

**desloratadina**

**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**  
**Comprimidos Revestidos**  
**5 mg**

**BULA PARA PACIENTE**

**Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009**

**I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**desloratadina**

Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999

**APRESENTAÇÃO**

Comprimidos revestidos de 5 mg: embalagem com 10 comprimidos.

**USO ORAL**

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

**COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido revestido contém:

desloratadina.....5 mg

Excipientes: celulose microcristalina, amidoglicolato de sódio, dióxido de silício, estearato de magnésio, fosfato de cálcio dibásico di-hidratado, lactose monohidratada, talco, vermelho allura 129 laca de alumínio, dióxido de titânio, álcool polivinílico e macrogol.

**II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

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

A desloratadina é indicada para o alívio dos sintomas da rinite alérgica como espirros, rinorreia (corrimento nasal), prurido (coceira), congestão nasal, prurido ocular (coceira nos olhos), lacrimejamento e vermelhidão nos olhos, prurido do palato (coceira no céu da boca) e tosse.

A desloratadina também é indicada para o alívio dos sinais e sintomas de coceiras de pele (urticária).

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

A 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, 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?**

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

**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 veículos 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 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.

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

**Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.**

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

A desloratadina deve ser administrada 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 (relatadas em pacientes com e sem distúrbio convulsivo conhecido). 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 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).

**Atenção:** Contém os corantes dióxido de titânio e vermelho allura 129 laca de alumínio que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

**Atenção:** Contém lactose monoidratada e não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

**Este medicamento pode aumentar o risco de alteração grave nos batimentos cardíacos, que pode ser potencialmente fatal (morte súbita).**

**Não tome este medicamento se você tiver uma alteração no coração chamada síndrome congênita de prolongamento do intervalo QT (ou síndrome do QT longo), ou se você já teve algum episódio de ritmo cardíaco anormal, porque pode ser perigoso e provocar alterações do ritmo do coração, inclusive com risco de morte.**

**Avise seu médico se você tiver bradicardia (diminuição da frequência cardíaca), insuficiência cardíaca ou outras doenças do coração, ou se você souber que tem baixo nível de potássio ou de magnésio no sangue. Avise seu médico se você estiver utilizando outros medicamentos, especialmente medicamentos que causam prolongamento do intervalo QT (alteração do ritmo do coração no eletrocardiograma), medicamentos para arritmia (para corrigir o ritmo do coração) ou medicamentos diuréticos (remédios para eliminar água do corpo).**

**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). 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.**

**Características físicas e organolépticas:** comprimidos revestidos, circulares, biconvexos e de cor rosa.

**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 de 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.

**Como usar**

A desloratadina comprimidos é indicada 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. 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, agressividade, 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 tomada do medicamento.

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**

Registro: 1.0573.0620

Registrado por:

**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**

Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 - 20º andar

São Paulo - SP

CNPJ 60.659.463/0029-92

Indústria Brasileira

Produzido por:  
**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**  
Guarulhos - SP

**Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação de um profissional de saúde.**



Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
25/09/2014	080097714-5	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Inclusão Inicial de Texto de Bula	VP/VPS	Comprimidos revestidos 5 mg
12/09/2018	089462118-3	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<p><b>VP</b></p> <p>2.COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 4.O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR 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?</p> <p><b>VPS</b></p> <p>5.ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS 10. SUPERDOSE</p>	VP/VPS	Comprimidos revestidos 5 mg
01/10/2018	0950656/18-0	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<p><b>VP</b></p> <p>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?</p>	VP	Comprimidos revestidos 5 mg
29/05/2019	0476238/19-0	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/12/2018	1199076/18-7	1959 - GENEERICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	28/01/2019	<p><b>VP</b></p> <p>III – DIZERES LEGAIS</p> <p><b>VPS</b></p> <p>9. REAÇÕES ADVERSAS</p> <p>III – DIZERES LEGAIS</p>	VP/VPS	Comprimidos revestidos 5 mg

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
29/06/2021	2522153/21-8	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<p><b>VP</b></p> <p>3. QUANDO NÃO DEVO TOMAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p><b>VPS</b></p> <p>4. CONTRAINDICAÇÕES</p> <p>9. REAÇÕES ADVERSAS</p>	VP/VPS	Comprimidos revestidos 5 mg
11/08/2021	3141163/21-9	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário - RDC 60/12	21/12/2020	4519881/20-1	11184 - GENÉRICO - Solicitação de alteração de categoria de venda	12/07/2021	<p><b>VP</b></p> <p>1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?</p> <p>3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</p> <p>DIZERES LEGAIS</p> <p><b>VPS</b></p> <p>5. CONTRAINDICAÇÕES</p> <p>9. REAÇÕES ADVERSAS</p> <p>DIZERES LEGAIS</p>	VP/VPS	Comprimidos revestidos 5 mg
09/06/2022	4278200/22-6	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula –publicação no bulário - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<p><b>VP</b></p> <p>1.PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?</p> <p>4.O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?</p> <p><b>VPS</b></p> <p>1. INDICAÇÕES</p> <p>4. CONTRAINDICAÇÕES</p> <p>3.CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS</p>	VP/VPS	Comprimidos revestidos 5 mg

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
19/01/2023	0059526/23-8	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula –publicação no bulário - RDC 60/12	27/12/2022	5097784/22-9	11016 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de local de embalagem primária do medicamento		III- DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimidos revestidos 5 mg
11/03/2025	0328246/25-5	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula –publicação no bulário - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<p><b>VP</b></p> <p>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE 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>III. DIZERES LEGAIS</p>	VP/VPS	Comprimidos revestidos 5 mg
07/08/2025	-	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula –publicação no bulário - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<p><b>VP</b></p> <p>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p><b>VPS</b></p> <p>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</p> <p>6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS</p>	VP/VPS	Comprimidos revestidos 5 mg