

Prospecto: información para el usuario

Civerán 10 mg comprimidos recubiertos con película Loratadina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4

Contenido del prospecto

1. Qué es Civerán y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Civerán
3. Cómo tomar Civerán
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Civerán
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Civerán y para qué se utiliza

Civerán pertenece a una clase de medicamentos conocidos como antihistamínicos.

Civerán alivia los síntomas asociados a la rinitis alérgica (tales como estornudos, goteo o picor nasal y escozor o picor en los ojos).

Civerán también se puede utilizar para ayudar a aliviar los síntomas de la urticaria (tales como picor, enrojecimiento y el número y el tamaño de las ronchas cutáneas).

2. Qué necesita saber antes de tomar Civerán

No tome Civerán

- Si es alérgico a loratadina o a cualquiera de los componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Civerán:

- si presenta enfermedad hepática grave (Ver sección 3. Cómo tomar Civerán).
- Se le va a efectuar cualquier tipo de prueba cutánea para alergia. No tome Civerán durante los 2 días previos a la realización de dichas pruebas, porque este medicamento puede alterar los resultados de las mismas.

Niños y adolescentes

Uso de Civerán con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

No se conocen interacciones de Civerán con otros medicamentos. No obstante, informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica.

Toma de Civerán con alimentos, bebidas y alcohol

Civerán puede tomarse con o sin alimentos.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No se recomienda que tome Civerán si está embarazada o en periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

A la dosis recomendada, no se espera que este medicamento afecte a su capacidad para conducir o utilizar máquinas. Aunque la mayoría de las personas no experimentan somnolencia, se recomienda no desempeñar actividades que requieran un estado de alerta mental, como conducir un coche o utilizar máquinas hasta que haya determinado su propia respuesta al medicamento.

Civerán contiene lactosa

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Civerán

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Adultos y niños mayores de 2 años de edad con un peso superior a 30 kg:

La dosis recomendada es un comprimido (10 mg) una vez al día.

Pacientes con problemas hepáticos graves con un peso superior a 30 kg:

La dosis recomendada es un comprimido (10 mg), una vez al día y en días alternos.

Civerán no es adecuado para:

- la administración de dosis inferiores a 10 mg.
- la administración en pacientes con peso inferior a 30 kg.
- aquellos pacientes que tengan dificultad para tragar.

Uso en niños y adolescentes

Civeran no es adecuado para niños de 2 a 12 años con peso corporal inferior a 10 mg.
No se recomienda el uso de Civerán en niños menores de 2 años.

La ranura no debe utilizarse para partir el comprimido.

Si toma más Civerán del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico inmediatamente, o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Civerán

Si olvidó tomar una dosis a su hora habitual, tómela lo antes posible, y luego vuelva a su pauta de dosificación habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Civerán

Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración del tratamiento con Civerán. No suspenda el tratamiento antes.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos comunicados más frecuentemente (menos de 1 por cada 10 pacientes pero más de 1 por cada 100 pacientes) incluyen somnolencia, dolor de cabeza, nerviosismo, cansancio, aumento del apetito y dificultad para dormir.

Los efectos adversos comunicados muy raramente (menos de 1 por cada 10.000 pacientes) han sido casos de reacción alérgica grave, mareo, latidos cardíacos irregulares o rápidos, náuseas (ganas de vomitar), sequedad de boca, estómago revuelto, problemas hepáticos, pérdida del cabello, erupción cutánea y cansancio.

Aumento de peso como frecuencia no conocida.

Si observan estos efectos adversos u otros no descritos en este prospecto, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.


Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Civerán

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el blister y en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Civerán

- El principio activo es loratadina. Cada comprimido contiene 10 mg de loratadina.
- Los demás componentes (excipientes) son: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina (E 460i), almidón de maíz, almidón de maíz pregelatinizado, sílice coloidal hidratada (E 551), estearato de magnesio (E 470b), hipromelosa (E 464), macrogol 400 (E 1521), macrogol 6000 (E 1521), cera carnauba (E 903), talco (E 553b).

Aspecto del producto y contenido del envase

Civerán se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película redondos, biconvexos con rauna en una cara y marcado LR10 en la otra.

Se presenta en blíster en envases de 20 comprimidos..

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular

NEURAXPHARM SPAIN, S.L.U

Avda. Barcelona, 69

08970 Sant Joan Despí

(Barcelona) – España

Responsable de la fabricación:

Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L.

Avda. Barcelona, 69

08970 Sant Joan Despí (Barcelona) - España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2021

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>)