

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Desloratadina Teva 5 mg comprimidos revestidos por película

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém 5 mg de desloratadina.

Excipiente(s) com efeito conhecido:

Cada comprimido revestido por película contém 1,2 mg de lactose mono-hidratada (ver secção 4.4).

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos revestidos por película

Comprimidos revestidos por película azuis, redondos, biconvexos - com impressão a tinta: "D5" num dos lados e liso no outro.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Desloratadina Teva é indicado em adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 12 anos para o alívio dos sintomas associados a:

- rinite alérgica (ver secção 5.1)
- urticária (ver secção 5.1)

4.2 Posologia e modo de administração

Posologia

Adultos e adolescentes (com 12 ou mais anos de idade)

A dose recomendada de Desloratadina Teva é um comprimido uma vez por dia.

A rinite alérgica intermitente (presença de sintomas durante menos de 4 dias por semana ou durante menos de 4 semanas) deve ser controlada de acordo com a avaliação dos antecedentes da doença do doente e o tratamento pode ser interrompido após a resolução dos sintomas e reiniciado após a reaparição dos mesmos.

No tratamento da rinite alérgica persistente (presença de sintomas durante 4 dias ou mais por semana e durante mais de 4 semanas) pode ser proposto aos doentes efetuar um tratamento contínuo durante os períodos de exposição a alérgenos.

População pediátrica

A experiência com a utilização de desloratadina, em adolescentes de 12 a 17 anos de idade, em ensaios clínicos de eficácia é limitada (ver secções 4.8 e 5.1).

A segurança e eficácia de Desloratadina Teva 5 mg comprimidos revestidos por película em crianças com idade inferior a 12 anos não foram estabelecidas. Não existem dados disponíveis.

Modo de administração

Via oral.

A dose pode ser tomada com ou sem alimentos.

4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade à substância ativa, a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1, ou à loratadina.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Desloratadina Teva 5 mg comprimidos revestidos por película deve ser utilizadas com precaução em doentes com insuficiência renal grave (ver secção 5.2).

A desloratadina deve ser utilizada com precaução em doentes com antecedentes médicos ou familiares de convulsões, e principalmente em crianças pequenas que são mais suscetíveis a desenvolver novas crises de convulsões sob tratamento com desloratadina. O médico assistente pode considerar a descontinuação da desloratadina em doentes que tenham experienciado uma convulsão durante o tratamento.

Os doentes com problemas hereditários raros de intolerância à galactose, a deficiência em lactase de Lapp ou malabsorção de glucose-galactose não devem tomar este medicamento.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Em ensaios clínicos efetuados com desloratadina comprimidos nos quais foram coadministrados eritromicina ou cetoconazol não se observaram quaisquer interações clinicamente relevantes (ver secção 5.1).

População pediátrica

Os estudos de interação só foram realizados em adultos.

Num ensaio clínico farmacológico, desloratadina comprimidos tomada concomitantemente com álcool, não potenciaram a diminuição do desempenho provocado pelo álcool. (ver secção 5.1). No entanto, foram notificados casos de intolerância ao álcool e intoxicação durante a utilização pós-comercialização. Como tal, recomenda-se precaução se for tomado álcool concomitantemente.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez

Uma quantidade elevada de dados em mulheres grávidas (mais de 1000 gravidezes expostas) indicam ausência de malformações ou toxicidade fetal/neonatal com desloratadina. Os estudos em animais não indicam efeitos nefastos diretos ou indiretos no que respeita à toxicidade reprodutiva (ver secção 5.3). Como medida de precaução, é preferível evitar a utilização de Desloratadina Teva 5 mg comprimidos revestidos por película durante a gravidez.

Amamentação

A desloratadina foi identificada em recém-nascidos/lactentes amamentados por mulheres sujeitas ao tratamento. O efeito da desloratadina em recém-nascidos/lactentes é desconhecido. Tem que ser tomada uma decisão sobre a descontinuação da amamentação ou a descontinuação/abstenção da terapêutica com Desloratadina Teva 5 mg comprimidos revestidos por película, tendo em conta o benefício da amamentação para a criança e o benefício da terapêutica para a mulher.

Fertilidade

Não há dados disponíveis sobre fertilidade masculina e feminina.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Os ensaios clínicos indicam que os efeitos de desloratadina sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis. Dever-se-á informar os doentes que a maioria das pessoas não

sentiu sonolência. Contudo, dada a existência de variação individual na resposta a todos os medicamentos, é recomendado que os doentes sejam aconselhados a não realizarem atividades que requeiram alerta mental, como conduzir um carro ou utilizar máquinas, até que tenham estabelecido a sua própria resposta ao medicamento.

4.8 Efeitos indesejáveis

Resumo do perfil de segurança

Em ensaios clínicos realizados em várias indicações terapêuticas, incluindo rinite alérgica e urticária idiopática crónica, com a dose recomendada de 5 mg diárias, foram descritos efeitos indesejáveis com desloratadina em mais 3 % dos doentes comparativamente com aqueles que receberam placebo. As reações adversas mais frequentes, reportados em excesso comparativamente com o placebo foram fadiga (1,2 %), xerostomia (0,8 %) e cefaleias (0,6 %).

População pediátrica

Num ensaio clínico com 578 doentes adolescentes, de 12 a 17 anos de idade, o acontecimento adverso mais frequente foi a cefaleia; este acontecimento ocorreu em 5,9 % dos doentes tratados com desloratadina e 6,9 % dos doentes a tomar placebo.

Lista tabelada de reações adversas

A frequência das reações adversas notificadas em ensaios clínicos em comparação com o placebo, e outros efeitos indesejáveis comunicados durante o período pós-comercialização estão mencionados na tabela seguinte. As frequências são definidas como muito frequentes ($\geq 1/10$), frequentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$), pouco frequentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), raros ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), muito raros ($< 1/10.000$) e desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis).

Classes de sistemas de órgãos	Frequência	Reações adversas observadas com desloratadina
Doenças do metabolismo e da nutrição	Desconhecida	Apetite aumentado
Perturbações do foro psiquiátrico	Muito raros Desconhecido	Alucinações Comportamento anormal, agressividade
Doenças do sistema nervoso	Frequentes Muito raros	Cefaleia, Vertigens, sonolência, insónia, hiperatividade psicomotora, convulsões
Cardiopatias	Muito raros Desconhecido	Taquicardia, palpitações Prolongamento do intervalo QT
Doenças gastrointestinais	Frequentes Muito raros	Xerostomia Dor abdominal, náuseas, vômitos, dispepsia, diarreia
Afeções hepatobiliares	Muito raros Desconhecido	Elevação das enzimas hepáticas, bilirrubina aumentada, hepatite Icterícia
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	Desconhecido	Fotossensibilidade
Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos	Muito raros	Mialgia
Perturbações gerais e condições no local de administração	Frequentes Muito raros Desconhecido	Fadiga Reações de hipersensibilidade (tais como anafilaxia, angioedema, dispneia, prurido, erupções cutâneas, e urticária) Astenia
Exames complementares de diagnóstico	Desconhecida	Aumento de peso

População pediátrica

Outros efeitos indesejáveis notificados com uma frequência desconhecida em doentes pediátricos durante o período pós-comercialização incluíram prolongamento do intervalo QT, arritmia, bradicardia, comportamento anormal e agressividade.

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através **do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#)**.

4.9 Sobredosagem

O perfil de acontecimentos adversos associado com sobredosagem, observado durante a utilização pós-comercialização, é semelhante ao observado com doses terapêuticas, embora a magnitude dos efeitos possa ser superior.

Tratamento

Caso se verifique sobredosagem, deve considerar-se a adoção de medidas padrão para remover a substância ativa não absorvida. Recomenda-se a utilização de um tratamento sintomático e de suporte.

A desloratadina não é eliminada por hemodiálise; desconhece-se se é eliminada por diálise peritoneal.

Sintomas

Com base num ensaio clínico com doses múltiplas, no qual se procedeu à administração de uma dose até 45 mg de desloratadina (nove vezes a dose clínica), não se observaram quaisquer efeitos clinicamente relevantes.

População pediátrica

O perfil de acontecimentos adversos associado com sobredosagem, observado durante a utilização pós-comercialização, é semelhante ao observado com doses terapêuticas, embora a magnitude dos efeitos possa ser superior.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: anti-histamínicos – antagonista H₁, código ATC: R06A X27

Mecanismo de ação

A desloratadina é um antagonista da histamina de ação prolongada, não sedativo, com atividade antagonista, seletiva para os recetores-H₁ periféricos. Após a administração oral, a desloratadina bloqueia seletivamente os recetores-H₁ periféricos da histamina, visto que a substância não consegue penetrar no sistema nervoso central.

A desloratadina tem demonstrado propriedades antialérgicas em estudos *in vitro*. Estas incluem a inibição da libertação das citocinas pró-inflamatórias como, por exemplo, IL-4, IL-6, IL-8 e IL-13 de mastócitos/basófilos humanos, bem como a inibição da expressão da molécula de aderência selectina-P nas células endoteliais. A relevância clínica destas observações permanece por confirmar.

Eficácia e segurança clínicas

Num ensaio clínico de doses múltiplas, em que foram administradas diariamente doses até 20 mg de desloratadina durante 14 dias, não foram observados efeitos cardiovasculares clinicamente ou estatisticamente relevantes. Num ensaio de farmacologia clínica em que a desloratadina foi administrada numa dose diária de 45 mg (nove vezes a dose clínica) durante dez dias, não foi descrito qualquer prolongamento do intervalo QTc.

Não foram observadas quaisquer alterações clinicamente relevantes nas concentrações plasmáticas da desloratadina em ensaios de interação com o cetoconazol e a eritromicina, nos quais foram utilizadas doses-múltiplas.

A desloratadina não penetra rapidamente no sistema nervoso central. Em ensaios clínicos controlados, na dose recomendada de 5 mg por dia, não foi referida uma maior incidência de sonolência em comparação com o placebo. A desloratadina não demonstrou afetar o rendimento psicomotor em ensaios clínicos, quando administrado numa única dose diária de 7,5 mg. Num estudo de dose única efetuado em adultos, a desloratadina 5 mg não afetou as medidas padrão da capacidade de pilotar um avião, incluindo a exarcebação de sonolência subjetiva ou tarefas relacionadas com a pilotagem.

Os ensaios de farmacologia clínica revelaram que a administração concomitante com álcool não potenciou a diminuição do rendimento psicomotor induzida pelo álcool, nem aumentou a sonolência. Não foram observadas diferenças significativas nos resultados dos testes psicomotores entre os grupos da desloratadina e do placebo, quando o fármaco foi administrado isoladamente ou em combinação com álcool.

Nos doentes com rinite alérgica, a desloratadina foi eficaz no alívio de sintomas como espirros, descarga nasal e prurido, bem como prurido ocular, lacrimejar e vermelhidão, e prurido do palato. A desloratadina controlou efetivamente os sintomas durante 24 horas.

População pediátrica

A eficácia da desloratadina comprimidos não tem sido demonstrada claramente em ensaios com doentes adolescentes de 12 a 17 anos de idade.

Para além das classificações estabelecidas de sazonal e perene, a rinite alérgica pode ser alternativamente classificada como rinite alérgica intermitente e rinite alérgica persistente, de acordo com a duração dos sintomas. A rinite alérgica intermitente é definida como a presença de sintomas durante menos de 4 dias por semana ou durante menos de 4 semanas. A rinite alérgica persistente é definida como a presença de sintomas durante 4 dias ou mais por semana e durante mais de 4 semanas.

A desloratadina foi eficaz no alívio de diversos sintomas associados a rinite alérgica sazonal conforme foi demonstrado pela avaliação global do questionário da qualidade de vida relativo a rinoconjuntivite. A melhoria mais importante foi observada no domínio dos problemas práticos e atividades quotidianas limitadas pelos sintomas.

A urticária idiopática crónica foi estudada como um modelo para situações de urticária, uma vez que a fisiopatologia subjacente é semelhante, independentemente da sua etiologia, e porque os doentes crónicos podem ser mais facilmente recrutados prospectivamente. Uma vez que a libertação de histamina é o fator causal em todas as situações de urticária, espera-se que a desloratadina seja eficaz no alívio dos sintomas para outras situações de urticária, para além da urticária idiopática crónica, conforme aconselhado nas orientações clínicas.

Em dois ensaios clínicos controlados com placebo com a duração de seis semanas, realizados em doentes com urticária idiopática crónica, a desloratadina foi eficaz no alívio do prurido e na diminuição do tamanho e número das pápulas de urticária no final do intervalo da primeira dose. Em cada ensaio, os efeitos foram mantidos ao longo do intervalo posológico de 24 horas. Tal como com outros ensaios clínicos efetuados com anti-histamínicos na urticária idiopática crónica, foram excluídos uma minoria de doentes identificados como não respondedores aos anti-histamínicos. Observou-se uma melhoria de mais de 50 % no prurido em 55 % dos doentes tratados com desloratadina comparativamente com 19 % dos doentes tratados com placebo. A terapêutica com desloratadina também reduziu significativamente a interferência com o sono e a atividade diária, tal como medido pela escala de quatro pontos utilizada para avaliar estas variáveis.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção

As concentrações plasmáticas de desloratadina são detetáveis no período de 30 minutos após a administração.

A desloratadina é bem absorvida, sendo atingida a concentração máxima cerca de 3 horas após a administração; a semivida da fase terminal é de aproximadamente 27 horas. O grau de acumulação da desloratadina foi consistente com a sua semivida (aproximadamente 27 horas) e com um regime posológico de uma dose diária. A biodisponibilidade da desloratadina foi proporcional à dose no intervalo posológico de 5 mg a 20 mg.

Num ensaio farmacocinético no qual a demografia dos doentes foi comparável com a da população com rinite alérgica sazonal em geral, 4 % dos indivíduos alcançaram uma concentração maior de desloratadina. Esta percentagem pode variar consoante o perfil étnico. A concentração máxima de desloratadina foi cerca de 3 vezes superior após aproximadamente 7 horas, com uma semivida terminal de aproximadamente 89 horas. O perfil de segurança destes indivíduos não foi diferente do da população em geral.

Distribuição

A desloratadina liga-se moderadamente (83 % - 87 %) às proteínas plasmáticas. Não existe qualquer evidência, clinicamente relevante, de acumulação do fármaco após a administração de uma dose diária única de desloratadina (5 mg a 20 mg) durante 14 dias.

Biotransformação

Não foi ainda identificada a enzima responsável pelo metabolismo da desloratadina e, portanto, não podem ser completamente excluídas algumas interações com outros medicamentos. A desloratadina não inibe o CYP3A4 *in vivo*, e estudos *in vitro* demonstraram que o medicamento não inibe o CYP2D6 e não é nem um substrato, nem um inibidor da P-glicoproteína.

Eliminação

Num ensaio clínico de dose única em que foi utilizada uma dose de 7,5 mg de desloratadina, não foi observado qualquer efeito dos alimentos (pequeno almoço hipercalórico, com elevado teor em gorduras) sobre a biodisponibilidade da desloratadina. Num outro estudo, o sumo de toranja não teve qualquer efeito na biodisponibilidade da desloratadina.

Doentes com compromisso renal

A farmacocinética da desloratadina em doentes com insuficiência renal crónica (IRC) foi comparada com a de indivíduos saudáveis num estudo de dose única e num estudo de dose múltipla. No estudo de dose única, a exposição à desloratadina foi aproximadamente 2 e 2,5 vezes superior em indivíduos com IRC ligeira a moderada e grave, respetivamente, do que em indivíduos saudáveis. No estudo de dose múltipla, o estado estacionário foi atingido após o Dia 11, e a exposição à desloratadina foi ~1,5 vezes superior em indivíduos com IRC ligeira a moderada e ~2,5 vezes superior em indivíduos com IRC grave, em comparação com indivíduos saudáveis. Em ambos os estudos, as alterações na exposição (AUC e C_{max}) à desloratadina e 3-hidroxidesloratadina não foram clinicamente relevantes.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

A desloratadina é o principal metabolito ativo da loratadina. Os estudos não clínicos realizados com a desloratadina e a loratadina demonstraram a ausência de diferenças qualitativas ou quantitativas entre o perfil de toxicidade da desloratadina e da loratadina, quando os níveis de exposição à desloratadina eram comparáveis.

Os dados não clínicos não revelam riscos especiais para o ser humano, segundo estudos convencionais de farmacologia de segurança, toxicidade de dose repetida, genotoxicidade, potencial carcinogénico, toxicidade reprodutiva e do desenvolvimento. Foi demonstrada ausência de potencial carcinogénico em estudos realizados com desloratadina e loratadina.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Núcleo do comprimido

Celulose microcristalina
Amido de milho pregelatinizado
Talco
Sílica coloidal anidra

Revestimento do comprimido

Lactose mono-hidratada
Hipromelose
Dióxido de titânio (E171)
Macrogol 400
Indigotina (E132)

Tinta de impressão

Shellac
Dióxido de titânio (E171)
Propilenoglicol

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

2 anos

6.4 Precauções especiais de conservação

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Blisters de OPA/Alu/PVC - Alumínio.

Embalagens de 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 40, 50, 60, 90, 100 e 105 comprimidos revestidos por película.

Blisters perfurados de dose unitária de OPA/Alu/PVC - Alumínio.

Embalagens de 50 x 1 comprimido revestido por película (dose unitária).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação

Não existem requisitos especiais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Países Baixos

8. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/11/732/001
EU/1/11/732/002
EU/1/11/732/003
EU/1/11/732/004
EU/1/11/732/005
EU/1/11/732/006
EU/1/11/732/007
EU/1/11/732/008
EU/1/11/732/009
EU/1/11/732/010
EU/1/11/732/011
EU/1/11/732/012
EU/1/11/732/013
EU/1/11/732/014

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 24 de novembro de 2011

Data da última renovação: 8 de agosto de 2016

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Informação pormenorizada sobre este medicamento está disponível na Internet no *site* da Agência Europeia do Medicamento (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>

ANEXO II

- A. FABRICANTES RESPONSÁVEIS PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO**
- C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**
- D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO**

A. FABRICANTES RESPONSÁVEIS PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do(s) fabricante(s) responsável(veis) pela libertação do lote

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
HU-4042 Debrecen
Hungria

TEVA UK Ltd.
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG
Reino Unido

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem
Países Baixos

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3, D-89143 Blaubeuren
Alemanha

O folheto informativo que acompanha o medicamento tem de mencionar o nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote em causa.

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO

Medicamento sujeito a receita médica.

C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

- **Relatórios Periódicos de Segurança**

Os requisitos para a apresentação de relatórios periódicos de segurança para este medicamento estão estabelecidos na lista Europeia de datas de referência (lista EURD), tal como previsto nos termos do n.º 7 do artigo 107.º-C da Diretiva 2001/83/CE e quaisquer atualizações subsequentes publicadas no portal europeu de medicamentos.

D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO

- **Plano de Gestão do Risco (PGR)**

Não aplicável.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**EMBALAGEM SECUNDÁRIA****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Desloratadina Teva 5 mg comprimidos revestidos por película
Desloratadina

2. DESCRIÇÃO DO(S) PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)

Cada comprimido revestido por película contém 5 mg de desloratadina.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Também contém lactose mono-hidratada. Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

7 comprimidos revestidos por película
10 comprimidos revestidos por película
14 comprimidos revestidos por película
20 comprimidos revestidos por película
28 comprimidos revestidos por película
30 comprimidos revestidos por película
40 comprimidos revestidos por película
50 comprimidos revestidos por película
50 x 1 comprimido revestido por película (dose unitária)
60 comprimidos revestidos por película
90 comprimidos revestidos por película
100 comprimidos revestidos por película
105 comprimidos revestidos por película

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Engula o comprimido inteiro com água.
Consultar o folheto informativo.
Via oral

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE FOR CASO DISSO

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Países Baixos

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/11/732/001 7 comprimidos revestidos por película
EU/1/11/732/002 10 comprimidos revestidos por película
EU/1/11/732/003 14 comprimidos revestidos por película
EU/1/11/732/004 20 comprimidos revestidos por película
EU/1/11/732/005 21 comprimidos revestidos por película
EU/1/11/732/006 28 comprimidos revestidos por película
EU/1/11/732/007 30 comprimidos revestidos por película
EU/1/11/732/008 40 comprimidos revestidos por película
EU/1/11/732/009 50 comprimidos revestidos por película
EU/1/11/732/010 60 comprimidos revestidos por película
EU/1/11/732/011 90 comprimidos revestidos por película
EU/1/11/732/012 100 comprimidos revestidos por película
EU/1/11/732/013 50 x 1 comprimido revestido por película (dose unitária)
EU/1/11/732/014 105 comprimidos revestidos por película

13. NÚMERO DO LOTE

Lote

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

Medicamento sujeito a receita médica.

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Desloratadina Teva 5 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC:
SN:
NN:

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS
CONTENTORAS**

BLISTER

1. NOME DO MEDICAMENTO

Desloratadina Teva 5 mg comprimidos revestidos por película
Desloratadina

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Teva B.V.

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP

4. NÚMERO DO LOTE

Lote

5. OUTRAS

B. FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o doente

Desloratadina Teva 5 mg comprimidos revestidos por película Desloratadina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. **Ver secção 4.**

O que contém este folheto:

1. O que é Desloratadina Teva e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Desloratadina Teva
3. Como tomar Desloratadina Teva
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Desloratadina Teva
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Desloratadina Teva e para que é utilizado

O que é Desloratadina Teva

Desloratadina Teva contém desloratadina que é um anti-histamínico.

Como atua Desloratadina Teva

Desloratadina Teva é um medicamento antialérgico que não causa sonolência. Ajuda a controlar a reação alérgica e os seus sintomas.

Quando deve Desloratadina Teva ser utilizado

Desloratadina Teva alivia os sintomas associados a rinite alérgica (inflamação das vias nasais causada por alergia, por exemplo, febre dos fenos ou alergia aos ácaros do pó) em adultos e adolescentes de idade igual ou superior a 12 anos. Estes sintomas incluem espirros, corrimento ou prurido nasal, comichão no palato e comichão, lacrimejo ou vermelhidão dos olhos.

Desloratadina Teva é também utilizado para aliviar os sintomas associados a urticária (uma alteração da pele causada por alergia). Estes sintomas incluem comichão e pápulas.

O alívio destes sintomas tem a duração de um dia inteiro e ajudá-lo-á a retomar as suas atividades diárias normais e o sono.

2. O que precisa de saber antes de tomar Desloratadina Teva

Não tome Desloratadina Teva

- se tem alergia à desloratadina, ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6) ou à loratadina..

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Desloratadina Teva

- se sofre de insuficiência renal
- se tem antecedentes médicos ou familiares de convulsões.

Utilização em crianças e adolescentes

Não dê este medicamento a crianças com menos de 12 anos de idade.

Outros medicamentos e Desloratadina Teva

Não existem interações conhecidas de Desloratadina Teva com outros medicamentos.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Desloratadina Teva com alimentos, bebidas e álcool

Desloratadina Teva pode ser tomado com ou sem alimentos.

Tenha precaução ao tomar Desloratadina Teva com álcool.

Gravidez, aleitamento e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Não é recomendado que tome Desloratadina Teva se está grávida ou a amamentar.

Fertilidade

Não existem dados disponíveis sobre a fertilidade em homens/mulheres.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Na dose recomendada, não é previsível que este medicamento afete a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. Embora a maioria das pessoas não sinta sonolência, recomenda-se que não realize atividades que requeiram alerta mental, como conduzir um carro ou utilizar máquinas até ser conhecida a sua resposta ao medicamento.

Desloratadina Teva contém lactose

Desloratadina Teva contém lactose. Se tiver sido informado pelo seu médico de que tem intolerância a alguns açúcares, contacte o seu médico antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Desloratadina Teva

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 12 anos

A dose recomendada é um comprimido uma vez por dia, com água, com ou sem alimentos.

Este medicamento é para uso oral.

Engula o comprimido inteiro.

No que se refere à duração do tratamento, o seu médico irá determinar o tipo de rinite alérgica de que sofre e durante quanto tempo deverá tomar Desloratadina Teva.

Se a sua rinite alérgica é intermitente (presença de sintomas durante menos de 4 dias por semana ou durante menos de 4 semanas), o seu médico irá recomendar-lhe um esquema de tratamento que dependerá da avaliação dos antecedentes da sua doença.

Se a sua rinite alérgica é persistente (presença de sintomas durante 4 dias ou mais por semana e durante mais de 4 semanas), o seu médico poderá recomendar-lhe um tratamento prolongado.

Para a urticária, a duração de tratamento pode ser variável de doente para doente e portanto deverá seguir as instruções do seu médico.

Se tomar mais Desloratadina Teva do que deveria

Só tome Desloratadina Teva de acordo com que lhe foi prescrito. Não são previsíveis problemas graves em caso de sobredose acidental. Todavia, se tomar uma dose de Desloratadina Teva superior à recomendada, informe imediatamente o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Caso se tenha esquecido de tomar Desloratadina Teva

Caso se tenha esquecido de tomar a sua dose na hora apropriada, tome a dose de que se esqueceu logo que possível e retorne, seguidamente, ao seu esquema posológico regular. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Desloratadina Teva

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Durante a comercialização de Desloratadina Teva foram muito raramente notificados casos de reações alérgicas graves (dificuldade em respirar, pieira, comichão, urticária e inchaço). Se notar algum destes efeitos secundários graves, pare de tomar o medicamento e procure de imediato aconselhamento médico urgente.

Em estudos clínicos em adultos, os efeitos secundários foram aproximadamente os mesmos do que os observados com um comprimido de placebo. Contudo, fadiga, boca seca e dor de cabeça foram relatadas mais frequentemente do que com um comprimido de placebo. A dor de cabeça foi o efeito secundário mais notificado nos adolescentes.

Em estudos clínicos com desloratadina, foram notificados os seguintes efeitos secundários:

Frequentes: os seguintes podem afetar até 1 em 10 pessoas

- fadiga
- boca seca
- dor de cabeça

Adultos

Durante a comercialização de Desloratadina Teva, os seguintes efeitos secundários foram notificados como:

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):

- reações alérgicas graves
- batimento cardíaco rápido
- vômitos
- tonturas
- dores musculares
- agitação com aumento dos movimentos do corpo
- erupção na pele
- dor de estômago
- mal estar do estômago
- sonolência
- alucinações
- inflamação do fígado
- palpitações ou batimento cardíaco irregular
- indisposição (náuseas)
- diarreia
- incapacidade de dormir
- convulsões
- testes da função do fígado anormais.

Desconhecido: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis

- fraqueza pouco habitual
- amarelecimento da pele e/ou olhos
- sensibilidade aumentada da pele ao sol, mesmo no caso de céu nublado, e à luz UV por exemplo radiação UV usada no solário
- alterações da forma como o coração bate
- comportamento anormal
- agressividade
- aumento de peso
- apetite aumentado

Crianças

Desconhecido: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis

- batimento lento do coração
- alteração da forma como o coração bate

- comportamento anormal
- agressividade

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Desloratadina Teva

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação

Não utilize este medicamento caso detete qualquer alteração no aspeto dos comprimidos.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Desloratadina Teva

- A substância ativa é a desloratadina 5 mg
Os outros componentes são celulose microcristalina, amido de milho pregelatinizado, talco, sílica coloidal anidra, lactose mono-hidratada, hipromelose, dióxido de titânio (E171), macrogol 400, Indigotina (E132), shellac and propilenoglicol.

Qual o aspeto de Desloratadina Teva e conteúdo da embalagem

Comprimidos revestidos por película azuis, redondos, biconvexos - com impressão a tinta: "D5" num dos lados e liso no outro.

A Desloratadina Teva 5 mg comprimidos revestidos por película é fornecido em blisters de 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 40, 50, 60, 90, 100 e 105 comprimidos e em blisters perfurados de 50x1 comprimido revestido por película (dose unitária). É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Países Baixos

Fabricante
TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13,
4042 Debrecen,

Hungria

TEVA UK Ltd
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne,
East Sussex, BN22 9AG,
Reino Unido

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5,
2031 GA Haarlem,
Países Baixos

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3
D-89143 Blaubeuren
Alemanha

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 3 820 73 73

Lietuva

UAB “Sicor Biotech”
Tel: +370 5 266 02 03

България

АКТАВИС ЕАД
Тел: +359 2 489 95 85

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium S.A./AG, Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 3 820 73 73

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251 007 111

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel.: +36 1 288 64 00

Danmark

Bluefish Pharmaceuticals AB, Sverige
Tlf: +46 8 51 91 16 00

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland, L-Irlanda
Tel: +353 51 321 740

Deutschland

Teva GmbH
Tel: +49 731 402 08

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 (0) 800 0228400

Eesti

Teva Eesti esindus
UAB Sicor Biotech Eesti filiaal
Tel: +372 661 0801

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66 77 55 90

Ελλάδα

Teva Ελλάς A.E.
Τηλ: +30 210 72 79 099

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43(0)1 97 007 0

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tél: +34 91 387 32 80

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 345 93 00

France

Teva Santé
Tél: +33 1 55 91 7800

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o
Tel: + 385 1 37 20 000

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +353 (0)51 321 740

Ísland

Alvogen ehf.
Sími: +354 522 2900

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 02 8917981

Κύπρος

Teva Ελλάς A.E., Ελλάδα
Τηλ: +30 210 72 79 099

Latvija

UAB Sicor Biotech filiāle Latvijā
Tel: +371 673 23 666

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos Lda
Tel: +351 214 76 75 50

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +4021 230 65 24

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 1 58 90 390

Slovenská republika

Teva Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5726 7911

Suomi/Finland

GxMed Nordic Ivs
Puh/Tel: +45 39 77 50 13

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42 12 11 00

United Kingdom

Teva UK Limited
Tel: +44 1977 628500

Este folheto foi revisto pela última vez em

Informação pormenorizada sobre este medicamento está disponível na Internet no *site* da Agência Europeia do Medicamento: <http://www.ema.europa.eu/>