FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Desloratadina Pensa 5 mg compresse rivestite con film
desloratadina
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 Cos'è Desloratadina Pensa e a cosa serve
2 Cosa deve sapere prima di prendere Desloratadina Pensa
3 Come prendere Desloratadina Pensa
4 Possibili effetti indesiderati
5 Come conservare Desloratadina Pensa
6 Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Desloratadina Pensa e a cosa serve

Che cos'è Desloratadina Pensa
Desloratadina Pensa contiene desloratadina che è un antistaminico.

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

Quando deve essere usato Desloratadina Pensa
Desloratadina Pensa 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 Pensa 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 Pensa

Non prenda Desloratadina Pensa
- 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 o al farmacista prima di prendere Desloratadina Pensa:
- se la funzionalità dei suoi reni è ridotta;
- se ha una storia medica o familiare di crisi convulsive.

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

Altri medicinali e Desloratadina Pensa
Non sono note interazioni di Desloratadina Pensa con altri medicinali.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/01/2023
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).

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

Uso di Desloratadina Pensa con cibi, bevande e alcool
Desloratadina Pensa può essere assunto vicino o lontano dai pasti. Usare cautela quando si assume Desloratadina Pensa 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.
L'uso di Desloratadina Pensa non è raccomandato se è incinta o sta allattando.

Fertilità
Non vi 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 sua capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Sebbene la maggior parte delle persone non manifesti sonnolenza, si raccomanda di non intraprendere attività che richiedano attenzione mentale, come la guida di un veicolo o l'uso di macchinari prima di aver verificato la sua risposta al medicinale.

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

3 Come prendere Desloratadina Pensa

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

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

4 Possibili effetti indesiderati

Documento reso disponibile da AIFA il 25/01/2023
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).

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Durante la commercializzazione con Desloratadina Pensa, 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 gravi, interrompa l'assunzione del medicinale e contatti immediatamente un medico.

Negli studi clinici negli adulti, gli effetti indesiderati erano simili a quelli ottenuti con una compressa senza principio attivo (placebo). Comunque, affaticamento, secchezza della bocca 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,
- secchezza della bocca,
- 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
- umore depresso,
- occhi secchi, .

Bambini

Documento reso disponibile da AIFA il 25/01/2023
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).

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 o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: http://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 Pensa

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

Non prenda questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Non conservare a temperatura superiore ai 30°C

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

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 Pensa compresse rivestite con film
- Il principio attivo è desloratadina. Ogni compressa contiene 5 mg di desloratadina
- Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa:
Isomalto (E953)
Amido di mais pregelatinizzato
Cellulosa microcristallina
Ossido di magnesio, pesante
Idrossipropilcellulosa
Crospovidone (tipo A)
Magnesio stearato

Rivestimento:
Polivinil alcool
Titanio diossido (E171)
Macrogol/PEG 3350
Talco
FD&C Blue #2/ lacca di alluminio contenente indaco carminio (E132)

Descrizione dell'aspetto di Desloratadina Pensa e contenuto della confezione

Le compresse di Desloratadina Pensa 5 mg compresse rivestite con film sono blu, rotonde, biconvesse, con un diametro di circa 6,5 millimetri.

Desloratadina Pensa 5 mg compresse rivestite con film sono fornite in blister di Policlorotrifluoroetilene (PCTFE)/ cloruro di polivinile (PVC) / alluminio.

Confezioni da 7,10, 15, 20, 21, 28, 30, 50, 90 e 100 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

Documento reso disponibile da AIFA il 25/01/2023
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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Pensa Pharma S.p.A.
Via Ippolito Rosellini 12
20124 Milano
Italia

Produttore
PharmaPath S.A.
28is Oktovriou 1,
Agia Varvara, 123 51,
Grecia

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

Danimarca: Desloratadin "Specifar" 5 mg filmovertrukne tabletter
Italia: Desloratadina Pensa 5 mg compresse rivestite con film

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/01/2023
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).