

Desloratadina 5 mg
Condições MNSRM-EF
- Tratamento sintomático da rinite alérgica e urticária - Adultos, adolescentes e crianças com idade igual ou superior a 12 anos - Administração oral - <u>Dosagem Máxima por unidade</u>: 5 mg - <u>Posologia</u>: um comprimido uma vez por dia - <u>Dose Máxima Diária</u>: 5 mg - <u>Dimensão máxima de embalagem</u>: 20 unidades
Informação suplementar para RCM/FI e Rotulagem
Informação adicional

Protocolo de Dispensa Exclusiva em Farmácia (EF) O presente protocolo permite auxiliar o farmacêutico a dispensar o medicamento após análise, evitar a dispensa inapropriada caso não sejam cumpridas as condições estabelecidas e detetar situações que devem ser referenciadas para a consulta médica.	
DCI / Dosagem	Desloratadina (5 mg)
Classe farmacológica	10. Medicação antialérgica/10.1 Anti-histamínicos/ Anti-histamínicos H1 não sedativos
Condição Dispensa EF	Tratamento sintomático da rinite alérgica e urticária
Via de administração	Administração oral
Versão/data de aprovação	Versão 1 aprovada a 01/10/2021

FATORES A TER EM CONSIDERAÇÃO:

- 1- Idade
- 2 - Hipersensibilidade à substância ativa ou aos excipientes
- 3 - Gravidez e amamentação
- 4 - Medicação concomitante
- 5- Comorbilidades
- 6 - Eventual medicação tomada para a rinite alérgica (qual e quando)

CARACTERIZAÇÃO DA SITUAÇÃO (ou confirmação de diagnóstico indicado pelo utente):

- 7- Sintomatologia (duração/intensidade)
- 8-Causa(s) do(s) sintoma(s)

CONDIÇÕES de Dispensa EF

- Tratamento sintomático da rinite alérgica e urticária
- Adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 12 anos

CRITÉRIOS PARA REFERENCIAÇÃO PARA A CONSULTA MÉDICA:

- Idade inferior a 12 anos
- Incerteza do diagnóstico
- Hipersensibilidade à substância ativa ou aos excipientes
- Utentes com qualquer uma das patologias ou situações mencionadas no anexo
- Utentes a tomar/utilizar os medicamentos indicados no anexo
- Caso os sintomas persistam após 7 dias de tratamento.
- Tratamento prévio com desloratadina sem resultados

SE CUMPRE CUMULATIVAMENTE CONDIÇÕES DISPENSA “EF” DISPENSAR O MEDICAMENTO E PRESTAR INFORMAÇÃO / RECOMENDAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

Dosagem Máxima por comprimido: 5 mg
Posologia: um comprimido uma vez por dia.
Dose diária máxima: 5 mg
Recomendações: ver anexo

CUMPRE QUALQUER UM DOS CRITÉRIOS

REFERENCIAÇÃO PARA A CONSULTA MÉDICA

Protocolo de Dispensa Exclusiva em Farmácia – Anexo Desloratadina	
DCI/Dosagem	Desloratadina (5 mg)
Classe farmacológica	10. Medicação antialérgica/10.1 Anti-histamínicos/ Anti-histamínicos H1 não sedativos
Condição Dispensa EF	Tratamento sintomático da rinite alérgica e urticária
Via de administração	Administração oral
Informação adicional à dispensa	A desloratadina é o principal metabolito ativo da loratadina. A desloratadina é um antagonista da histamina de ação prolongada, não sedativo, com atividade antagonista, seletiva para os recetores H1 periféricos. Após a administração oral, a desloratadina bloqueia seletivamente os recetores-H1 periféricos da histamina, visto que a substância não consegue penetrar no sistema nervoso central. A desloratadina está indicada para o tratamento sintomático da rinite alérgica e urticária. Poderá o próprio utente identificar ao farmacêutico que se trata de rinite alérgica ou de urticária, por já ter diagnóstico médico prévio. Cabe ao farmacêutico, mediante a descrição dos sintomas por parte do utente, analisar se os sintomas se enquadram numa das situações de rinite alérgica abaixo descritas. Caso existam dúvidas relativamente ao diagnóstico ou ao tipo de rinite, o farmacêutico deverá encaminhar para o médico. <u>Tratamento sintomático da rinite alérgica</u> - Rinite alérgica: define-se clinicamente como uma doença nasal sintomática, determinada por um processo inflamatório mediado pela IgE após exposição da mucosa nasal a um ou mais alérgenos potencialmente transportados por via aérea (em regra pólen e ervas, mas por vezes bolores, póis e pelo de animais). <u>Os sintomas da rinite alérgica incluem:</u> - rinorreia - obstrução nasal - prurido nasal - espirros que são reversíveis espontaneamente ou com tratamento. Quanto à duração dos sintomas a rinite alérgica pode ser: - Intermitente: episódios com duração inferior a 4 dias por semana ou que não ocorrem por mais de 4 semanas - Persistente: episódios superiores a 4 dias por semana e que ocorrem por mais de 4 semanas. Quanto à gravidade dos sintomas, a rinite alérgica pode ser: - Ligeira – se permite o sono normal e não interfere com as atividades do dia-a-dia, desportivas e de tempos livres, não impede atividade laboral ou escolar normal e sem mais sintomas perturbadores - Moderada-Grave – Se pelo menos não consegue ter um sono normal, se tem alterações nas atividades diárias, desportivas e tempos livres, se cria problemas de desempenho no trabalho ou escola ou se surgem outros sintomas perturbadores <u>Tratamento sintomático da urticária</u> - Urticária: A urticária é uma afeção cutânea caracterizada por erupção de pápulas róseas ou esbranquiçadas, semelhantes a picadas de urtiga, pruriginosas ou que provocam uma sensação de queimadura. Sintomas: Na urticária aparecem, de forma súbita e com prurido, manchas vermelhas com halo central mais claro e com relevo (pápulas), de diferente dimensão e contornos nítidos que, caracteristicamente, mudam de tamanho e forma rapidamente. As lesões podem ser mais ou menos localizadas, surgir em qualquer parte do corpo e desaparecer sem deixar qualquer marca na pele. Por vezes, a urticária pode associar-se a inchaço, de forma mais ou menos duradoura. Mesmo que os sintomas apresentados pelo utente se enquadrem no acima descrito, se o farmacêutico considerar os mesmos de elevada gravidade/intensidade, o utente deverá ser encaminhado para o médico. Deverão ser dadas as seguintes recomendações adicionais ao utente na dispensa do medicamento:

	- A administração de desloratadina pode ser feita com ou sem alimentos. - Os efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis. Contudo, dada a existência de variação individual na resposta a todos os medicamentos, é recomendado que os doentes sejam aconselhados a não realizarem atividades que requeiram alerta mental, como conduzir um carro ou utilizar máquinas, até que tenham estabelecido a sua própria resposta ao medicamento. - Deve recorrer ao médico caso não se verifique uma melhoria dos sintomas dentro de 7 dias. - O utente deve ser aconselhado a efetuar na farmácia uma reavaliação 7 dias após o início do tratamento - Nos casos de rinite alérgica as irrigações nasais com solução salina podem ajudar no alívio da irritação da mucosa nasal e da secura e ajudam também a remover o muco. - Caso se atribua o sintoma à exposição de um alérgeno em particular, este deverá ser afastado/evitado ou tomadas medidas preventivas de contacto. - Tenha precaução ao tomar desloratadina com álcool.
Patologias ou situações em que é contraindicada ou não recomendada o/a Desloratadina	- Hipersensibilidade à substância ativa ou aos excipientes - Gravidez e/ou amamentação - Insuficiência renal grave - Doentes com problemas hereditários raros de intolerância à galactose, deficiência de lactase de Lapp ou má absorção de glucose-galactose não devem tomar este medicamento - Doentes com antecedentes médicos ou familiares de convulsões,
Interações medicamentosas	Não existem interações conhecidas com outros medicamentos
Referências	- RCM's dos seguintes medicamentos: Desloratadina - http://www.manualmerck.net/?id=195&cn=1674 - http://www.medscape.com/viewarticle/461843 - Resumo das Características do Medicamento (RCM) do medicamento alvo do referido protocolo; - DRUGDEX® System (electronic version). Truven Health Analytics, Greenwood Village, Colorado, USA. [acedido a 21/11/2016] - Brayfield A. ed. Martindale The Complete Drug Reference, 38th ed. London, The Pharmaceutical Press, 2014. - British National Formulary N° 68. London, BMJ Group and Pharmaceutical Press, 2014. - Baxter K. ed. Stockley's Drug Interactions, 9th ed. London, The Pharmaceutical Press, 2010. - Krinsky DL. et al. eds. Handbook of Nonprescription Drugs, 17th ed. Washington, American Pharmacists Association, 2012. - Bousquet, J. et al. Allergic Rhinitis and its Impact on Asthma. Sociedade Portuguesa de Alergologia e Imunologia Clínica, 2001. [acedido a 10-01-2017]. Disponível em: http://www.spaic.pt/publicacoes-folhetos?id=33 - IBM Micromedex Drugdex (electronic version). Truven Health Analytics, Greenwood Village, colorado, USA. Disponível em: http://www.micromedexsolutions.com/acedido a: 04-06-2021