

## Prospecto: información para el usuario

### Loratadina BEXAL 10 mg comprimidos 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 Bexal y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Loratadina Bexal
3. Cómo tomar Loratadina Bexal
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Loratadina Bexal
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Loratadina Bexal y para qué se utiliza

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

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Loratadina Bexal

##### No tome Loratadina Bexal :

- si es alérgico al principio activo o a alguno 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 “Cómo tomar Loratadina Bexal”),

- le van a efectuar cualquier tipo de pruebas cutáneas de alergia. No tome loratadina durante los 2 días previos a la realización de dichas pruebas. Esto es 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 comprimidos 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 este grupo de edad.

### **Otros medicamentos y de Loratadina Bexal**

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

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 Bexal con alimentos, bebidas y alcohol**

Loratadina se puede tomar con o 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 es preferible evitar la toma de loratadina si está embarazada.

#### Lactancia:

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

### **Conducción y uso de máquinas**

En los ensayos clínicos que evaluaron la capacidad de conducción, no se observó función reducida en los pacientes que recibieron loratadina 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 Bexal 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 Bexal**

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 adolescentes ( mayores de 12 años):**

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

**Niños :****Peso corporal mayor de 30 kg y 6 años de edad o mayores:**

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

**Peso corporal de 30 kg o menos o menores a 6 años:**

No dar loratadina 10 mg. Hay otras presentaciones más apropiadas.

No se recomienda loratadina en niños menores de 2 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 Bexal 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 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 Bexal**

Si olvidó tomar su dosis, tómela tan pronto como lo recuerde, luego continúe tomándolo como de costumbre.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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

**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 más frecuentemente comunicados 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.

La frecuencia del siguiente efecto adverso no se conoce:

- aumento de peso

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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 Bexal**

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 la caja y el blíster después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice este medicamento 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 BEXAL**

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

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Comprimido.

Loratadina Bexal son comprimidos redondos, de color blanco, ranurados.

Loratadina Bexal se presenta en forma de comprimidos. Cada envase contiene 20 comprimidos en blíster de PVC/Aluminio

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

**Titular de la autorización de comercialización**

BEXAL FARMACÉUTICA, S.A

Centro Empresarial Parque Norte

Edificio Roble

C/ Serrano Galvache, 56

28033 Madrid

España

**Responsable de la fabricación**

Toll Manufacturing Services, S.L.

Aragoneses 2,

28108 Alcobendas.

Madrid

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2021**

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/>