

Superhist ODT
desloratadina

Bula para paciente
Comprimido orodispersível
2,5 mg e 5 mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Superhist ODT
(desloratadina)

APRESENTAÇÕES

Embalagem com 1, 2 ou 10 comprimidos orodispersíveis contendo 2,5 ou 5 mg de desloratadina.

USO ORAL

2,5 mg - USO PEDIÁTRICO DE 6 A 11 ANOS

5 mg - USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido orodispersível de 2,5 mg contém:

desloratadina.....2,5 mg

excipientes q.s.p.....1 comprimido

Excipientes: celulose microcristalina, polacrilina potássica, manitol, croscarmellose sódica, aspartamo, óxido de ferro vermelho, estearato de magnésio, aroma de tutti-frutti.

Cada comprimido orodispersível de 5 mg contém:

desloratadina.....5 mg

excipientes q.s.p.....1 comprimido

Excipientes: celulose microcristalina, polacrilina potássica, manitol, croscarmellose sódica, aspartamo, óxido de ferro vermelho, estearato de magnésio, aroma de tutti-frutti.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Comprimidos orodispersíveis (OD) são formas farmacêuticas sólidas que desintegram rapidamente na boca e são deglutidos sem a necessidade da administração concomitante de água.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Superhist ODT (desloratadina) 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.

Superhist ODT (desloratadina) é também indicado para o alívio dos sinais e sintomas de urticária.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Superhist ODT (desloratadina) 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, e da urticária. Superhist ODT (desloratadina) seu início de ação se dá em aproximadamente 20 minutos após a ingestão.

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. (Para verificar os componentes da fórmula, ver item COMPOSIÇÃO).

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

Caso os sintomas persistam ou piorem após 3 dias de tratamento, um médico ou um profissional de saúde qualificado deve ser consultado. 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

Como a segurança do uso de Superhist ODT (desloratadina) 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.

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

A desloratadina pode passar para o leite materno. Deste modo, o uso de Superhist ODT (desloratadina) não é recomendado para mulheres que estejam amamentando.

Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

Superhist ODT (desloratadina) 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.

Converse com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar o medicamento caso apresente convulsão prévia. 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 de Superhist ODT (desloratadina).

Converse com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Superhist: se você tiver problemas de fígado ou rins e/ou histórico médico ou familiar de convulsão.

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).

Superhist ODT (desloratadina) administrado juntamente com álcool não potencializa os efeitos prejudiciais do álcool sobre o desempenho nas atividades.

Atenção: Contém fenilalanina.

Atenção: Contém o corante óxido de ferro vermelho que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.

Uso em crianças

A eficácia e a segurança de Superhist ODT (desloratadina) em crianças menores de 6 anos de idade não foram estabelecidas.

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?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C a 30°C).

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.

Superhist ODT (desloratadina) 2,5 mg apresenta-se como um comprimido vermelho redondo, liso, com borda chanfrada e "2,5" gravado de um lado.

Superhist ODT (desloratadina) 5 mg apresenta-se como um comprimido vermelho redondo, liso, com borda chanfrada e "5" gravado de um lado.

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?

Superhist ODT (desloratadina) deve ser administrado por via oral, e pode ser ingerido antes ou após as refeições.

Instruções para uso e manuseio de Superhist ODT (desloratadina) comprimido orodispersível:

Remover o comprimido da embalagem, com as mãos secas, e colocar imediatamente na ponta da língua para que este se dissolva em segundos, engolir com saliva. Não é necessário administrar com líquidos.

Dosagem

Crianças (6 a 11 anos de idade): um comprimido de 2,5 mg de Superhist ODT (desloratadina), uma vez ao dia independentemente da alimentação, para alívio dos sintomas associados com a rinite alérgica (incluindo rinite alérgica intermitente e persistente) e urticária.

Adultos e adolescentes (acima de 12 anos de idade): um comprimido de 5 mg de Superhist ODT (desloratadina), uma vez ao dia independentemente da alimentação, para alívio dos sintomas associados com a rinite alérgica (incluindo rinite alérgica intermitente e persistente) e urticária. Em pacientes com comprometimento hepático ou renal, recomenda-se uma dose inicial de um comprimido de 5 mg a cada dois dias, com base em dados farmacocinéticos. Aconselhável não aumentar 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.

Crianças de 6 a 11 anos: Não use o medicamento por mais de 10 dias sem consultar o médico. Se após 3 dias não houver melhora ou se o paciente se sentir pior, consulte o médico.

A duração do tratamento depende da natureza, duração e progressão dos seus sintomas. Peça orientação ao farmacêutico.

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

Outros eventos podem ocorrer com o uso de Superhist ODT (desloratadina):

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; diarreia, tontura e insônia;

Frequência desconhecida: alteração de comportamento, agressão, prolongamento do intervalo QT (alteração do eletrocardiograma), amarelecimento da pele e dos olhos, fotossensibilidade, aumento do peso e do apetite, humor deprimido, olhos secos e fraqueza.

Outros eventos adversos em crianças: batimento cardíaco lento, alteração da frequência, comportamento anormal e agressividade.

Em caso de reações alérgicas, pare de tomar desloratadina e ligue para o seu médico imediatamente ou procure ajuda de emergência se você tiver qualquer um destes sintomas: erupção cutânea, coceira, urticária, inchaço dos lábios, língua, rosto e garganta, falta de ar ou dificuldade para respirar.

Os efeitos colaterais mais comuns da desloratadina em adultos e crianças a partir de 12 anos com rinite alérgica incluem: dor de garganta, boca seca, dor muscular, cansaço, sonolência e dor menstrual.

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?

Aumento da sonolência ou cansaço pode ocorrer se você tomar mais desloratadina do que o preconizado.

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 e levando a bula do produto. 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.

DIZERES LEGAIS

Registro 1.0043.1302

VENDA SOB PRESCRIÇÃO.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA 06/04/2020.

Produzido por:

GENEPHARM S.A.

18th km Marathonos Ave

Pallini Attiki, 15351, Grécia

Importado e Registrado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Rod. Pres. Castello Branco, 3565

Itapevi – SP

CNPJ: 61.190.096/0001-92



CENTRAL DE ATENDIMENTO
www.eurofarma.com
euroatende@eurofarma.com
0800-704-3876



Histórico de Alterações 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 da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
28/01/2021	0366410/21-4	Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	-	VP/VPS	comprimido orodispersível de 2,5 mg comprimido orodispersível de 5 mg
-	-	10451-MEDICAMENT O NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	Identificação do medicamento 4. O Que Devo Saber Antes De Usar Este Medicamento? 6. Como Devo Usar Este Medicamento? Dizeres Legais	VP	comprimido orodispersível de 2,5 mg comprimido orodispersível de 5 mg
-	-	10451-MEDICAMENT O NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	1.Para que este medicamento é indicado? 2.como este medicamento funciona? 3.quando não devo usar este medicamento? 4.o que devo saber antes de usar este medicamento? 5.onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 6.como devo usar este medicamento? 8.quais os males que este medicamento pode me causar? 9.O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? Dizeres Legais	VP	comprimido orodispersível de 2,5 mg comprimido orodispersível de 5 mg