



### Crianças e adolescentes

Não dê este medicamento a crianças com menos de 12 anos de idade.

### Outros medicamentos e Deslora-Denk 5 mg

Não existem interações conhecidas de Deslora-Denk 5 mg com outros medicamentos.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

### Deslora-Denk 5 mg com alimentos, bebidas e álcool

Deslora-Denk 5 mg pode ser tomado com ou sem alimentos. Tenha precaução ao tomar Deslora-Denk 5 mg com álcool.

### Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Não é recomendado que tome Deslora-Denk 5 mg se está grávida ou a amamentar.

### Fertilidade

Não existem dados disponíveis sobre a fertilidade em homens/mulheres.

### Condução de veículos e utilização de máquinas

Na dose recomendada, não é previsível que este medicamento afete a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. Embora a maioria das pessoas não sinta sonolência, recomenda-se que não realize atividades que requeiram alerta mental, como conduzir um carro ou utilizar máquinas até ser conhecida a sua resposta ao medicamento.

### Deslora-Denk 5 mg contém lactose

Se tiver sido informado pelo seu médico de que tem intolerância a alguns açúcares, contacte o seu médico antes de tomar este medicamento.

### 3. Como tomar Deslora-Denk 5 mg

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

### Adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 12 anos

A dose recomendada é um comprimido uma vez por dia, com água, com ou sem alimentos.

Este medicamento é para uso oral. Engula o comprimido inteiro.

No que se refere à duração do tratamento, o seu médico irá determinar o tipo de rinite alérgica de que sofre e durante quanto tempo deverá tomar Deslora-Denk 5 mg. Se a sua rinite alérgica é intermitente (presença de sintomas durante menos de 4 dias por semana ou durante menos de 4 semanas), o seu médico irá recomendar-lhe um esquema de tratamento que dependerá da avaliação dos antecedentes da sua doença.

Se a sua rinite alérgica é persistente (presença de sintomas durante 4 dias ou mais por semana e durante mais de 4 semanas), o seu médico poderá recomendar-lhe um tratamento mais prolongado.

Para a urticária, a duração de tratamento pode ser variável de doente para doente e portanto deverá seguir as instruções do seu médico.

### Se tomar mais Deslora-Denk 5 mg do que deveria

Só tome Deslora-Denk 5 mg de acordo com o que lhe foi prescrito. Não são previsíveis problemas graves em caso de sobredosagem accidental. Todavia, se tomar uma dose de Deslora-Denk 5 mg superior à recomendada, contacte imediatamente o seu médico ou farmacêutico.

### Caso se tenha esquecido de tomar Deslora-Denk 5 mg

Caso se tenha esquecido de tomar a sua dose na hora apropriada, tome a dose de que se esqueceu logo que possível e retorne, seguidamente, ao seu esquema posológico regular. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

### Se parar de tomar Deslora-Denk 5 mg

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

### 4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Durante a comercialização de desloratadina foram muito raramente notificados casos de reações alérgicas graves (dificuldade em respirar, pieira, comichão, urticária e inchaço). Se notar algum destes efeitos secundários graves, pare de tomar o medicamento e procure de imediato aconselhamento médico urgente.

Em estudos clínicos em adultos, os efeitos secundários foram aproximadamente os mesmos do que os observados com um comprimido de placebo. Contudo, fadiga, boca seca e dor de cabeça foram notificados mais frequentemente do que com um comprimido de placebo. A dor de cabeça foi o efeito secundário mais notificado nos adolescentes.

Em estudos clínicos com desloratadina, foram notificados os seguintes efeitos secundários:

Comuns: os seguintes efeitos podem afectar até 1 em 10 pessoas

- fadiga
- boca seca
- dor de cabeça

### Adultos

Durante a comercialização de desloratadina, foram notificados os seguintes efeitos secundários:

Muito raros: os seguintes efeitos podem afectar até 1 em 10.000 pessoas

- reações alérgicas graves
- batimento cardíaco rápido
- vômitos
- tonturas
- dores musculares

- agitação com aumento dos movimentos do corpo
- erupção na pele
- dor de estômago
- mal-estar do estômago
- sonolência
- alucinações
- inflamação do fígado
- palpitações ou batimento cardíaco irregular
- indisposição (náuseas)
- diarreia
- incapacidade de dormir
- convulsões
- testes de função do fígado anormais

**Desconhecido:** a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis

- fraqueza pouco habitual
- amarelecimento da pele e/ou olhos
- sensibilidade aumentada da pele ao sol, mesmo no caso de céu nublado, e à luz UV, por exemplo radiação UV usada no solário
- comportamento anormal
- agressividade
- alterações da forma como o coração bate

### Crianças

**Desconhecido:** a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis

- batimento lento do coração
- comportamento anormal
- agressividade
- alterações da forma como o coração bate
- aumento de peso, apetite aumentado

### Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

### 5. Como conservar Deslora-Denk 5 mg

- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
- Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister, após "Exp". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- Prazo de validade: 24 meses.
- Conservar a uma temperatura inferior a 30°C. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.
- Informe o seu farmacêutico caso detete qualquer alteração no aspeto dos comprimidos revestidos por película.
- Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

### 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### Qual a composição de Deslora-Denk 5 mg

A substância ativa é desloratadina. Cada comprimido revestido por película contém 5 mg de desloratadina.

Os outros componentes são: lactose, celulose microcristalina, amido de milho pré-gelificado 1500 LM, óxido de magnésio pesado, estearato de magnésio, Opadry azul [contém: hipromelose 6cP, dióxido de titânio, Macrogol 400, laca aluminica de carmim de índigo].

**Classificação quanto à dispensa ao público**  
Medicamento sujeito a receita médica.

#### Qual o aspeto de Deslora-Denk 5 mg e conteúdo da embalagem

Deslora-Denk 5 mg são comprimidos revestidos por película arredondados de cor azul. Deslora-Denk 5 mg está disponível em embalagens com blisters de PVC/Aclar/ alumínio.

Embalagem: 10 comprimidos revestidos por película.

#### Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Denk Pharma GmbH & Co. KG  
Prinzregentenstr. 79  
81675 München  
Alemanha

**Linha de produção**  
Göllstr. 1  
84529 Tittmoning  
Alemanha

**Este folheto foi revisto pela última vez em 10/2018.**

### Deslora-Denk 5 mg

Film-coated tablet – oral use  
Antihistergic / antihistaminic agent  
Active substance: Desloratadine

#### Package leaflet: Information for the user

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

### What is in this leaflet

- What Deslora-Denk 5 mg is and what it is used for
- What you need to know before you take Deslora-Denk 5 mg
- How to take Deslora-Denk 5 mg
- Possible side effects
- How to store Deslora-Denk 5 mg
- Contents of the pack and other information

### 1. What Deslora-Denk 5 mg is and what it is used for

Deslora-Denk 5 mg contains desloratadine which is an antihistamine.

#### How Deslora-Denk 5 mg works

Deslora-Denk 5 mg is an antiallergy medicine that does not make you drowsy. It helps control your allergic reaction and its symptoms.

#### When Deslora-Denk 5 mg should be used

Deslora-Denk 5 mg relieves symptoms associated with allergic rhinitis (inflammation of the nasal passages caused by an allergy, for example, hay fever or allergy to dust mites) in adults and adolescents 12 years of age and older. These symptoms include sneezing, runny or itchy nose, itchy palate, and itchy, red or watery eyes.

Deslora-Denk 5 mg is also used to relieve the symptoms associated with urticaria (a skin condition caused by an allergy). These symptoms include itching and hives.

Relief of these symptoms lasts a full day and helps you to resume your normal daily activities and sleep.

### 2. What you need to know before you take Deslora-Denk 5 mg

#### Do not take Deslora-Denk 5 mg

- if you are allergic to desloratadine, loratadine or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).

#### Warnings and precautions

Talk to your doctor or pharmacist before taking Deslora-Denk 5 mg,  
– if you have poor kidney function,  
– if you have medical or familial history of seizures.

#### Children and adolescents

Do not give this medicine to children less than 12 years of age.

#### Other medicines and Deslora-Denk 5 mg

There are no known interactions of Deslora-Denk 5 mg with other medicines.

### What Deslora-Denk 5 mg is and what it is used for

Deslora-Denk 5 mg contains desloratadine which is an antihistamine.

#### How Deslora-Denk 5 mg works

Deslora-Denk 5 mg is an antiallergy medicine that does not make you drowsy. It helps control your allergic reaction and its symptoms.

#### When Deslora-Denk 5 mg should be used

Deslora-Denk 5 mg relieves symptoms associated with allergic rhinitis (inflammation of the nasal passages caused by an allergy, for example, hay fever or allergy to dust mites) in adults and adolescents 12 years of age and older. These symptoms include sneezing, runny or itchy nose, itchy palate, and itchy, red or watery eyes.

Deslora-Denk 5 mg is also used to relieve the symptoms associated with urticaria (a skin condition caused by an allergy). These symptoms include itching and hives.

Relief of these symptoms lasts a full day and helps you to resume your normal daily activities and sleep.

### 2. What you need to know before you take Deslora-Denk 5 mg

#### Do not take Deslora-Denk 5 mg

- if you are allergic to desloratadine, loratadine or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).

#### Warnings and precautions

Talk to your doctor or pharmacist before taking Deslora-Denk 5 mg,  
– if you have poor kidney function,  
– if you have medical or familial history of seizures.

#### Children and adolescents

Do not give this medicine to children less than 12 years of age.

#### Other medicines and Deslora-Denk 5 mg

There are no known interactions of Deslora-Denk 5 mg with other medicines.

### 1. What Deslora-Denk 5 mg is and what it is used for

Deslora-Denk 5 mg contains desloratadine which is an antihistamine.

#### How Deslora-Denk 5 mg works

Deslora-Denk 5 mg is an antiallergy medicine that does not make you drowsy. It helps control your allergic reaction and its symptoms.

#### When Deslora-Denk 5 mg should be used

Deslora-Denk 5 mg relieves symptoms associated with allergic rhinitis (inflammation of the nasal passages caused by an allergy, for example, hay fever or allergy to dust mites) in adults and adolescents 12 years of age and older. These symptoms include sneezing, runny or itchy nose, itchy palate, and itchy, red or watery eyes.

Deslora-Denk 5 mg is also used to relieve the symptoms associated with urticaria (a skin condition caused by an allergy). These symptoms include itching and hives.

Relief of these symptoms lasts a full day and helps you to resume your normal daily activities and sleep.

### 2. What you need to know before you take Deslora-Denk 5 mg

#### Do not take Deslora-Denk 5 mg

- if you are allergic to desloratadine, loratadine or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).

#### Warnings and precautions

Talk to your doctor or pharmacist before taking Deslora-Denk 5 mg,  
– if you have poor kidney function,  
– if you have medical or familial history of seizures.

#### Children and adolescents

Do not give this medicine to children less than 12 years of age.

#### Other medicines and Deslora-Denk 5 mg

There are no known interactions of Deslora-Denk 5 mg with other medicines.

### 3. How to take Deslora-Denk 5 mg

Always take this medicine exactly as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

#### Adults and adolescents 12 years of age and over

The recommended dose is one tablet once a day with water, with or without food. This medicine is for oral use. Swallow the tablet whole.

Regarding the duration of treatment, your physician will determine the type of allergic

rhinitis you are suffering from and will determine for how long you should take Deslora-Denk 5 mg.

If your allergic rhinitis is intermittent (presence of symptoms for less than 4 days per week or for less than 4 weeks), your physician will recommend you a treatment schedule that will depend on the evaluation of the history of your disease.

If your allergic rhinitis is persistent (presence of symptoms for 4 days or more per week and for more than 4 weeks), your physician may recommend you a longer term treatment.

For urticaria, the duration of treatment may be variable from patient to patient and therefore you should follow the instructions of your physician.

#### If you take more Deslora-Denk 5 mg than you should

Take Deslora-Denk 5 mg only as it is prescribed for you. No serious problems are expected with accidental overdose. However, if you take more Deslora-Denk 5 mg than you were told to, tell your doctor or pharmacist immediately.

#### If you forget to take Deslora-Denk 5 mg

If you forget to take your dose on time, take it as soon as possible and then go back to your regular dosing schedule. Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.

#### If you stop taking Deslora-Denk 5 mg

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

#### 4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them. During the marketing of desloratadine, cases of severe allergic reactions (difficulty in breathing, wheezing, itching, hives and swelling) have been reported very rarely. If you notice any of these serious side effects, stop taking the medicine and seek urgent medical advice straight away.

In clinical studies in adults, side effects were about the same as with a dummy tablet. However, fatigue, dry mouth and headache were

### reported more often than with a dummy tablet. In adolescents, headache was the most commonly reported side effect.

In clinical studies with desloratadine, the following side effects were reported as:

#### Common:

- the following may affect up to 1 in 10 people
- fatigue
- dry mouth
- headache

#### Adults

During the marketing of desloratadine, the following side effects were reported as:

#### Very rare:

- the following may affect up to 1 in 10,000 people
- severe allergic reactions
- fast heartbeat
- vomiting
- dizziness
- muscle pain
- restlessness with increased body movement
- rash
- stomach ache
- upset stomach
- drowsiness
- hallucinations
- liver inflammation
- pounding or irregular heartbeat
- feeling sick (nausea)
- diarrhoea
- inability to sleep
- seizures
- abnormal liver function tests

#### 5. How to store Deslora-Denk 5 mg

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the carton and blister strip after "Exp". The expiry date refers to the last day of that month.

Shelf life: 24 months.

Store below 30°C. Store in the original package in order to protect from light.

Do not use this medicine if you notice any change in the appearance of the tablets.

Do not throw away any medicines via wastewater. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help to protect the environment.

#### 6. Contents of the pack and other information

Pharmacodynamic properties  
Pharmacotherapeutic group: antihistamines – H1 antagonist, ATC code: R06A X27  
Desloratadine is a non-sedating, long-acting histamine antagonist with selective peripheral

### 7. What Deslora-Denk 5 mg is and what it is used for

Deslora-Denk 5 mg contains desloratadine which is an antihistamine.

#### How Deslora-Denk 5 mg works

Deslora-Denk 5 mg is an antiallergy medicine that does not make you drowsy. It helps control your allergic reaction and its symptoms.

#### When Deslora-Denk 5 mg should be used

Deslora-Denk 5 mg relieves symptoms associated with allergic rhinitis (inflammation of the nasal passages caused by an allergy, for example, hay fever or allergy to dust mites) in adults and adolescents 12 years of age and older. These symptoms include sneezing, runny or itchy nose, itchy palate, and itchy, red or watery eyes.

Deslora-Denk 5 mg is also used to relieve the symptoms associated with urticaria (a skin condition caused by an allergy). These symptoms include itching and hives.

Relief of these symptoms lasts a full day and helps you to resume your normal daily activities and sleep.

### 2. What you need to know before you take Deslora-Denk 5 mg

#### Do not take Deslora-Denk 5 mg

- if you are allergic to desloratadine, loratadine or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).

#### Warnings and precautions

Talk to your doctor or pharmacist before taking Deslora-Denk 5 mg,  
– if you have poor kidney function,  
– if you have medical or familial history of seizures.

#### Children and adolescents

Do not give this medicine to children less than 12 years of age.

#### Other medicines and Deslora-Denk 5 mg

There are no known interactions of Deslora-Denk 5 mg with other medicines.

### 3. How to take Deslora-Denk 5 mg

Always take this medicine exactly as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

#### Adults and adolescents 12 years of age and over

The recommended dose is one tablet once a day with water, with or without food. This medicine is for oral use. Swallow the tablet whole.

Regarding the duration of treatment, your physician will determine the type of allergic

rhinitis you are suffering from and will determine for how long you should take Deslora-Denk 5 mg.

If your allergic rhinitis is intermittent (presence of symptoms for less than 4 days per week or for less than 4 weeks), your physician will recommend you a treatment schedule that will depend on the evaluation of the history of your disease.

If your allergic rhinitis is persistent (presence of symptoms for 4 days or more per week and for more than 4 weeks), your physician may recommend you a longer term treatment.

For urticaria, the duration of treatment may be variable from patient to patient and therefore you should follow the instructions of your physician.

#### If you take more Deslora-Denk 5 mg than you should

Take Deslora-Denk 5 mg only as it is prescribed for you. No serious problems are expected with accidental overdose. However, if you take more Deslora-Denk 5 mg than you were told to, tell your doctor or pharmacist immediately.

#### If you forget to take Deslora-Denk 5 mg

If you forget to take your dose on time, take it as soon as possible and then go back to your regular dosing schedule. Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.

#### If you stop taking Deslora-Denk 5 mg

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

#### 4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them. During the marketing of desloratadine, cases of severe allergic reactions (difficulty in breathing, wheezing, itching, hives and swelling) have been reported very rarely. If you notice any of these serious side effects, stop taking the medicine and seek urgent medical advice straight away.

In clinical studies in adults, side effects were about the same as with a dummy tablet. However, fatigue, dry mouth and headache were

### reported more often than with a dummy tablet. In adolescents, headache was the most commonly reported side effect.



H1-receptor antagonist activity. After oral administration, desloratadine selectively blocks peripheral histamine H1-receptors because the substance is excluded from entry to the central nervous system.

Desloratadine has demonstrated antiallergic properties from *in vitro* studies. These include inhibiting the release of proinflammatory cytokines such as IL-4, IL-6, IL-8, and IL-13 from human mast cells/basophils, as well as inhibition of the expression of the adhesion molecule P-selectin on endothelial cells. The clinical relevance of these observations remains to be confirmed.

**Pharmacokinetic properties**  
**Absorption**  
Desloratadine plasma concentrations can be detected within 30 minutes of administration. Desloratadine is well absorbed with maximum concentration achieved after approximately 3 hours; the terminal phase half-life is approximately 27 hours. The degree of accumulation of desloratadine was consistent with its half-life (approximately 27 hours) and a once daily dosing frequency. The bioavailability of desloratadine was dose proportional over the range of 5 mg to 20 mg.

**Distribution**  
Desloratadine is moderately bound (83 % - 87 %) to plasma proteins. There is no evidence of clinically relevant medicine accumulation following once daily dosing of desloratadine (5 mg to 20 mg) for 14 days.

**Biotransformation**  
The enzyme responsible for the metabolism of desloratadine has not been identified yet, and therefore, some interactions with other medicinal products cannot be fully excluded. Desloratadine does not inhibit CYP3A4 *in vivo*, and *in vitro* studies have shown that the medicinal product does not inhibit CYP2D6 and is neither a substrate nor an inhibitor of P-glycoprotein.

**Elimination**  
In a single dose trial using a 7.5 mg dose of desloratadine, there was no effect of food (high-fat, high caloric breakfast) on the disposition of desloratadine. In another study,

grapefruit juice had no effect on the disposition of desloratadine.

**What Deslora-Denk 5 mg contains**  
The active substance is desloratadine. Each film-coated tablet contains 5 mg desloratadine.

The other ingredients are: lactose; microcrystalline cellulose; pregelatinised starch (maize) 1500 LM; heavy magnesium oxide; magnesium stearate; Opadry, blue [contains: hypromellose 6cP; titanium dioxide; macrogol 400; indigo carmine, aluminium lake]

**General classification for supply**  
Medicinal product subject to medical prescription.

**What Deslora-Denk 5 mg looks like and contents of the pack**  
Deslora-Denk 5 mg are blue, round film-coated tablets. Deslora-Denk 5 mg is available in PVC/Aclar/aluminium blisters.  
Pack size: 10 film-coated tablets.

**Marketing Authorisation Holder and Manufacturer**  
DENK PHARMA GmbH & Co. KG  
Prinzregentenstr. 79  
81675 München  
Germany

**Production site**  
Göllstr. 1  
84529 Tittmoning  
Germany

This leaflet was last revised in 10/2018.

Information for Botswana  
Scheduling status: S3  
Registration number: BOT1502844  
Date of publication: 10/2015

Vers. 6160/002  
Mat.-Nr. 40116272

## Deslora-Denk 5 mg

Comprimé pelliculé – voie orale  
Antiallergique/antihistaminique  
Substance active : Desloratadine

### Notice : Information de l'utilisateur

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d’autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d’autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, qu’il soit mentionné ou non dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Voir rubrique 4.

### Que contient cette notice ?

1. **Qu’est-ce que Deslora-Denk 5 mg et dans quel cas est-il utilisé**
2. **Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Deslora-Denk 5 mg**
3. **Comment prendre Deslora-Denk 5 mg**
4. **Quels sont les effets indésirables éventuels**
5. **Comment conserver Deslora-Denk 5 mg**
6. **Contenu de l’emballage et autres informations**

### 1. Qu’est-ce que Deslora-Denk 5 mg et dans quel cas est-il utilisé ?

**Qu’est-ce que Deslora-Denk 5 mg ?**  
Deslora-Denk 5 mg contient de la desloratadine qui est un antihistaminique.

**Comment agit Deslora-Denk 5 mg ?**  
Deslora-Denk 5 mg est un médicament contre l’allergie qui ne vous rend pas somolent. Il aide à contrôler votre réaction allergique et ses symptômes.

### Quand Deslora-Denk 5 mg doit-il être utilisé ?

Deslora-Denk 5 mg soulage les symptômes associés à la rhinite allergique (inflammation nasale provoquée par une allergie, par exemple, le rhume des foins ou l’allergie aux acariens) chez les adultes et les adolescents de 12 ans et plus. Ces symptômes comprennent les éternuements, le nez qui coule ou qui dégage, les démangeaisons du palais, les yeux qui démangent, qui sont rouges ou larmoyants.  
Deslora-Denk 5 mg est aussi utilisé pour soulager les symptômes associés à l’urticaire (atteinte cutanée provoquée par une allergie). Ces symptômes comprennent les démangeaisons et éruptions urticariennes.

Le soulagement de ces symptômes dure toute la journée, ce qui vous aide à poursuivre vos activités quotidiennes normales et préserve votre sommeil.

### 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Deslora-Denk 5 mg ?

**Ne prenez jamais Deslora-Denk 5 mg**

- si vous êtes allergique à la desloratadine, à la loratadine ou à l’un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

**Avertissements et précautions**  
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Deslora-Denk 5 mg, – si vous présentez une maladie des reins, – si vous avez des antécédents personnels ou familiaux de convulsions.

**Enfants et adolescents**  
Ne donnez pas ce médicament à des enfants de moins de 12 ans.

**Autres médicaments et Deslora-Denk 5 mg**  
Il n’y a pas d’interactions connues de Deslora-Denk 5 mg avec d’autres médicaments.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

### Deslora-Denk 5 mg avec des aliments, des boissons et de l’alcool

Deslora-Denk 5 mg peut être pris pendant ou en dehors des repas.

La plus grande prudence est recommandée si vous consommez de l’alcool pendant votre traitement par Deslora-Denk 5 mg.

### Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou si vous envisagez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament. La prise de Deslora-Denk 5 mg n’est pas recommandée si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.  
Aucune donnée n’est disponible sur la fertilité, que ce soit chez l’homme ou chez la femme.

### Conduite de véhicules et utilisation de machines

À la dose recommandée, il est peu probable que ce médicament affecte votre capacité à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. Bien que la plupart des personnes ne ressentent pas de somnolence, il est néanmoins recommandé de déterminer la manière dont vous répondez à ce médicament avant de vous lancer dans des activités exigeant de la vigilance, telles que conduire des véhicules ou utiliser des machines.

### Deslora-Denk 5 mg contient du lactose

Si votre médecin vous a informé que vous présentez une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

### 3. Comment prendre Deslora-Denk 5 mg ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

### Si vous arrêtez de prendre Deslora-Denk 5 mg

Si vous avez d’autres questions sur l’utilisation de ce médicament, demandez plus d’informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

### 4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Depuis la commercialisation de la desloratadine, des cas de réactions allergiques sévères (difficulté à respirer, sifflements bronchiques, démangeaisons, urticaire et gonflements) ont été très rarement rapportés. Si vous ressentez l’un de ces effets indésirables graves, arrêtez de prendre le médicament et consultez d’urgence un médecin.

Lors des essais cliniques chez les adultes, les effets indésirables étaient à peu près les mêmes que ceux observés avec un comprimé placebo. Cependant, la fatigue, la sécheresse de la bouche et le mal de tête ont été rapportés plus souvent qu’avec un comprimé placebo. Chez les adolescents, le mal de tête était l’effet indésirable le plus fréquemment rapporté.

Dans les essais cliniques avec la desloratadine, les effets indésirables suivants ont été rapportés :

### Fréquent : pouvant affecter jusqu’à 1 personne sur 10

- fatigue
- sécheresse de la bouche
- maux de tête

### Adultes

Depuis la commercialisation de la desloratadine, les effets indésirables suivants ont été rapportés :



### Si vous oubliez de prendre Deslora-Denk 5 mg

Si vous oubliez de prendre votre dose à temps, prenez-la dès que possible, puis continuez votre traitement normalement. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

### Si vous arrêtez de prendre Deslora-Denk 5 mg

Si vous avez d’autres questions sur l’utilisation de ce médicament, demandez plus d’informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

### 4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Depuis la commercialisation de la desloratadine, des cas de réactions allergiques sévères (difficulté à respirer, sifflements bronchiques, démangeaisons, urticaire et gonflements) ont été très rarement rapportés. Si vous ressentez l’un de ces effets indésirables graves, arrêtez de prendre le médicament et consultez d’urgence un médecin.

Lors des essais cliniques chez les adultes, les effets indésirables étaient à peu près les mêmes que ceux observés avec un comprimé placebo. Cependant, la fatigue, la sécheresse de la bouche et le mal de tête ont été rapportés plus souvent qu’avec un comprimé placebo. Chez les adolescents, le mal de tête était l’effet indésirable le plus fréquemment rapporté.

Dans les essais cliniques avec la desloratadine, les effets indésirables suivants ont été rapportés :

### Fréquent : pouvant affecter jusqu’à 1 personne sur 10

- fatigue
- sécheresse de la bouche
- maux de tête

### Adultes

Depuis la commercialisation de la desloratadine, les effets indésirables suivants ont été rapportés :

Très rares :  
pouvant affecter jusqu’à 1 personne sur 10 000

- réactions allergiques sévères
- battements du cœur rapides
- vomissements
- vertige
- douleur musculaire
- agitation avec augmentation des mouvements corporels
- éruption cutanée
- douleur d’estomac
- lourdeurs d’estomac
- somnolence
- hallucinations
- inflammation du foie

### 5. Comment conserver Deslora-Denk 5 mg

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N’utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l’emballage et le blister après « Exp ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Durée de conservation : 24 mois.  
À conserver à une température inférieure à 30°C.  
Conserver dans l’emballage original afin d’en protéger le contenu de la lumière.

N’utilisez pas ce médicament si vous constatez que les comprimés ont changé d’aspect. Ne jetez aucun médicament au tout-à-l’égout. Demandez à votre pharmacien d’éliminer les médicaments que vous n’utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l’environnement.

### 6. Contenu de l’emballage et autres informations

**Ce que contient Deslora-Denk 5 mg**  
La substance active est la desloratadine. Chaque comprimé pelliculé contient 5 mg de desloratadine.

Les autres composants sont : lactose, cellulose microcristalline, amidon pré-gélatinisé (maïs) 1500 LM, oxyde de magnésium lourd, stéarate de magnésium, opadry bleu [contenant :

- anomalies du comportement
- agressivité
- modifications du rythme des battements du cœur

- anomalies du comportement
- agressivité
- modifications du rythme des battements du cœur
- prise de poids, augmentation de l’appétit

- anomalies du comportement
- agressivité
- modifications du rythme des battements du cœur
- prise de poids, augmentation de l’appétit

Deslora-Denk 5 mg est disponible sous plaquettes thermoformées (PVC/Aclar/aluminium).

Présentations : 10 comprimés pelliculés.

Titulaire de l’Autorisation de mise sur le marché et fabricant

DENK PHARMA GmbH & Co. KG

Prinzregentenstr. 79

81675 München

Allemagne

Site de production

Göllstr. 1

84529 Tittmoning

Allemagne

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 10/2018.

**O que contient ce médicament**

1. **O que est Deslora-Denk 5 mg e para que é utilizado**

**O que est Deslora-Denk 5 mg**

Deslora-Denk 5 mg contém desloratadina que é um anti-histamínico (medicamento antialérgico).

**Como atua Deslora-Denk 5 mg**

Deslora-Denk 5 mg é um medicamento antialérgico que não causa sonolência. Ajuda a controlar a sua reação alérgica e os respetivos sintomas.

**Quando deve Deslora-Denk 5 mg ser utilizado**

Deslora-Denk 5 mg alivia os sintomas associados à rinite alérgica (inflamação das vias nasais causada por uma alergia, por exemplo, febre dos fenos ou alergia aos ácaros do pó) em adultos e adolescentes de idade igual ou superior a 12 anos. Estes sintomas incluem espirros, corrimento ou prurido nasal, comichão no palato e comichão, lacrimejo ou vermelhidão dos olhos.

Deslora-Denk 5 mg é também utilizado para aliviar os sintomas associados à urticária (uma alteração da pele causada por uma alergia). Estes sintomas incluem comichão e pápulas.

O alívio destes sintomas tem a duração de um dia inteiro e ajudá-lo-á a retomar as suas atividades diárias normais e o sono.

**2. O que precisa de saber antes de tomar Deslora-Denk 5 mg**

**Não tome Deslora-Denk 5 mg**

- se tem alergia à desloratadina, à loratadina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

**Advertências e precauções**

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Deslora-Denk 5 mg,

– se sofre de insuficiência renal,

– se tem antecedentes médicos ou familiares de convulsões.

**7. O que est Deslora-Denk 5 mg e para que é utilizado**

**O que est Deslora-Denk 5 mg**

Deslora-Denk 5 mg contém desloratadina que é um anti-histamínico (medicamento antialérgico).

**Como atua Deslora-Denk 5 mg**

Deslora-Denk 5 mg é um medicamento antialérgico que não causa sonolência. Ajuda a controlar a sua reação alérgica e os respetivos sintomas.

**Quando deve Deslora-Denk 5 mg ser utilizado**

Deslora-Denk 5 mg alivia os sintomas associados à rinite alérgica (inflamação das vias nasais causada por uma alergia, por exemplo, febre dos fenos ou alergia aos ácaros do pó) em adultos e adolescentes de idade igual ou superior a 12 anos. Estes sintomas incluem espirros, corrimento ou prurido nasal, comichão no palato e comichão, lacrimejo ou vermelhidão dos olhos.

Deslora-Denk 5 mg é também utilizado para aliviar os sintomas associados à urticária (uma alteração da pele causada por uma alergia). Estes sintomas incluem comichão e pápulas.

O alívio destes sintomas tem a duração de um dia inteiro e ajudá-lo-á a retomar as suas atividades diárias normais e o sono.

**2. O que precisa de saber antes de tomar Deslora-Denk 5 mg**

**Não tome Deslora-Denk 5 mg**

- se tem alergia à desloratadina, à loratadina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

**Advertências e precauções**

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Deslora-Denk 5 mg,

– se sofre de insuficiência renal,

– se tem antecedentes médicos ou familiares de convulsões.

**7. O que est Deslora-Denk 5 mg e para que é utilizado**

**O que est Deslora-Denk 5 mg**

Deslora-Denk 5 mg contém desloratadina que é um anti-histamínico (medicamento antialérgico).

**Como atua Deslora-Denk 5 mg**

Deslora-Denk 5 mg é um medicamento antialérgico que não causa sonolência. Ajuda a controlar a sua reação alérgica e os respetivos sintomas.

**Quando deve Deslora-Denk 5 mg ser utilizado**

Deslora-Denk 5 mg alivia os sintomas associados à rinite alérgica (inflamação das vias nasais causada por uma alergia, por exemplo, febre dos fenos ou alergia aos ácaros do pó) em adultos e adolescentes de idade igual ou superior a 12 anos. Estes sintomas incluem espirros, corrimento ou prurido nasal, comichão no palato e comichão, lacrimejo ou vermelhidão dos olhos.

Deslora-Denk 5 mg é também utilizado para aliviar os sintomas associados à urticária (uma alteração da pele causada por uma alergia). Estes sintomas incluem comichão e pápulas.

O alívio destes sintomas tem a duração de um dia inteiro e ajudá-lo-á a retomar as suas atividades diárias normais e o sono.

**2. O que precisa de saber antes de tomar Deslora-Denk 5 mg**

**Não tome Deslora-Denk 5 mg**

- se tem alergia à desloratadina, à loratadina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

**Advertências e precauções**

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Deslora-Denk 5 mg,

– se sofre de insuficiência renal,

– se tem antecedentes médicos ou familiares de convulsões.

**7. O que est Deslora-Denk 5 mg e para que é utilizado**

**O que est Deslora-Denk 5 mg**

Deslora-Denk 5 mg contém desloratadina que é um anti-histamínico (medicamento antialérgico).

**Como atua Deslora-Denk 5 mg**

Deslora-Denk 5 mg é um medicamento antialérgico que não causa sonolência. Ajuda a controlar a sua reação alérgica e os respetivos sintomas.

**Quando deve Deslora-Denk 5 mg ser utilizado**

Deslora-Denk 5 mg alivia os sintomas associados à rinite alérgica (inflamação das vias nasais causada por uma alergia, por exemplo, febre dos fenos ou alergia aos ácaros do pó) em adultos e adolescentes de idade igual ou superior a 12 anos. Estes sintomas incluem espirros, corrimento ou prurido nasal, comichão no palato e comichão, lacrimejo ou vermelhidão dos olhos.

Deslora-Denk 5 mg é também utilizado para aliviar os sintomas associados à urticária (uma alteração da pele causada por uma alergia). Estes sintomas incluem comichão e pápulas.

O alívio destes sintomas tem a duração de um dia inteiro e ajudá-lo-á a retomar as suas atividades diárias normais e o sono.

**2. O que precisa de saber antes de tomar Deslora-Denk 5 mg**

**Não tome Deslora-Denk 5 mg**

- se tem alergia à desloratadina, à loratadina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

**Advertências e precauções**

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Deslora-Denk 5 mg,

– se sofre de insuficiência renal,

– se tem antecedentes médicos ou familiares de convulsões.

**7. O que est Deslora-Denk 5 mg e para que é utilizado**

**O que est Deslora-Denk 5 mg**

Deslora-Denk 5 mg contém desloratadina que é um anti-histamínico (medicamento antialérgico).

**Como atua Deslora-Denk 5 mg**

Deslora-Denk 5 mg é um medicamento antialérgico que não causa sonolência. Ajuda a controlar a sua reação alérgica e os respetivos sintomas.

**Quando deve Deslora-Denk 5 mg ser utilizado**