

Prospecto: Información para el usuario

LORATADINA STADA 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

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

1. Qué es Loratadina STADA y para qué se utiliza

Loratadina STADA pertenece a una clase de medicamentos conocidos como antihistamínicos.

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

Loratadina STADA 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 empezar a tomar Loratadina STADA

No tome Loratadina STADA:

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

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Loratadina STADA.

- Si presenta enfermedad hepática grave (ver sección 3, “Cómo tomar Loratadina STADA”).
- Si se le va a efectuar cualquier tipo de prueba cutánea para alergia. No tome Loratadina STADA durante los 2 días previos a la realización de dichas pruebas, porque este medicamento puede alterar los resultados de las mismas.

Uso de Loratadina STADA con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

No se conocen interacciones de Loratadina STADA con otros medicamentos.

Toma de Loratadina STADA con los alimentos y bebidas

Loratadina STADA puede tomarse con o sin alimentos.

Embarazo y lactancia

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 Loratadina STADA si está embarazada o en periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

A dosis normales, Loratadina STADA no afecta a la capacidad de conducir o utilizar máquinas.

Si usted nota síntomas de somnolencia, no conduzca ni use máquinas, no obstante, procure no realizar tareas que puedan requerir una atención especial hasta que sepa cómo tolera el medicamento.

Loratadina STADA 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 Loratadina STADA

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

Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Loratadina STADA. No suspenda el tratamiento antes.

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

Tome un comprimido (10 mg) una vez al día.

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

Tome un comprimido (10 mg), una vez al día y en días alternos.

Loratadina STADA 10 mg comprimidos 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 problemas al tragar.

No se recomienda Loratadina STADA en niños menores de 2 años de edad.

Si toma más Loratadina STADA del que debe

Si usted ha tomado más Loratadina STADA del que debiera, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

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

Si olvidó tomar Loratadina STADA

Si olvidó tomar su dosis a tiempo, tómla lo antes posible, y luego vuelva a su pauta de dosificación habitual

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

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

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 10000 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, cansancio y convulsiones.

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

Aumento de peso

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 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 Loratadina STADA

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice Loratadina STADA después de la fecha de caducidad que aparece en el envase, después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice Loratadina STADA si observa cualquier cambio en el aspecto del comprimido.

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 Loratadina STADA

- El principio activo es loratadina. Cada comprimido recubierto con película contiene 10 mg de loratadina.

- Los demás componentes son: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, almidón de maíz, almidón de maíz pregelatinizado, sílice coloidal hidratada, estearato de magnesio, hipromelosa, macrogol 400, macrogol 6000, cera carnauba y talco.

Aspecto del producto y contenido del envase

Loratadina STADA se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película, blancos, redondos, biconvexos, con ranura en una cara e inscripción “LR 10” en la otra. Cada envase contiene 20 comprimidos en blíster.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**Titular de la autorización de comercialización:**

Laboratorio STADA, S.L
Frederic Mompou, 5
08960 San Just Desvern (Barcelona)
info@stada.es

Responsable de la fabricación:

Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L.
Avda. Barcelona, 69
08970 San Joan Despí

Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2017

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