

Prospecto: información para el paciente

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

1. Qué es Loratadina ratiopharm y para qué se utiliza

Qué es loratadina

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

Cómo funciona loratadina

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.

Cuando se debe utilizar loratadina

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 el tamaño de las ronchas cutáneas).

El alivio de estos síntomas dura un día completo y le ayuda a continuar sus actividades diarias y periodos de sueño normales.

Contacte con su médico si no nota mejoría o si empeora.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Loratadina ratiopharm

No tome Loratadina ratiopharm

- si es alérgico a loratadina o a alguno 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 Loratadina ratiopharm 10 mg

- tiene una enfermedad del hígado
- 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 ratiopharm.

Niños

Este medicamento no debe administrarse a niños menores de 2 años de edad o con un peso inferior a 30 Kg. Hay otras formulaciones más apropiadas para niños menores de 6 años o que pesen 30 kg o menos.

Niños menores de 2 años de edad

No se ha establecido la seguridad y eficacia de loratadina. No se dispone de datos.

Toma de Loratadina ratiopharm con otros medicamentos

Los efectos secundarios de loratadina pueden aumentar cuando se utiliza junto con medicamentos que alteran el rendimiento de algunas enzimas responsables del metabolismo en el hígado. Sin embargo, en los estudios clínicos, no se observó aumento de los efectos secundarios de la loratadina con medicamentos que alteraban el rendimiento de estas enzimas.

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

Toma de Loratadina ratiopharm con alcohol

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

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.

Como medida de precaución es preferible evitar la toma de loratadina si está embarazada.

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

Conducción y uso de máquinas

Loratadina puede causar somnolencia o mareos. Si usted se siente afectado no conduzca ni use máquinas.

Loratadina ratiopharm 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 ratiopharm

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 6 años con peso corporal mayor a 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 ratiopharm. Hay otras presentaciones más apropiadas para niños menores de 6 años que pesen 30 kg o menos.

Niños menores de 2 años:

No se recomienda loratadina en niños menores de 2 años.

Adultos y niños con problemas graves de hígado:

Adultos y niños que pesen más de 30 kg:

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

No obstante, debe consultar a su médico, farmacéutico o enfermero antes de tomar este medicamento.

Si toma más Loratadina ratiopharm del que debe

Si toma más loratadina 10 mg de la que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico. 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 al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20.

Si olvidó tomar Loratadina ratiopharm

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 con su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

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

Si sufre alguno de los siguientes efectos adversos, interrumpa el tratamiento **inmediatamente** y consulte con su médico o acuda al hospital más cercano:

- casos de reacción alérgica como hinchazón de labios, lengua o cara (Edema de Quincke),
- dificultad para respirar y reacciones alérgicas (pinchazo, ardor, picor en la piel con inflamación),
- angioedema (hinchazón de la piel y de las membranas mucosas).

Estos son efectos adversos muy graves, si los tiene puede que haya tenido una reacción alérgica grave. Puede que necesite una atención médica urgente u hospitalización.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas) en adultos y niños mayores de 12 años

- somnolencia

Efectos adversos adicionales en niños de 2 a 12 años

- dolor de cabeza,
- nerviosismo,
- cansancio.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas) en adultos y niños mayores de 12 años

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

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- mareos,
- convulsiones,
- latidos cardíacos irregulares o rápidos,
- náuseas (ganas de vomitar),
- sequedad de boca,
- malestar del estómago,
- problemas del hígado,
- pérdida del cabello,
- erupción cutánea,
- cansancio.

Frecuencia no conocida (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 directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano Website: 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 ratiopharm

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 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 Loratadina ratiopharm

- 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

Los comprimidos son blancos, redondos y biconvexos con ranura curvada en uno de los lados. Los comprimidos se pueden dividir en dos mitades iguales.

Cada envase contiene 2, 7, 10, 14, 20, 20x1, 21, 28, 30, 50, 100 o 100x1 comprimidos.

Puede que solo estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

Teva Pharma, S.L.U. C/Anabel Segura, 11 Edificio Albatros B, 1ª Planta

28108 Alcobendas, Madrid

España

Responsable de la fabricación

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Strasse, 3

89143 Blaubeuren (Alemania)

Fecha de la última revisión de este prospecto: septiembre 2023

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/>