

Prospecto: información para el usuario

Loratadina Sandoz 10 mg comprimidos EFG

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

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico, farmacéutico o enfermero.

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

1. Qué es Loratadina Sandoz y para qué se utiliza

Loratadina Sandoz contiene el principio activo loratadina, que pertenece a una clase de medicamentos llamados “antihistamínicos”.

Loratadina ayuda a reducir sus síntomas de alergia, bloqueando los efectos de una sustancia llamada “histamina”, que se produce en el organismo cuando se es alérgico a algo.

Loratadina alivia los síntomas asociados a la rinitis alérgica (por ej. fiebre del heno) tales como estornudos, goteo o picor de nariz y escozor o picor de ojos en adultos y niños mayores de 6 años, que pesen más de 30 kg.

Loratadina Sandoz 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 Sandoz

No tome Loratadina Sandoz:

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

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar loratadina si:

- presenta una enfermedad de hígado (ver sección 3 “como tomar loratadina Sandoz”).
- le van a efectuar cualquier tipo de pruebas cutáneas para la alergia. No tome loratadina durante los 2 días previos a la realización de dichas pruebas, porque este medicamento puede alterar los resultados de las mismas.

Si alguna de las anteriores condiciones le afecta (o no está seguro), consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de tomar loratadina.

Niños y adolescentes

No administrar loratadina a niños menores de 6 años o niños de 6 a 12 años que pesen menos de 30 kg. Hay otras formulaciones más apropiadas para niños de 6 a 12 años que pesen menos de 30 kg.

Toma de Loratadina Sandoz con otros medicamentos

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los medicamentos no sujetos a prescripción médica.

Los efectos secundarios de loratadina pueden aumentar cuando se utiliza junto con medicamentos que alteran el rendimiento de algunas enzimas que se encuentran en el hígado, o si su hígado no está funcionando bien. En los estudios clínicos, no se observó aumento de los efectos secundarios de la loratadina con medicamentos que alteraban el rendimiento de estas enzimas. Sin embargo, es importante que informe a su farmacéutico sobre cualquier otro medicamento que esté tomando mientras esté tomando loratadina.

Toma de Loratadina Sandoz con alimentos, bebidas y alcohol

Loratadina Sandoz puede tomarse con y sin alimentos.

No se ha demostrado que loratadina aumente los efectos de las bebidas alcohólicas.

Embarazo y lactancia

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

Embarazo:

Como medida de precaución no se recomienda que tome loratadina si está embarazada.

Lactancia:

No tome loratadina si está en periodo de lactancia, loratadina se excreta por la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

A la dosis recomendada, no se espera que loratadina produzca somnolencia o disminución del estado de alerta. Sin embargo, en muy raras ocasiones algunas personas experimentan somnolencia, que puede afectar a su capacidad de conducir o utilizar máquinas.

Loratadina Sandoz 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 Sandoz

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.

La dosis recomendada es:

Adultos y niños mayores de 12 años:

Tome 1 comprimido 1 vez al día con un vaso de agua, con o sin alimentos.

Niños de 6 a 12 años de edad se dosificarán por peso:

Peso corporal mayor de 30 kg:

Tome 1 comprimido 1 vez al día con un vaso de agua, con o sin alimentos.

Peso corporal de 30 kg o menos:

No dar loratadina 10 mg. Hay otras presentaciones más apropiadas para niños de 6 a 12 años que pesen 30 kg o menos.

No se recomienda loratadina en niños menores de 6 años.

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

Tome 1 comprimido (10 mg) 1 vez al día y en días alternos con un vaso de agua, con o sin alimentos.

Forma de administración:

Los comprimidos se pueden tomar con independencia de las comidas.

Si toma más Loratadina Sandoz del que debe

No son de esperar problemas graves, sin embargo, puede tener dolor de cabeza, palpitaciones o sentir somnolencia.

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

Si olvidó tomar Loratadina Sandoz

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si olvidó tomar su dosis, tómela lo antes posible, u luego vuelva a su pauta de dosificación habitual.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, consulte 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 sufran.

Los efectos adversos comunicados más frecuentemente en adultos y adolescentes mayores de 12 años son:

- somnolencia
- dolor de cabeza
- aumento del apetito
- dificultad para dormir

Los efectos adversos más frecuentemente comunicados en niños de 6 a 12 años son:

- dolor de cabeza
- nerviosismo
- cansancio.

Durante la comercialización de loratadina también se han comunicado los siguientes efectos adversos **muy raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes):

- reacción alérgica grave (incluyendo hinchazón)
- mareo
- convulsión
- latidos cardiacos irregulares o rápidos
- náuseas (ganas de vomitar)
- sequedad de boca
- malestar de estómago
- problemas de hígado
- pérdida del cabello

- erupción cutánea
- cansancio.

Frecuencia no conocida:

- 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 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 Loratadina Sandoz 10 mg comprimidos

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y el blíster después de CAD.

La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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 Sandoz

- El principio activo es loratadina. Cada comprimido contiene 10 mg de loratadina.
- Los demás componentes (excipientes) son: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, almidón de maíz y estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Loratadina Sandoz se presenta en forma de comprimidos ranurados en una de sus caras, redondos, blancos o blanquecinos

Loratadina Sandoz está disponible en envase de 20 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

Responsable de la fabricación

Laboratorios Farmalider, S.A.

C/ Aragoneses, 2

28108 Alcobendas (Madrid)

España

Toll Manufacturing services, S.L.

C/ Aragoneses, 2

28108 Alcobendas (Madrid)

España

Fecha de la última revisión de este prospecto: junio 2018

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/>