

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Desloratadina Actavis 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, al farmacista o all'infermiere.
- 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Desloratadina Actavis e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Desloratadina Actavis
3. Come prendere Desloratadina Actavis
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Desloratadina Actavis
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Desloratadina Actavis e a cosa serve

Cos'è Desloratadina Actavis

Desloratadina Actavis contiene desloratadina che è un antiistaminico.

Come agisce Desloratadina Actavis

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

Quando deve essere usata Desloratadina Actavis

Desloratadina Actavis 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 e prurito nasale, prurito al palato, lacrimazione, prurito e lacrimazione degli occhi.

Desloratadina Actavis 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 e a migliorare il sonno.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Desloratadina Actavis

Non prenda Desloratadina Actavis

- se è allergico alla desloratadina, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6) o alla loratadina.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Desloratadina Actavis:

- 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 Desloratadina Actavis

Non sono note interazioni di Desloratadina Actavis con altri medicinali.

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

Desloratadina Actavis con cibi, bevande e alcol

Desloratadina Actavis può essere assunto vicino o lontano dai pasti.

Usare cautela quando si assume Desloratadina Actavis 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 Desloratadina Actavis 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 causi effetti sulla sua capacità di guidare veicoli o di utilizzare 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.

3. Come prendere Desloratadina Actavis

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 Desloratadina Actavis.

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 Actavis di quanto deve

Prenda Desloratadina Actavis solo se è stato prescritto per lei. Non sono prevedibili problemi seri conseguenti all'assunzione accidentale di più dosi. Tuttavia, se assume più Desloratadina Actavis di quanto prescritto, informi immediatamente il medico, il farmacista o l'infermiere.

Se dimentica di prendere Desloratadina Actavis

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 Desloratadina Actavis

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

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 riportati casi molto rari 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 in adulti, gli effetti indesiderati erano simili a quelli ottenuti con una compressa senza principio attivo (placebo). Comunque, affaticamento, 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

- affaticamento
- 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
- 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

- 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

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, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V](#).

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

5. Come conservare Desloratadina Actavis

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

Non usi Desloratadina Actavis dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola, sul flacone e sul blister dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Blister:

Questo medicinale non richiede alcuna precauzione particolare di conservazione. Informi il farmacista se dovesse notare cambiamenti nell'aspetto delle compresse.

Flacone:

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione. Tenere il flacone ben chiuso per proteggere dalla luce.

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 Desloratadina Actavis

- Il principio attivo è desloratadina. Ogni compressa rivestita con film (compressa) contiene 5 mg di desloratadina.
- Gli altri componenti sono:
Nucleo della compressa: Cellulosa microcristallina, amido (pregelatinizzato), mannitolo, talco, magnesio stearato. *Rivestimento della compressa:* Ipromellosa 6cP, titanio diossido (E171), macrogol 6000, indigotina lacca d'alluminio (E132).

Descrizione dell'aspetto di Desloratadina Actavis e contenuto della confezione

Comresse rivestite con film, di colore blu, rotonde, con diametro da 6 mm, biconvesse con impresso "LT" su di un lato.

Desloratadina Actavis 5 mg compresse rivestite con film sono confezionate in:

Blister: 7, 10, 14, 20, 21, 30, 50 90 o 100 compresse.

Flaconi di plastica che contengono un agente vessicante e chiusi con un tappo di plastica: 30 o 100 confezioni.

Non ingerire l'essiccante

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Iceland

Produttore

Actavis Ltd.
BLB 016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta

oppure

Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
2600 Dupnitsa
Bulgaria

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

België/Belgique/Belgien

Actavis Group PTC ehf.
Ísland/Islande/Island
Tél/Tel: +354 5503300

България

АКТАВИС ЕАД
Тел.: +359 24899585

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: + 420 251007111

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Deutschland

Actavis Group PTC ehf.
Island
Tel: +354 5503300

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 5266 0203

Luxembourg/Luxemburg

Actavis Group PTC ehf.
Islande/Island
Tél/Tel: +354 5503300

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel.: +36 12886400

Malta

Actavis Ltd.
Tel: +356 21693533

Nederland

Actavis Group PTC ehf.
Ísland
Tel: +354 5503300

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Ελλάδα

Specifar ABEE
Τηλ: +30 2118805000

España

Actavis Group PTC ehf.
Islandia
Tel: +354 5503300

France

Actavis Group PTC ehf.
Islande
Tél: +354 5503300

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720 000

Ireland

Actavis Ireland Limited
Tel: +353 214619040

Ísland

Actavis Group PTC ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

Actavis Group PTC ehf.
Islanda
Tel: +354 5503300

Κύπρος

A. Potamitis Medicare Ltd
Τηλ: +357 22583333

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 223459300

Portugal

Actavis Group PTC ehf.
Islândia
Tel: +354 5503300

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom

Actavis UK Limited
Tel: +44 1271385257

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>.