Questi sintomi includono starnuti, rinorrea e prurito nasale, prurito del palato, prurito oculare, occhi arrossati o lacrimazione.

DESLORATADINA MYLAN compresse orodispersibili viene utilizzata anche per alleviare i sintomi associati con l'orticaria (una condizione della pelle causata da un'allergia). Questi sintomi includono prurito e pomfi.

Il sollievo da questi sintomi dura un giorno intero e la aiuta a riprendere le normali attività quotidiane e a dormire.

2. PRIMA DI PRENDERE DESLORATADINA MYLAN COMPRESSE ORODISPERSIBILI

Non prenda DESLORATADINA MYLAN compresse orodispersibili:

- se è allergico (ipersensibile) alla desloratadina, o ad uno qualsiasi degli eccipienti di DESLORATADINA MYLAN compresse orodispersibili, o alla loratadina.

DESLORATADINA MYLAN 5 mg compresse orodispersibili è indicata per adulti e bambini (12 anni di età o superiore).

Faccia particolare attenzione con DESLORATADINA MYLAN compresse orodispersibili

-se soffre di insufficienza renale.

Se questo è il suo caso, o se non è sicuro, contatti il medico prima di prendere DESLORATADINA MYLAN.

Assunzione di DESLORATADINA MYLAN con altri medicinali

Non sono note interazioni di DESLORATADINA MYLAN con altri medicinali.

Assunzione di DESLORATADINA MYLAN compresse orodispersibili con cibi e bevande

DESLORATADINA MYLAN compresse orodispersibili non necessita di essere assunta con acqua o altro liquido. Inoltre, DESLORATADINA MYLAN compressa orodispersibili può essere assunta con o senza cibo.

Gravidanza e allattamento

Chieda al suo medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale durante la gravidanza e l'allattamento al seno.

Se è incinta o sta allattando al seno non è raccomandato prendere DESLORATADINA MYLAN.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Alla dose raccomandata, DESLORATADINA MYLAN non ci si aspetta che possa causare sonnolenza o una diminuzione della concentrazione. Tuttavia, molto raramente alcune persone hanno manifestato sonnolenza, che può influenzare la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

3. COME PRENDERE DESLORATADINA MYLAN COMPRESSE ORODISPERSIBILI

Prima dell'uso, rimuovere con attenzione la pellicola dal blister e prelevare la dose di compressa orodispersibile senza romperla. La compressa va posta nella bocca dove si disperderà immediatamente. Non sono necessari acqua o altri liquidi per ingerire la dose.

Adulti e adolescenti (12 anni di età o superiore): prendere una compressa orodispersibile di DESLORATADINA MYLAN 5 mg una volta al giorno. Prendere la dose immediatamente dopo la rimozione dal blister.

Per quanto riguarda la durata del trattamento, il medico stabilirà il tipo di rinite allergica di cui lei soffre e per quanto tempo dovrà prendere DESLORATADINA MYLAN compresse orodispersibili. Se si tratta di rinite allergica intermittente (presenza dei sintomi per meno di 4 giorni alla settimana o per meno di 4 settimane), il medico le raccomanderà un programma di trattamento che dipenderà dalla valutazione della storia della sua malattia. Se si tratta di rinite allergica persistente (presenza dei sintomi per 4 giorni o più alla settimana e per più di 4 settimane), il medico può raccomandare un trattamento a lungo termine.

Per l'orticaria, la durata del trattamento può variare da paziente a paziente e pertanto è necessario seguire le istruzioni del medico.

Se prende più DESLORATADINA MYLAN compresse orodispersibili di quanto deve

Prenda DESLORATADINA MYLAN compresse orodispersibili solo come prescritto per lei. Non sono attesi gravi problemi con un sovradosaggio accidentale. Tuttavia, se prende più DESLORATADINA MYLAN compresse orodispersibili di quanto è stato stabilito, contatti il medico o il farmacista.

Se dimentica di prendere DESLORATADINA MYLAN compresse orodispersibili

Se dimentica di prendere la dose negli orari stabiliti, la prenda il più presto possibile, poi torni al regolare schema di dosaggio. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, DESLORATADINA MYLAN può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Negli adulti, gli effetti indesiderati erano circa gli stessi come con una compressa placebo. Tuttavia, affaticamento, secchezza della bocca e mal di testa sono stati segnalati più spesso rispetto ad una compressa placebo. Negli adolescenti, il mal di testa è stato l'effetto indesiderato più comunemente segnalato.

Durante la commercializzazione di DESLORATADINA MYLAN, casi di gravi reazioni allergiche (difficoltà respiratoria, sibilo, prurito, orticaria e gonfiore) ed eruzione cutanea sono stati segnalati molto raramente.

Sono stati segnalati molto raramente anche casi di palpitazioni, tachicardia, mal di stomaco, nausea (sensazione di malessere), vomito, disturbi di stomaco, diarrea, capogiri, sonnolenza, insonnia, dolore muscolare, allucinazioni, convulsioni, agitazione con aumento dei movimenti del corpo, infiammazione del fegato e test di funzionalità epatica alterati.

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.

5. COME CONSERVARE DESLORATADINA MYLAN COMPRESSE ORODISPERSIBILI

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Conservare nella confezione originale.

Non utilizzare DESLORATADINA MYLAN compresse orodispersibili dopo la data di scadenza (SCAD) che è riportata sulla scatola e sul blister. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese

Informi il farmacista se nota un qualsiasi cambiamento nell'aspetto di DESLORATADINA MYLAN compresse orodispersibili.

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 MYLAN compresse orodispersibili

Il principio attivo è desloratadina.

Ogni compressa orodispersibile contiene 5 mg di desloratadina.

Gli eccipienti sono:

Nucleo della compressa:

Cellulosa microcristallina

Povidone (K = 22,5-27,0)

Copolimero di metacrilato butilato basico

Sodio laurilsolfato

Dibutil sabacato

Silice colloidale anidra

Destrati

Cellulosa microcristallina silicizzata

Ossido di ferro rosso (E172)

Croscarmellosa sodica

Sucralosio

Aroma Tutti frutti

Magnesio stearato

Descrizione dell'aspetto di DESLORATADINA MYLAN compresse orodispersibili e contenuto della confezione

DESLORATADINA MYLAN 5 mg compresse orodispersibili sono compresse di colore rosa, rotonde, piatte, con un diametro di circa 8,0 mm.

DESLORATADINA MYLAN 5 compresse orodispersibili sono confezionate in blister [OPA / (OPA / alluminio / PVC) / CC carta Kraft / PET / alluminio] da 10, 18, 20, 30, 50, 60, 90 e 100 dosaggi. I blister vengono successivamente imballati in scatole di cartone.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e Produttore

Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano
Italia

Produttore

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:

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il Luglio 2012

Agenzia Italiana del Farmaco