

**DESTADIN**  
(desloratadina)

EMS S/A

Comprimido Revestido  
5 mg

## **I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

### **DESTADIN**

desloratadina

### **FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO**

Comprimidos revestidos de 5 mg. Embalagem contendo 10 ou 30 comprimidos revestidos.

### **USO ORAL**

### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS DE IDADE**

#### **Composição:**

Cada comprimido revestido contém:

desloratadina.....5 mg

excipiente\* q.s.p. ....1 com. rev.

\*amido pré-gelatinizado, celulose microcristalina, lactose monoidratada, dióxido de silício, talco, estearilfumarato de sódio, óxido de ferro amarelo e álcool polivinílico + dióxido de titânio + macrogol + talco.

## **II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

DESTADIN é indicado para o alívio dos sintomas associados à rinite alérgica, como: coriza (corrimento nasal), espirros e prurido nasal (coceira no nariz), ardor e prurido ocular (coceira nos olhos), lacrimejamento, prurido do palato (coceira no céu da boca) e tosse. Os sinais e sintomas oculares e nasais são rapidamente aliviados após a administração oral do produto.

A desloratadina é também indicada para o alívio dos sinais e sintomas de urticária e outras alergias da pele.

### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

DESTADIN impede que a histamina (substância causadora da alergia) consiga agir (impede sua liberação, bloqueia sua ação no local da alergia e evita a inflamação decorrente da resposta alérgica) e assim, combate os sintomas da rinite alérgica intermitente e persistente, da urticária e de outras alergias.

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Este medicamento é contraindicado para uso por pessoa que já teve algum tipo de alergia ou alguma reação incomum a um dos componentes da fórmula do produto.

### **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

#### **Advertências**

Na dose recomendada, não é esperado que este medicamento afete a sua capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas. Embora a maioria das pessoas não apresente sonolência com o uso deste medicamento, é recomendado não realizar atividades que exigem agilidade mental, como dirigir um carro ou operar máquinas, até que você saiba como o seu corpo reage ao medicamento.

#### **Uso durante a gravidez e amamentação**

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

Como a segurança do uso de DESTADIN durante a gravidez ainda não foi comprovada, o medicamento não deve ser utilizado durante este período, a não ser que os benefícios potenciais sejam maiores que os riscos potenciais para o feto.

DESTADIN pode passar para o leite materno. Deste modo, o uso de DESTADIN não é recomendado para mulheres que estejam amamentando.

**Uso em crianças:** a eficácia e a segurança da DESTADIN em crianças menores de 12 anos de idade não foram estabelecidas.

DESTADIN deve ser administrado com cautela em pacientes com histórico médico ou familiar de convulsões. Em particular crianças jovens podem ser mais vulneráveis ao desenvolvimento de novas convulsões sob tratamento com desloratadina. Caso apresente convulsões durante o tratamento, você deve procurar um médico, o qual poderá considerar a descontinuação do uso do medicamento.

### **Precauções**

Não existem precauções específicas para o uso da desloratadina.

### **Interações medicamentosas**

Não foram observadas interações relevantes com medicamentos.

Não houve alteração na disponibilidade da desloratadina na presença de alimentos ou suco de grapefruit (tipo de fruta cítrica).

DESTADIN administrado juntamente com álcool não potencializa os efeitos prejudiciais do álcool sobre o desempenho nas atividades.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

### **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

DESTADIN é de cor levemente amarelada, circular, biconvexo e monosssectado.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

### **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

#### **Dosagem**

Adultos e adolescentes (maior ou igual a 12 anos de idade): um comprimido revestido de 5 mg da DESTADIN independentemente da alimentação, para alívio dos sintomas associados com a rinite alérgica (incluindo rinite alérgica intermitente e persistente) e urticária.

#### **Como usar**

DESTADIN é indicado para uso oral e deve ser utilizada de acordo com as instruções do item “Dosagem”. Não aumente a dose ou a frequência da dose, uma vez que não há estudos que demonstrem aumento da efetividade em doses maiores e sonolência pode ocorrer.

**Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.**

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

### **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Se você se esquecer de tomar o comprimido, tome-o assim que se lembrar. Não tome dose dobrada para compensar a dose esquecida.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

### **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Além dos efeitos necessários para seu tratamento, os medicamentos podem causar efeitos não desejados.

Apesar de nem todos estes eventos adversos ocorrerem, você deve procurar atendimento médico caso algum deles ocorra.

Os seguintes eventos adversos foram relatados com o uso de desloratadina:

Comuns (ocorrem em até 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): fadiga, boca seca e cefaleia (dor de cabeça).

Muito raros (ocorrem em até 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações alérgicas (incluindo anafilaxia e erupções cutâneas), taquicardia, palpitações, convulsões, hiperatividade psicomotora, sonolência, enzimas hepáticas e bilirrubina elevadas, hepatite, aumento do apetite, alucinações, dor abdominal, náusea, vômitos, indigestão e dor muscular; Frequência desconhecida: alteração de comportamento, agressão, prolongamento do intervalo QT (alteração do eletrocardiograma), fotossensibilidade e fraqueza.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.**

**Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

### **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Se você utilizar grande quantidade deste medicamento, evite provocar vômitos e evite a ingestão de alimentos ou bebidas. O mais indicado é procurar um serviço médico, sabendo a quantidade de medicamento tomada.

Os eventos adversos relacionados ao uso de grande quantidade deste medicamento são similares àqueles observados com o uso da quantidade indicada, embora os efeitos possam ser mais significativos.

Não há sintomas descritos para o uso de quantidade maior do que a indicada deste medicamento.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

**Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

### **III. DIZERES LEGAIS**

MS – 1.0235.0962

Farm. Resp.: Dra. Telma Elaine Spina

CRF-SP 22.234

#### **EMS S/A**

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, km 08

Bairro Chácara Assay

CEP 13186-901 - Hortolândia/SP

CNPJ: 57.507.378/0003-65

INDÚSTRIA BRASILEIRA



**Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.**

**Histórico de Alteração da Bula**

| Dados da submissão eletrônica |                |  | Dados da petição/notificação que altera bula |                |         |                   | Dados das alterações de bulas  |                  |   |
|-------------------------------|----------------|--|--|----------------|---------|-------------------|--|------------------|---|
| Data do expediente            | Nº. expediente | Assunto  | Data do expediente                           | Nº. expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula  | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas  |
| 26/09/2014                    | 0807174/14-8   | 10457 –<br>SIMILAR –<br>Inclusão Inicial<br>de Texto de Bula<br>– RDC 60/12                                      | N/A  | N/A            | N/A     | N/A               | Atualização de texto<br>de bula conforme<br>bula padrão publicada<br>no bulário.<br><br>Submissão eletrônica<br>para disponibilização<br>do texto de bula no<br>Bulário eletrônico da<br>ANVISA. | VP/VPS           | Comprimidos revestidos 5<br>mg: embalagem com 10<br>ou 30 unidades. |
| 23/01/2015                    | 0066133/15-3   | 10756 -<br>SIMILAR -<br>Notificação de<br>alteração de texto<br>de bula para<br>adequação a<br>intercambialidade | N/A  | N/A            | N/A     | N/A               | Inclusão frase padrão<br>RDC 58  | VP/VPS           | Comprimidos revestidos 5<br>mg: embalagem com 10<br>ou 30 unidades. |
| 18/08/2017                    | 1748245/17-3   | 10450-<br>SIMILAR -<br>Notificação de<br>alteração de texto<br>de bula – RDC<br>60/12                            | N/A  | N/A            | N/A     | N/A               | <b>VP</b><br>4. O QUE DEVO<br>SABER ANTES DE<br>USAR ESTE<br>MEDICAMENTO?<br>5. ONDE, COMO E<br>POR QUANTO<br>TEMPO POSSO<br>GUARDAR ESTE<br>MEDICAMENTO?  | VP/VPS           | Comprimidos revestidos 5<br>mg: embalagem com 10<br>ou 30 unidades. |

|            |              |   |            |              |   |            |   |        |   |
|------------|--------------|---|------------|--------------|---|------------|---|--------|---|
|            |              |   |            |              |   |            | <b>VPS</b><br>5. ADVERTÊNCIAS<br>E PRECAUÇÕES?<br>7. CUIDADOS DE<br>ARMAZENAMENT<br>O<br>DO<br>MEDICAMENTO  |        |   |
| 19/12/2017 | 2300249/17-2 | 10450-<br>SIMILAR -<br>Notificação de<br>alteração de texto<br>de bula – RDC<br>60/12 | 09/09/2017 | 1919756/17-0 | 11189 –<br>SIMILAR –<br>Solicitação<br>de Alteração<br>de categoria<br>de venda | 27/11/2017 | <b>VP</b><br>4. O QUE DEVO<br>SABER ANTES DE<br>USAR ESTE<br>MEDICAMENTO?<br>6.COMO DEVO<br>USAR ESTE<br>MEDICAMENTO?<br>DIZERES LEGAIS<br><b>VPS</b><br>DIZERES LEGAIS | VP/VPS | Comprimidos revestidos 5<br>mg: embalagem com 10<br>ou 30 unidades. |
| 26/01/2018 | 0063778/18-5 | 10450-<br>SIMILAR -<br>Notificação de<br>alteração de texto<br>de bula – RDC<br>60/12 | N/A        | N/A          | N/A   | N/A        | <b>VP</b><br>8. QUAIS OS<br>MALES QUE ESTE<br>MEDICAMENTO<br>PODE ME<br>CAUSAR?<br><b>VPS</b><br>9. REAÇÕES<br>ADVERSAS   | VP/VPS | Comprimidos revestidos 5<br>mg: embalagem com 10<br>ou 30 unidades. |
| 02/08/2018 | -            | 10450-<br>SIMILAR -<br>Notificação de<br>alteração de texto<br>de bula – RDC<br>60/12 | N/A        | N/A          | N/A   | N/A        | <b>VP</b><br>2. Como este<br>medicamento<br>funciona?<br>3. Quando não devo<br>usar este<br>medicamento?<br>4. O que devo saber   | VP/VPS | Comprimidos revestidos 5<br>mg: embalagem com 10<br>ou 30 unidades. |

|  |  |  |  |  |  |  |   |  |  |
|--|--|--|--|--|--|--|---|--|--|
|  |  |  |  |  |  |  | <p>antes de usar este medicamento?</p> <p>5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?</p> <p>6. Como devo usar este medicamento?</p> <p>8. Quais os males que este medicamento pode me causar?</p> <p>9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?</p> <p>III. Dizeres legais</p> <p><b>VPS</b></p> <p>5. Advertências e precauções</p> <p>7. Cuidados de armazenamento do medicamento</p> <p>8. Quais os males que este medicamento pode me causar?</p> <p>9. Reações adversas</p> <p>10. Superdose</p> <p>III. Dizeres legais</p> |  |  |
|--|--|--|--|--|--|--|---|--|--|