

## **Prospecto: información para el usuario**

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

#### **1. Qué es Loratadina Teva y para qué se utiliza**

**El nombre completo de este medicamento es Loratadina Teva 10 mg comprimidos.**

#### **Qué es Loratadina Teva**

Loratadina Teva contiene la sustancia activa loratadina que pertenece a una clase de medicamentos conocidos como “antihistamínicos”.

#### **Cómo funciona Loratadina Teva**

Loratadina Teva ayuda a reducir los síntomas alérgicos previniendo los efectos de una sustancia llamada histamina, la cual se produce en el cuerpo cuando usted es alérgico a algo.

#### **Cuándo debe tomarse Loratadina Teva**

Loratadina Teva alivia los síntomas asociados a la rinitis alérgica (por ejemplo, fiebre del heno) tales como estornudos, goteo nasal o picor de nariz, y escozor o picor de ojos en adultos y niños mayores de 2 años cuyo peso sea más de 30 kg.

Loratadina Teva también se puede utilizar para ayudar a aliviar los síntomas de la urticaria (picor y enrojecimiento de la piel) conocida a menudo como erupción cutánea.

El efecto de Loratadina Teva dura todo un día y le ayudará a continuar con sus actividades y sueño normales.

Debe consultar al médico si empeora o si no mejora.

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

### **No tome Loratadina Teva:**

- 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 Loratadina Teva.

- Si usted sufre una enfermedad hepática
- Se le va a efectuar cualquier tipo de prueba cutánea para alergia. No tome Loratadina Teva durante los 2 días previos a la realización de dichas pruebas, porque este medicamento puede alterar los resultados de las mismas.

Si se encuentra en alguna de las situaciones anteriormente mencionadas (o no está seguro), por favor, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de tomar Loratadina Teva.

### **Niños**

No administrar Loratadina Teva a niños menores de 2 años o a niños de 2 a 12 años de edad cuyo peso sea menor de 30 kg. Existen otras formulaciones más adecuadas para niños de entre 2 y 12 años cuyo peso es menor de 30 kg.

### **Toma de Loratadina Teva con otros medicamentos**

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto incluye medicamentos obtenidos sin prescripción.

### **Toma de Loratadina Teva con alcohol**

No se ha demostrado que potencie los efectos de una bebida alcohólica.

### **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 tome Loratadina Teva si está embarazada.

No tome Loratadina Teva si se encuentra en periodo de lactancia. La loratadina se excreta en la leche materna.

### **Conducción y uso de máquinas**

A la dosis recomendada, no se espera que Loratadina Teva produzca somnolencia o una menor alerta. Sin embargo, muy raramente algunas personas experimentan somnolencia, que puede afectar su capacidad de conducir o utilizar máquinas.

### **Loratadina Teva contiene lactosa**

Loratadina Teva contiene lactosa; por lo tanto si su médico le ha dicho que presenta intolerancia a algunos azúcares, coménteselo a su médico antes de tomar este medicamento.

## **3. Cómo tomar Loratadina Teva**

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.

### Uso en niños

En niños se recomienda loratadina en jarabe. Es importante saber el peso de su niño para asegurarse que le administra la cantidad correcta de medicamento. Por ejemplo, un niño de 9 años pesa alrededor de 30 Kg. En caso de duda sobre el peso de su hijo, siga las instrucciones de la tabla.

No lo administre en niños menores de 2 años o que pesen menos de 30 kg.

### La dosis recomendada es:

Edad	Cuánto tomar	Frecuencia
Niños de 2 a 12 años de edad con un peso corporal superior a 30 Kg	1 comprimido	Una vez al día
Adultos y niños mayores de 12 años de edad	1 comprimido	Una vez al día
<u>Si usted tiene problemas graves de hígado su médico o farmacéutico le aconsejarán que tome la cantidad recomendada cada dos días. Si es su caso, siga sus instrucciones.</u>		

La ranura es solo para ayudar a partir el comprimido si tiene dificultades para tragarlo entero.

### Si usted toma más Loratadina Teva del que debe

Si usted toma más Loratadina Teva del que debiera, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico. No se esperan problemas graves con una sobredosis accidental. Sin embargo, puede sufrir dolor de cabeza, tener un latido del corazón rápido o sentirse somnoliento.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica; Teléfono 91562 04 20.

### Si olvidó tomar Loratadina Teva

- Si olvidó tomar su dosis a tiempo, tómela 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, 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.

Deje de tomar Loratadina Teva y contacte con su médico inmediatamente si nota algunos de estos signos:

- Reacción alérgica: hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta, estrechamiento de las vías aéreas provocando dificultad para respirar, shock, colapso, erupción cutánea, picor.
- Latido rápido o irregular
- Cambios en las funciones del hígado (esto se puede observar en un análisis de sangre).

Otros efectos adversos:

Muy frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas) en adultos y niños mayores de 12 años de edad son:

- Somnolencia
- Dolor de cabeza
- Aumento del apetito
- Dificultad para dormir.

Muy frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas) en niños de 2 años a 12 años de edad son:

- Dolor de cabeza
- Nerviosismo
- Cansancio

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas) también fueron observados durante la comercialización de loratadina:

- Mareo
- Ataques o convulsiones
- Náuseas (ganas de vomitar)
- Sequedad de boca
- Estómago revuelto
- Pérdida del cabello
- Erupción cutánea
- Cansancio.

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 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 Teva**

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

No transfiera los comprimidos a otro envase. No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja 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 su farmacia habitual. 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.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Loratadina Teva 10 mg**

- El principio activo es loratadina.
- Los demás componentes son lactosa monohidrato, almidón de maíz, almidón pregelatinizado y estearato de magnesio.

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

Loratadina Teva 10 mg comprimidos son comprimidos blancos, ovalados, ranurados en una cara y planos por la otra, marcados “L” y “10” a cada lado de la ranura.

Está disponible en envases de 5, 7, 10, 15, 20, 28, 30, 50 y 100 comprimidos.

Puede que solamente 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, 1ª planta  
28108 Alcobendas, Madrid

#### **Responsable de la fabricación**

Teva Pharmaceuticals Works LTD CO

Pallagi ut 13 (Debrecen) - H-4042

Hungría

ó

Pharmachemie B.V.

Swensweg, 5. P.O. Box 552 (Haarlem) -2003

Países Bajos

### **Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2015**

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/>