

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Desloratadina Zentiva 5 mg compresse rivestite con film

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

1. Che cos'è Desloratadina Zentiva e a che cosa serve

Che cos'è Desloratadina Zentiva

Desloratadina Zentiva contiene desloratadina che è un antistaminico.

Come agisce Desloratadina Zentiva

Desloratadina Zentiva è un medicinale antiallergico che non causa sonnolenza. Aiuta a controllare la sua reazione allergica ed i suoi sintomi.

Quando deve essere usato Desloratadina Zentiva

Desloratadina Zentiva allevia i sintomi associati alla rinite allergica (infiammazione delle vie nasali causata da un'allergia, ad esempio, febbre da fieno o 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, prurito del naso, prurito del palato, e prurito, arrossamento o lacrimazione degli occhi.

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

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere Desloratadina Zentiva

Non prenda Desloratadina Zentiva:

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

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Desloratadina Zentiva se ha

Desloratadina Zentiva

- una scarsa funzionalità renale.
- 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 Desloratadina Zentiva

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere

qualsiasi altro medicinale.

Non vi sono interazioni note di Desloratadina Zentiva con altri medicinali.

Desloratadina Zentiva con cibi, bevande e alcool

Si può prendere Desloratadina Zentiva indipendentemente dal pasto.

Usare cautela quando si assume Desloratadina Zentiva con alcool

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 se sta allattando l'uso di Desloratadina Zentiva 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.

Sebbene la maggior parte delle persone non manifesta 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.

Desloratadina Zentiva contiene isomalto

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

3. Come prendere Desloratadina Zentiva

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 stabilirà il tipo di rinite allergica di cui soffre e le indicherà per quanto tempo deve prendere Desloratadina Zentiva. 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 uno schema posologico che dipenderà dalla valutazione della storia della sua malattia. Se si tratta di rinite allergica persistente (presenza dei sintomi per 4 giorni o più a settimana e per più di 4 settimane), il medico le può raccomandare un trattamento a più lungo termine.

Desloratadina Zentiva

Per l'orticaria, la durata del trattamento può essere variabile da paziente a paziente e quindi lei deve seguire le istruzioni del medico.

Se prende più Desloratadina Zentiva di quanto deve

Prenda Desloratadina Zentiva solo se è stato prescritto per lei. Non sono attesi problemi gravi in seguito ad un sovradosaggio accidentale. Tuttavia, se prende più Desloratadina Zentiva di quanto prescritto, contatti immediatamente il medico o il farmacista.

Se dimentica di prendere Desloratadina Zentiva

Se dimentica di prendere la dose negli orari stabiliti, la prenda il più presto possibile e poi ritorni al regolare schema di trattamento.

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Desloratadina Zentiva

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 (il principio attivo di Desloratadina Zentiva), 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 seri, interrompa l'assunzione del medicinale e contatti immediatamente un medico.

In studi clinici negli adulti, gli effetti indesiderati erano circa gli stessi comparsi assumendo una compressa placebo. Tuttavia, effetti relativi ad 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.

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

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):

- Mal di testa
- Bocca secca
- Affaticamento.

Adulti

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

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

- Allucinazioni
- Capogiri, sonnolenza, difficoltà a dormire, irrequietezza con aumento del movimento del corpo, convulsioni
- Battito cardiaco rapido, battito cardiaco martellante o irregolare,
- Mal di stomaco, senso di malessere (nausea), vomito, disturbi di stomaco, diarrea
- Alterazione dei test di funzionalità epatica e infiammazione del fegato
- Dolore muscolare
- Eruzione cutanea.

Frequenza non nota (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili):

Desloratadina Zentiva

- Comportamento anormale
- Aggressività
- Modifiche nel modo in cui il cuore batte
- Ingiallimento della pelle e /o degli occhi
- Aumentata sensibilità della pelle al sole, anche in caso di sole velato, alla luce UV, ad esempio alla luce UV del solarium
- Debolezza insolita.
- Aumento di peso, aumento dell'appetito.

Bambini

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

- Battito cardiaco lento
- Modifiche nel modo in cui il cuore batte
- 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 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 Zentiva

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

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

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

Non usi 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 usi questo medicinale se nota un qualsiasi cambiamento nell'aspetto delle compresse.

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 Zentiva

Il principio attivo è desloratadina.

Ogni compressa contiene 5 mg di desloratadina.

Gli altri componenti della compressa sono:

Nucleo della compressa:

Isomalto (E953)

Amido pregelatinizzato (mais)

Cellulosa microcristallina

Ossido di magnesio, pesante

Idrossipropilcellulosa

Crospovidone (tipo A)

Magnesio stearato

Rivestimento della compressa:

Polivinil alcool

Desloratadina Zentiva

Titanio diossido (E171)

Macrogol/PEG 3350

Talco

FD&C Blue #2/Indigotina Lacca di alluminio (E132)

Descrizione dell'aspetto di Desloratadina Zentiva e contenuto della confezione

Desloratadina Zentiva 5 mg compresse rivestite con film sono compresse rivestite con film blu, rotonde, biconvesse, con un diametro di circa 6,5 mm.

Desloratadina Zentiva 5 mg compresse rivestite con film è confezionato in blister di policlorotrifluoroetilene (PCTFE)/ polivinil cloruro (PVC)/alluminio.

Desloratadina Zentiva 5 mg compresse rivestite con film è confezionato in blister in dosi unitarie, in confezioni da 7, 10, 15, 20, 21, 28, 30, 50, 90 o 100 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Zentiva Italia S.r.l.

Viale L. Bodio, 37/B - 20158 Milano

Produttore

Specifar S.A.

1, 28 Octovriou str., Ag. Varvara

123 51 Atene

Grecia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Repubblica Ceca	Desloratadin Zentiva
Bulgaria	Деслоратадин Зентива 5 mg филмирани таблетки
Repubblica Slovacca	DEZLORATADIN ZENTIVA 5 mg, filmom obalené tablety
Lituania	Desloratadinė Zentiva 5 mg plėvele dengtos tabletės
Italia	Desloratadina Zentiva

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il