B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/06/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

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

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è Desloratadina Teva e a che cosa serve

Cos'è Desloratadina Teva
Desloratadina Teva contiene desloratadina, che è un antistaminico.

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

Quando deve essere usato Desloratadina Teva
Desloratadina Teva 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 o prurito nasale, prurito al palato, e prurito, arrossamento o lacrimazione degli occhi.

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

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 Teva

Non prenda Desloratadina Teva
- 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 Teva:
- se la funzione renale è ridotta.
- se ha una storia medica o familiare di crisi convulsive.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Uso nei bambini e negli adolescenti
Non dia questo medicinale a bambini di età inferiore a 12 anni.

Altri medicinali e Desloratadina Teva
Non sono note interazioni di Desloratadina Teva con altri medicinali.
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Desloratadina Teva con cibi, bevande e alcol
Desloratadina Teva può essere assunto vicino o lontano dai pasti.
Usare cautela quando si assume Desloratadina Teva 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 chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

L'uso di Desloratadina Teva 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 influenzi la capacità di guidare veicoli o 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.

Desloratadina Teva contiene lattosio
Desloratadina Teva contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Desloratadina Teva

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 Teva.
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.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

Se dimentica di prendere Desloratadina Teva
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 Teva
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 Teva, 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, stanchezza, 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 Teva, i seguenti effetti indesiderati sono stati riportati come:

Comune: i seguenti possono interessare fino a 1 persona su 10
- stanchezza
- bocca secca
- mal di testa

Adulti
Durante la commercializzazione di Desloratadina Teva, i seguenti effetti indesiderati sono stati riportati come:

Molto raro: i seguenti possono interessare fino a 1 persona su 10
- gravi reazioni allergiche
- rash
- battito cardiaco martellante o irregolare
- battito cardiaco rapido
- mal di stomaco
- senso di malessere (nausea)
- vomito
- disturbi di stomaco
- diarrea
- capogiro
- sonnolenza
- difficoltà a dormire (insonnia)
- dolore muscolare
- allucinazioni
- convulsioni
- irrequietezza con aumento del movimento del corpo
- infiammazione del fegato
- alterazione dei test della funzione 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

Documento reso disponibile da AIFA il 09/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

● aumento di peso
● aumento dell'appetito
● umore depresso
● occhi secchi

Bambini
Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili
● rallentamento del battito cardiaco
● variazioni 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 Teva

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 "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale se nota cambiamenti 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 Desloratadina Teva

- Il principio attivo è desloratadina 5 mg
- Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina, amido di mais pregelatinizzato, talco, silice colloidale anidra, lattosio monoidrato, ipromellosa, titanio diossido (E171), macrogol 400, indaco carminio (E132).

Descrizione dell'aspetto di Desloratadina Teva e contenuto della confezione

Compressa rivestita con film blu, rotonda, biconvessa, liscia su entrambi i lati.
Desloratadina Teva 5 mg compresse rivestite con film sono fornite in blister da 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 40, 50, 60, 90, 100 e 105 compresse rivestite con film e in blister perforato da 50 x 1 compresse rivestite con film (dose unitaria).
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
Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Paesi Bassi

Documento reso disponibile da AIFA il 09/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Produttore
Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13,
4042 Debrecen,
Ungheria

o

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5,
2031 GA Haarlem,
Paesi Bassi

o

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

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

België/Belgique/Belgien
Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

България
Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

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

Danmark
Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Deutschland
TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα
Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

Lietuva
UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

Luxembourg/Luxemburg
Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 38207373

Magyarország
Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Malta
Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Nederland
Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge
Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich
ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Documento reso disponibile da AIFA il 09/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

España
Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 913873280

France
Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska
Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: + 385 13720000

Ireland
Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland
Alvogen ehf.
Sími: +354 5222900

Italia
Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Κύπρος
Specifar A.B.E.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Latvija
UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

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

Portugal
Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 214767550

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
SanoSwiss UAB
Puh/Tel: +370 70001320

Sverige
Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)
Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).