Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente

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

1. Che cos'è Desloratadina Aurobindo Italia e a cosa serve

Che cos'è Desloratadina Aurobindo Italia
Desloratadina appartiene alla classe degli antistaminici.

Come funziona Desloratadina Aurobindo Italia
Desloratadina Aurobindo Italia è un medicinale antiallergico che non dà sonnlenza. Aiuta il controllo della sua reazione allergica e dei suoi sintomi.

Quando si deve usare Desloratadina Aurobindo Italia
Desloratadina Aurobindo Italia 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 al naso, prurito al palato, e prurito, arrossamento o lacrimazione degli occhi.

Desloratadina Aurobindo Italia 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 Aurobindo Italia

Non prenda Desloratadina Aurobindo Italia
- 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 Aurobindo Italia:
- se la funzionalità dei suoi reni è ridotta;
- se ha una storia medica o familiare di crisi convulsive.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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 Aurobindo Italia
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Non sono note interazioni di Desloratadina Aurobindo Italia con altri medicinali.

Desloratadina Aurobindo Italia con cibi, bevande e alcol
Desloratadina Aurobindo Italia può essere preso con o senza cibo.
Usare cautela quando si assume Desloratadina Aurobindo Italia 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.
Se è incinta o sta allattando, l'assunzione di Desloratadina Aurobindo Italia non è raccomandata.

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 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 fino prima di aver verificato la sua risposta al medicinale.

3. Come prendere Desloratadina Aurobindo Italia

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 soffre e per quanto tempo dovrà assumere Desloratadina Aurobindo Italia.
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 Aurobindo Italia di quanto deve
Prenda Desloratadina Aurobindo Italia solo nel modo in cui le è stato prescritto. Non sono previsti problemi seri a seguito di sovradosaggio accidentale. Tuttavia, se assume più Desloratadina Aurobindo Italia di quanto prescritto, contatti immediatamente il medico, il farmacista o l'infermiere.

Se dimentica di prendere Desloratadina Aurobindo Italia
Se dimentica 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

Se interrompe il trattamento con Desloratadina Aurobindo Italia
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 Aurobindo Italia, sono stati segnalati molto raramente casi di gravi reazioni allergiche (difficoltà respiratoria, respiro sibilante, prurito, orticaria e gonfiore). Se nota uno qualsiasi di questi effetti indesiderati gravi, interrompa l'assunzione del medicinale e cerchi immediatamente assistenza medica.

Negli studi clinici negli adulti, gli effetti indesiderati con Desloratadina Aurobindo Italia erano simili a quelli ottenuti con una compressa senza principio attivo. Comunque affaticamento, bocca secca e mal di testa sono stati segnalati più frequentemente rispetto alla compressa senza principio attivo. Negli adolescenti, il mal di testa è stato l'effetto indesiderato più comunemente segnalato.

Negli studi clinici con Desloratadina Aurobindo Italia sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati come:

Comuni: possono riguardare da 1 a 10 persone
- affaticamento
- bocca secca
- mal di testa

Adulti
Durante la commercializzazione di Desloratadina Aurobindo Italia, sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati:

Molto rari: possono riguardare fino a 1 persona su 10.000
- gravi reazioni allergiche;
- eruzione cutanea;
- battito del cuore forte o irregolare;
- battito del cuore rapido;
- mal di stomaco;
- sensazione di malessere (nausea);
- vomito;
- disturbi di stomaco;
- diarrea;
- capogiro;
- sonnolenza;
- incapacità di dormire;
- dolore muscolare;
- allucinazioni;
- convulsioni;
- infiammazione del fegato;
- alterazione dei test di funzionalità del fegato;
- irrequietezza con aumento dei movimenti del corpo.

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili
- debolezza insolita;
- ingiallimento della pelle e/o degli occhi;
- aumentata sensibilità della pelle alla luce del sole, anche in caso di sole velato, e alla luce UV, ad esempio ai raggi UV del lettino abbronzante;
- comportamento anormale;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

- aggressività;
- alterazioni nel modo in cui batte il cuore;
- aumento di peso, aumento dell'appetito.

Bambini
Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili
- battito cardiaco lento;
- comportamento anormale;
- aggressività
- alterazioni nel modo in cui batte il cuore;
- aumento di peso, aumento dell'appetito.

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. 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 Aurobindo Italia

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta, sulla scatola e sul blister dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale per proteggere dall'umidità.

Blister: Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.
Flacone in HDPE: Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione. Dopo la prima apertura del flacone, le compresse devono essere utilizzate entro 18 mesi.

Non usi questo medicinale se nota qualsiasi alterazione nell'aspetto della compressa.

I medicinali non devono essere gettati 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 Aurobindo Italia
- Il principio attivo è desloratadina.
  Ogni compressa rivestita con film contiene 5 mg di desloratadina.

- Gli altri componenti sono:
  Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina (Grado-102), amido pregelatinizzato (amido di mais), silice colloidale anidra e magnesio stearato.
  Rivestimento della compressa: ipromellosa 2910 (6 cp), titanio diossido (E171), cellulosa microcristallina, acido stearico e indigotina lacca d'alluminio (E132).

Descrizione dell'aspetto di Desloratadina Aurobindo Italia e contenuto della confezione
Compresse rivestite con film.

Desloratadina Aurobindo Italia 5 mg compresse rivestite con film:
Compresse azzurre, rotonde, biconvesse, rivestite con film, con impresso "D" su un lato e "5" sull'altro lato.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

Le compresse rivestite con film sono disponibili in confezione in blister e in confezioni in flacone in HDPE.

Confezioni:
Confezioni blister: 20, 28, 30, 50, 90 e 100 compresse,
Confezioni in HDPE: 250 compresse.

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
Aurobindo Pharma (Italia) s.r.l.
Via San Giuseppe, 102
21047 - Saronno (VA)

Produttore
APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,
Birzebbugia, 3000 BBG
Malta

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portogallo

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

Belgio:	Desloratadine AB 5 mg filmomhulde tabletten
Republicca Ceca:	Desloratadin Aurovitas
Germania:	Desloratadin PUREN 5 mg Filmtabletten
Italia:	Desloratadina Aurobindo Italia
Paesi Bassi:	Desloratadine Aurobindo 5 mg, filmomhulde tabletten
Polonia:	Desloratadine Aurovitas
Portogallo:	Desloratadina Aurobindo
Romania:	Desloratadină Aurobindo 5 mg comprimate filmate
Spagna:	Desloratadina Aurovitas 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato nel

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).