

Prospect: Informații pentru pacient**Desloratadină STADA 5 mg comprimate filmate**
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, farmacistului sau asistentei medicale.
- 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, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Desloratadină STADA și pentru ce se utilizează**Ce este Desloratadină STADA**

Desloratadină STADA conține desloratadină, care este un antihistaminic.

Cum acționează Desloratadină STADA

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

Când se utilizează Desloratadină STADA

Desloratadină STADA ameliorează simptomele asociate rinitei alergice (inflamația mucoasei foselor nazale provocată de alergie, de exemplu febra fânului sau alergia la praf) la adulți și adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste. Aceste simptome includ strănutul, secreția abundentă sau senzația de mâncărime nazală, senzația de mâncărime la nivelul cerului gurii, precum și mâncărimea, înroșirea sau lăcrimarea ochilor.

Desloratadină STADA este utilizat și pentru ameliorarea simptomelor asociate urticariei (o afecțiune a pielii provocată de alergie). Aceste simptome includ mâncărime și erupția urticariană.

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 STADA

Nu luați Desloratadină STADA

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

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale înainte să luați Desloratadină STADA

- dacă funcția rinichilor dumneavoastră este diminuată.
- dacă aveți antecedente medicale sau familiale de crize convulsive.

Copii și adolescenți

Nu administrați acest medicament copiilor cu vârsta sub 12 ani.

Desloratadină STADA împreună cu alte medicamente

Nu se cunosc interacțiuni ale Desloratadină STADA cu alte medicamente. Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Desloratadină STADA împreună cu alimente, băuturi și alcool

Desloratadină STADA poate fi luat cu sau fără alimente.

Se recomandă precauție la administrarea Desloratadină STADA 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 este recomandată utilizarea Desloratadină STADA dacă sunteți gravidă sau alăptați.

Fertilitatea

Nu există date disponibile cu privire la fertilitatea masculină/feminină.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

La doza recomandată, nu este de așteptat ca acest medicament să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau folosi utilaje. Deși majoritatea persoanelor nu manifestă somnolență, se recomandă să nu desfășurați activități care necesită vigilență mentală, cum ar fi conducerea unui vehicul sau folosirea utilajelor, până când nu vă cunoașteți propriul răspuns la medicament.

Desloratadină STADA conține lactoză

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luați Desloratadină STADA

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

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

Doza recomandată este de un comprimat o dată pe zi, cu apă, cu sau fără alimente.

Mod de administrare

Acest medicament se administrează pe cale orală.

Înghițiți comprimatul întreg.

Durata tratamentului

Referitor la durata tratamentului, medicul dumneavoastră vă va determina tipul de rinită alergică și va stabili cât timp trebuie să luați Desloratadină STADA. Dacă rinita dumneavoastră 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 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 STADA decât trebuie

Luați Desloratadină STADA 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 STADA decât vi s-a recomandat, spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale imediat.

Dacă uitați să luați Desloratadină STADA

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

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, mâncărime, urticarie și umflături). Dacă observați oricare dintre aceste reacții adverse grave, întrerupeți administrarea medicamentului și solicitați imediat consult medical.

În studiile clinice efectuate la adulți, reacțiile adverse au fost similare celor produse de un comprimat care nu conține componenta activă. Cu toate acestea, oboseala, uscăciunea gurii și durerea de cap au fost raportate mai frecvent decât în cazul administrării unui comprimat care nu conține componenta activă. La adolescenți, durerea de cap a fost cea mai frecventă reacție adversă raportată.

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

Frecvente: următoarele 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 ca:

Foarte rare: următoarele pot afecta până la 1 din 10000 persoane

- reacții alergice severe
- erupții trecătoare pe piele
- palpitații sau bătăi neregulate ale inimii
- bătăi rapide ale inimii
- durere abdominală

- senzație de rău (greață)
- vărsături
- indigestie
- diaree
- amețeli
- somnolență
- dificultate de a adormi
- dureri musculare
- halucinații
- convulsii
- neliniște, cu intensificare a mișcărilor corpului
- inflamație a ficatului
- valori anormale ale testelor funcției ficatului

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

- slăbiciune neobișnuită
- îngălbenire a pielii și/sau a albului ochilor
- sensibilitate crescută a pielii la soare, chiar și în caz de soare acoperit de nori, și la lumina UV, de exemplu la lumina ultravioletă de la un solar
- schimbări ale modului în care bate inima
- comportament anormal
- agresivitate
- creștere în greutate, creștere a poftei de mâncare
- stare depresivă
- uscăciune a ochilor

Copii și adolescenți

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

- bătăi rare ale inimii
- schimbare a modului în care bate inima
- comportament anormal
- agresivitate

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 la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

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

5. Cum se păstrează Desloratadină STADA

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

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 STADA

Substanța activă este desloratadină. Fiecare comprimat filmat conține desloratadină 5 mg.

Celelalte componente sunt:

Nucleul comprimatului: hidrogenofosfat de calciu dihidrat, celuloză microcristalină (E460(i)), amidon de porumb, talc (E553b), stearat de zinc

Filmul comprimatului: hipromeloză (E464), lactoză monohidrat, dioxid de titan (E171), macrogol (E1521), indigotină (E132)

Cum arată Desloratadină STADA și conținutul ambalajului

Desloratadină STADA 5 mg comprimate filmate sunt comprimate filmate de culoare albastru deschis până la albastru, rotunde, biconvexe, marcate cu „5” pe o față și netede pe cealaltă față și cu un diametru de aproximativ 6 mm.

Cutii cu blistere și blistere perforate cu doze unitare din OPA-Al-PVC/Al.

Flacoane din PEID, cu capac din polipropilenă (PP), prevăzute cu sistem de închidere securizat pentru copii și desicant - gel de siliciu. A nu se deschide, mânca sau înghiți desicantul.

Blistere și blistere perforate cu doze unitare

5, 10, 20, 30 sau 100 comprimate filmate

5x1, 10x1, 20x1, 30x1, 100x1 comprimate filmate

Flacon

30, 100 comprimate filmate (în flacoane)

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

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Germania

Fabricanții

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Germania

STADA M&D SRL
Str. Trascăului, nr 10,
RO-401135, Turda
România

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Germania	Desloratadin STADA 5 mg Filmtabletten
Republica Cehă	Desloratadine STADA Arzneimittel AG
Danemarca	Desloratadine STADA Arzneimittel
Estonia	Desloratadine STADA
Finlanda	Desloratadine STADA Arzneimittel 5 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Islanda	Desloratadine STADA Arzneimittel 5 mg filmuhúðaðar töflur
Lituania	Desloratadine STADA 5 mg plėvele dengtos tabletės
Letonia	Desloratadine STADA 5 mg apvalkotās tabletes
Portugalia	Desloratadine STADA
România	Desloratadină STADA 5 mg comprimate filmate
Suedia	Desloratadine STADA Arzneimittel 5 mg filmdragerade tabletter

Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2025.