

Prospect: Informații pentru utilizator**Desloratadină Fiterman 0,5 mg/ml soluție orală**

desloratadină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse care nu sunt menționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Desloratadină Fiterman și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Desloratadină Fiterman
3. Cum să luați Desloratadină Fiterman
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Desloratadină Fiterman
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Desloratadină Fiterman și pentru ce se utilizează

Desloratadină Fiterman conține desloratadină care este un antihistaminic.

Desloratadină Fiterman este un medicament antialergic care nu vă produce somnolență. Vă ajută să controlați reacția alergică și simptomele acesteia.

Desloratadină Fiterman ameliorează simptomele asociate rinitei alergice (inflamație a mucoasei de la nivelul nasului provocată de alergii, de exemplu febra fânului sau alergii la praf) la adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 1 an. Aceste simptome includ strănutul, secreția abundentă din nas sau senzația de mâncărime la nivelul nasului, senzația de mâncărime la nivelul cerului gurii, precum și senzația de mâncărime, înroșire sau lăcrimarea ochilor.

Desloratadină Fiterman este utilizată și pentru ameliorarea simptomelor asociate urticariei (o afecțiune a pielii provocată de alergii). Aceste simptome includ senzația de mâncărime și erupții asemănătoare urticariei.

Ameliorarea acestor simptome durează o zi întreagă și vă permite să vă reluați activitățile zilnice normale și somnul.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Desloratadină Fiterman**Nu luați Desloratadină Fiterman**

- dacă sunteți alergic la desloratadină, la loratadină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

Atenționări și precauții

Înainte să luați Desloratadină Fiterman, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți insuficiență renală severă.

Copii

Nu administrați acest medicament la copii cu vârsta mai mică de 1 an.

Desloratadină Fiterman împreună cu alte medicamente

Acest medicament conține 1500 mg sorbitol lichid (necristalizabil) (E420) per 10 ml care este echivalent cu 1050 mg sorbitol per 10 ml soluție orală. Efectul aditiv al administrării concomitente a medicamentelor conținând fructoză (sau sorbitol) trebuie luate în considerare. Conținutul de sorbitol din medicamentele cu administrare orală poate afecta biodisponibilitatea altor medicamente pentru administrare orală administrate concomitent.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Desloratadină Fiterman împreună cu alimente, băuturi și alcool

Desloratadină Fiterman poate fi luat cu sau fără alimente. Totuși, efectul aditiv al ingestiei alimentare de fructoză (sau sorbitol) trebuie luate în considerare.

Este necesară prudență la administrarea Desloratadină Fiterman împreună cu alcool.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu se recomandă utilizarea Desloratadină Fiterman dacă sunteți gravidă sau alăptați.

Nu sunt date disponibile cu privire la fertilitatea la femeie/bărbat.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu se așteaptă ca dozele recomandate din acest medicament să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Deși majoritatea persoanelor nu prezintă somnolență, se recomandă ca acestea să nu se angajeze în activități care necesită vigilență mentală, cum ar fi conducerea unui vehicul sau folosirea utilajelor până când nu se stabilește reacția individuală la medicament.

Desloratadină Fiterman conține sorbitol. Sorbitolul este o sursă de fructoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că dumneavoastră (sau copilul dumneavoastră) aveți intoleranță la anumite glucide sau ați fost diagnosticat cu intoleranță ereditară la fructoză, o boală genetică rară în care nu se poate metaboliza fructoza, spuneți medicului dumneavoastră înainte ca dumneavoastră (sau copilul dumneavoastră) să luați acest medicament. Pacienții cu intoleranță ereditară la fructoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

3. Cum să luați Desloratadină Fiterman

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a recomandat medicul dumneavoastră sau farmacistul. Vorbiți cu medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Utilizarea la copii

Copii cu vârsta cuprinsă între 1 an și 5 ani:

Doza recomandată este de 2,5 ml ($\frac{1}{2}$ dintr-o linguriță a 5 ml) soluție orală, o dată pe zi.

Copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 11 ani:

Doza recomandată este de 5 ml (o linguriță a 5 ml) soluție orală, o dată pe zi.

Utilizarea la adulți și adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste

Doza recomandată este de 10 ml (două lingurițe a 5 ml) soluție orală, o dată pe zi.

Acest medicament se administrează pe cale orală.

Înghițiți doza de soluție orală și apoi beți puțină apă. Puteți lua acest medicament cu sau fără alimente.

Adresați-vă medicului sau farmacistului dacă aveți nevoie de sfaturi cu privire la modul de măsurare a medicamentului.

Referitor la **durata tratamentului**, medicul dumneavoastră va determina tipul de rinită alergică pe care o aveți și va stabili cât timp trebuie să luați Desloratadină Fiterman.

- Dacă **rinita dumneavoastră alergică este intermitentă** (prezența simptomelor timp de mai puțin de 4 zile pe săptămână sau mai puțin de 4 săptămâni), medicul dumneavoastră vă va recomanda o schemă de tratament care va depinde de evaluarea istoricului bolii dumneavoastră.
- Dacă **rinita dumneavoastră alergică este persistentă** (prezența simptomelor timp de 4 zile sau mai mult pe săptămână și mai mult de 4 săptămâni), medicul dumneavoastră vă poate recomanda un tratament pe o durată mai lungă.
- Pentru **urticarie**, durata tratamentului poate varia de la pacient la pacient și de aceea trebuie să urmați recomandările medicului dumneavoastră.

Dacă luați mai mult Desloratadină Fiterman decât trebuie

Luați Desloratadină Fiterman soluție orală numai în dozele prescrise pentru dumneavoastră. Nu se așteaptă apariția unor probleme grave în caz de supradozaj accidental. Cu toate acestea, dacă luați mai mult Desloratadină Fiterman decât vi s-a recomandat, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă uitați să luați Desloratadină Fiterman

Dacă uitați să luați doza de medicament la timp, luați-o cât mai curând posibil și apoi reveniți la schema de tratament obișnuită. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Desloratadină Fiterman

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

După punerea pe piață a desloratadinei, au fost raportate foarte rar cazuri de **reacții alergice severe** (respirație dificilă, respirație șuierătoare, senzație de mâncărime, urticarie și umflături). Dacă observați oricare dintre aceste reacții adverse grave, întrerupeți administrarea medicamentului și **adresați-vă imediat medicului**.

În studiile clinice efectuate la copii și adulți, reacțiile adverse ale desloratadinei au fost similare celor produse în cazul administrării de soluție orală sau comprimat care nu conțin substanță activă. Cu toate acestea, reacțiile adverse raportate frecvent la copiii cu vârsta mai mică de 2 ani au fost diareea, febra și insomnia, în timp ce la adulți, reacțiile adverse raportate frecvent au fost oboseala, uscăciunea gurii și dureri de cap și aceste reacții adverse au fost raportate mai frecvent decât în cazul administrării unui comprimat care nu conține substanță activă.

În studiile clinice cu desloratadină, următoarele reacții adverse au fost raportate:

Copii

Frecvente la copii cu vârsta sub 2 ani: pot afecta până la 1 din 10 copii

- Diaree
- Febră
- Insomnie

Adulți

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

- Oboseală
- Uscăciune a gurii
- Durere de cap

După punerea pe piață a desloratadinei, următoarele reacții adverse au fost raportate:

Adulți

Foarte rare: pot afecta până la 1 din 10000 persoane

- Reacții alergice severe,
- Erupții trecătoare pe piele,
- Palpitații, bătăi neregulate ale inimii,
- Accelerarea bătăilor inimii,
- Durere abdominală,
- Stare de rău (greață),
- Vărsături,
- Senzație de disconfort gastric,
- Diaree,
- Amețeli,
- Somnolență,
- Greutate în a adormi,
- Dureri musculare,
- Halucinații,
- Convulsii,
- Senzație de neliniște cu creștere a frecvenței mișcărilor corpului,
- Inflamație a ficatului,
- Valori anormale ale testelor funcției ficatului.

Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

- Slăbiciune neobișnuită
- Agresivitate
- Slăbiciune neobișnuită
- Îngălbenirea pielii și/sau ochilor
- Sensibilitate crescută a pielii la soare, chiar și în caz de soare acoperit de nori și la lumina UV, de exemplu la lumini ultraviolete de la un solar
- Modificări ale bătăilor inimii
- Creștere în greutate
- Scădere în greutate

Copii

Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

- Comportament neobișnuit
- Agresivitate
- Bătăi lente ale inimii
- Modificări ale bătăilor inimii
- Creștere în greutate

- Scădere în greutate

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare,

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Desloratadină Fiterman

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

După ambalare pentru comercializare: A se păstra la temperaturi sub 25°C, pentru a fi ferit de lumină.

După prima deschidere a flaconului: A se păstra la temperaturi sub 25°C, pentru a fi ferit de lumină.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Desloratadină Fiterman

- Substanța activă este desloratadină. Fiecare ml de soluție orală conține desloratadină 0,5 mg.
- Celelalte componente ale soluției orale sunt: sorbitol lichid (necristalizabil) (E420), propilenglicol, acid citric monohidrat, citrat de sodiu, hipromeloză 2208, sucraloză, aromă de portocale Givaudan 87013-34, apă purificată.

Cum arată Desloratadină Fiterman și conținutul ambalajului

Se prezintă sub formă de lichid limpede, incolor, cu aromă de portocale.

Cutie cu un flacon din sticlă de culoare brună, închis cu capac din PEÎD de culoare albă, prevăzut cu inel de siguranță a flaconului, însoțit de o linguriță dozatoare din polistiren, cu două capete, unul din capete având capacitatea de 5 ml, iar celălalt capăt având capacitatea de 2,5 ml.

Flaconul conține 60 ml soluție orală.

Cutie cu un flacon din sticlă de culoare brună, închis cu capac din PEÎD de culoare albă, prevăzut cu inel de siguranță a flaconului, însoțit de o linguriță dozatoare din polistiren, cu două capete, unul din capete având capacitatea de 5 ml, iar celălalt capăt având capacitatea de 2,5 ml.

Flaconul conține 100 ml soluție orală.

Cutie cu un flacon din sticlă de culoare brună, închis cu capac din PEÎD de culoare albă, prevăzut cu inel de siguranță a flaconului, însoțit de o linguriță dozatoare din polistiren, cu două capete, unul din capete având capacitatea de 5 ml, iar celălalt capăt având capacitatea de 2,5 ml.

Flaconul conține 150 ml soluție orală.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

FITERMAN PHARMA S.R.L.

Str. Moara de Foc nr. 35, 700520, Județul Iași, România

Fabricantul

FITERMAN PHARMA S.R.L.

DJ 249E km 0900, Sat Tomești, Comuna Tomești, cod 707515, Județul Iași, România

Acest prospect a fost revizuit în Iulie 2020.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.