

desloratadina

Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda.

Comprimido Revestido

5 mg

desloratadina

“Medicamento Genérico Lei 9.787, de 1999”

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Apresentações:

Cartucho contendo 4, 6, 10 e 30 comprimidos revestidos de 5 mg.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido revestido contém:

desloratadina 5 mg
excipientes (**) q.s.p 1 comprimido
(**) excipientes: polacrilina, ácido cítrico, gelatina, celulose microcristalina, crospovidona, dióxido de silício, manitol, lactose monoidratada, estearato de magnésio, estearilfumarato de sódio, hipromelose, macrogol, talco, dióxido de titânio e laca índigo carmin FD&C blue.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Desloratadina é indicado para o alívio dos sintomas da rinite alérgica, como espirro, rinorreia (corrimento nasal), prurido (coceira) e congestão nasal, prurido ocular (coceira nos olhos), lacrimejamento e vermelhidão dos olhos), lacrimejamento, prurido do palato (coceira no céu da boca) e tosse. Os sinais e sintomas oculares e nasais são rapidamente aliviados após a administração oral do produto.

Desloratadina também é indicado para o alívio dos sinais e sintomas de coceiras de pele (urticária).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Desloratadina impede que a histamina (substância causadora da alergia) consiga agir (impede sua liberação, bloqueia sua ação no local da alergia e evita a inflamação decorrente da resposta alérgica) e assim, combate os sintomas da rinite alérgica intermitente e persistente, da urticária e de outras alergias.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para uso por pessoa que já teve algum tipo de alergia ou alguma reação incomum a um dos componentes da fórmula do produto.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso os sintomas persistam ou piorem após 3 dias de tratamento, um médico ou um profissional de saúde qualificado deve ser consultado.

Advertências

Na dose recomendada, não é esperado que este medicamento afete a sua capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas. Embora a maioria das pessoas não apresente sonolência com o uso deste medicamento, é recomendado não realizar atividades que exigem agilidade mental, como dirigir um carro ou operar máquinas, até que você saiba como o seu corpo reage ao medicamento.

Uso durante a gravidez e amamentação

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Como a segurança do uso de desloratadina durante a gravidez ainda não foi comprovada, o medicamento não deve ser utilizado durante este período, a não ser que os benefícios potenciais sejam maiores que os riscos potenciais para o feto.

Desloratadina pode passar para o leite materno. Deste modo, o uso de desloratadina não é recomendado para mulheres que estejam amamentando.

Uso em crianças: a eficácia e a segurança de desloratadina em crianças menores de 12 anos de idade não foram estabelecidas.

Desloratadina deve ser administrada com cautela em pacientes com histórico médico ou familiar de convulsões. Em particular, crianças jovens podem ser mais vulneráveis ao desenvolvimento de novas convulsões sob tratamento com desloratadina. Caso apresente convulsões durante o tratamento, você deve procurar um médico, o qual poderá considerar a descontinuação do uso do medicamento.

Precauções

Não existem precauções específicas para o uso de desloratadina.

Interações medicamentosas

Não foram observadas interações relevantes com medicamentos.

Não houve alteração na disponibilidade da desloratadina na presença de alimentos ou suco de grapefruit (tipo de fruta cítrica).

Desloratadina administrado juntamente com álcool não potencializa os efeitos prejudiciais do álcool sobre o desempenho nas atividades.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Desloratadina é de cor azul clara, de forma arredondada, revestida, com “5” gravado em um dos lados e liso no outro. O comprimido deve ser livre de defeitos físicos.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo. Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Dosagem

Adultos e adolescentes (maior ou igual a 12 anos de idade): um comprimido revestido de 5 mg de desloratadina uma vez ao dia, independentemente da alimentação, para alívio dos sintomas associados com a rinite alérgica (incluindo rinite alérgica intermitente e persistente) e urticária.

Como usar

Desloratadina é indicado para uso oral e deve ser utilizada de acordo com as instruções do item Dosagem. Não aumente a dose ou a frequência da dose, uma vez que não há estudos que demonstrem aumento da efetividade em doses maiores e sonolência pode ocorrer.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você se esquecer de tomar o comprimido, tome-o assim que se lembrar. Não tome dose dobrada para compensar a dose esquecida.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Além dos efeitos necessários para seu tratamento, os medicamentos podem causar efeitos não desejados. Apesar de nem todos estes eventos adversos ocorrerem, você deve procurar atendimento médico caso algum deles ocorra.

Os seguintes eventos adversos foram relatados com o uso de desloratadina:

Comuns (ocorrem em até 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): fadiga, boca seca e cefaleia (dor de cabeça).

Muito raros (ocorrem em até 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações alérgicas (incluindo anafilaxia e erupções cutâneas), taquicardia, palpitações, convulsões, hiperatividade psicomotora, sonolência, enzimas hepáticas e bilirrubina elevadas, hepatite, aumento do apetite, alucinações, dor abdominal, náusea, vômitos, indigestão e dor muscular;

Frequência desconhecida: alteração de comportamento, agressão, prolongamento do intervalo QT (alteração do eletrocardiograma), fotossensibilidade e fraqueza.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se você utilizar grande quantidade deste medicamento, evite provocar vômitos e evite a ingestão de alimentos ou bebidas. O mais indicado é procurar um serviço médico, sabendo a quantidade de medicamento tomada.

Os eventos adversos relacionados ao uso de grande quantidade deste medicamento são similares àqueles observados com o uso da quantidade indicada, embora os efeitos possam ser mais significativos.

Não há sintomas descritos para o uso de quantidade maior do que a indicada deste medicamento.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III. DIZERES LEGAIS

Nº de Registro M.S.: 1.5651.0056

Farmacêutica Responsável: Roberta Lopes Nazareth

CRF-RJ nº 12.133

Fabricado por:

Zydus Lifesciences Limited

Sarkhej-Bavla N.H.Nº. 8A, Moraiya

Tal: Sanand, Ahmedabad 382 210 – Índia

Mfg. Lic Nº G/25/1486

Registrado por:

Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda

Av. das Américas nº 3434 – BL 07 – salas 502 e 503

Barra da Tijuca – Rio de Janeiro/RJ

CEP: 22.640-102

CNPJ: 05.254.971/0001-81

Importado por:

Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda

Portal de Jacaraípe - SERRA/ES

CNPJ: 05.254.971/0011-53



Serviço de Atendimento ao Consumidor

0800 282 11 27

www.zydusbrasil.com

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 31/05/2022.



Histórico de Alteração da Bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da Petição/Notificação que Altera Bula			Dados das Alterações de Bulas		
Data do Expediente	No. Expediente	Assunto	Data do Expediente	No. Expediente	Assunto	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
03/08/2022	Será gerado após conclusão do fluxo do peticionamento	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	4.O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? III. DIZERES LEGAIS	VP	5 MG COM REVCT BL AL/AL X 10
						III. DIZERES LEGAIS	VPS	5 MG COM REVCT BL AL/AL X 4 5 MG COM REVCT BL AL/AL X 6 5 MG COM REVCT BL AL/AL X 30
05/04/2022	1539450228	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	1.PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 4.O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	5 MG COM REVCT BL AL/AL X 10
						III. DIZERES LEGAIS	VPS	5 MG COM REVCT BL AL/AL X 4 5 MG COM REVCT BL AL/AL X 6 5 MG COM REVCT BL AL/AL X 30
23/11/2020	Será gerado após conclusão do fluxo do peticionamento	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	Adequação para Medicamento Isento de Prescrição Médica	VP/VPS	5 MG COM REVCT BL AL/AL X 10 5 MG COM REVCT BL AL/AL X 4

								5 MG COM REVCT BL AL/AL X 6
								5 MG COM REVCT BL AL/AL X 30
10/06/2019	0512748/19-3	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	III. DIZERES LEGAIS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	5 MG COM REVCT BL AL/AL X 10 5 MG COM REVCT BL AL/AL X 4 5 MG COM REVCT BL AL/AL X 30
0928304/18-8	25/09/2018	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 (medicamento referência)	2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. REAÇÕES ADVERSAS 10. SUPERDOSE III - DIZERES LEGAIS	VP/VPS	5 MG COM REVCT BL AL/AL X 10 5 MG COM REVCT BL AL/AL X 4 5 MG COM REVCT BL AL/AL X 30
30/11/2017	2247792176	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/09/2016	RE 2.357, de 1º de setembro de 2016	1413 – GENÉRICO – Inclusão de Nova Apresentação Comercial	APRESENTAÇÕES	VP/VPS	5 MG COM REVCT BL AL/AL X 10 5 MG COM REVCT BL AL/AL X 4 5 MG COM REVCT BL AL/AL X 30

02/02/2016	1225411168	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	24/05/2017	0984257/17-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 (medicamento referência)	VERSÃO INICIAL	VP/VPS	5 MG COM REVCT BL AL/AL X 10
------------	------------	---	------------	--------------	---	----------------	--------	------------------------------------