

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

EFESTAD 5 mg compresse rivestite con film

Desloratadina

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

1. Che cos'è EFESTAD e a cosa serve

Che cos'è EFESTAD

EFESTAD contiene desloratadina che è un antistaminico.

Come agisce EFESTAD

EFESTAD è un medicinale antiallergico che non induce sonnolenza. Aiuta a controllare la sua reazione allergica ed i suoi sintomi.

Quando deve essere usato EFESTAD

EFESTAD allevia i sintomi associati alla rinite allergica (infiammazione delle vie nasali causata da un'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, prurito, naso che cola o prurito nasale, prurito al palato, e prurito, arrossamento, o lacrimazione degli occhi.

EFESTAD 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 ed a dormire.

2. Cosa deve sapere prima di prendere EFESTAD

Non prenda EFESTAD

- 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 EFESTAD

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

Uso nei bambini e negli adolescenti

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

Altri medicinali e EFESTAD

Non sono note interazioni di EFESTAD con altri medicinali.

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

EFESTAD con cibi, bevande e alcol

EFESTAD può essere preso con o senza cibo.

Usare cautela quando si assume EFESTAD 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 EFESTAD 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.

EFESTAD contiene isomalto(E953)

EFESTAD contiene isomalto(E953). Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere EFESTAD

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 EFESTAD. 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 EFESTAD di quanto deve

Prenda EFESTAD solo come le è stato prescritto. Non sono attesi problemi gravi a seguito di sovradosaggio accidentale. Tuttavia, se prende più EFESTAD di quanto prescritto, informi immediatamente il medico o il farmacista.

Se dimentica di prendere EFESTAD

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 EFESTAD

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, alla luce UV (ultravioletta), ad esempio alle luci UV di un solarium
- variazione del modo in cui batte il cuore
- comportamento anormale
- aggressività
- aumento di peso, aumento dell'appetito

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
- aumento di peso, aumento dell'appetito

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 EFESTAD

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

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

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

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

Non getti alcun medicinale 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. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene EFESTAD

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
Crospovidone (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 EFESTAD e contenuto della confezione

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

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

EFESTAD 5 mg compresse rivestite con film è confezionato in blister da 7, 10, 20, 30 compresse rivestite con film in unità di dose.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

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

Concessionario di vendita

S.F. Group S.r.l. Via Beniamino Segre 59 – 00134 Roma

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:

BG EFESTAD 5 mg filmcoated tablets
DK Valora
IE EFESTAD 5 mg film-coated tablets
IT EFESTAD 5 mg compresse rivestite con film

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco