

## Prospecto: información para el usuario

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

##### Cómo funciona Loratadina Teva

Loratadina Teva 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.

##### Cuándo se debe tomar Loratadina Teva

Loratadina Teva alivia los síntomas de la rinitis alérgica (por ejemplo, fiebre del heno) tales como estornudos, goteo o picor de nariz, y escozor o picor de ojos en adultos y niños de 6 años y mayores cuyo peso sea más de 30 kg.

Loratadina Teva también se puede utilizar para ayudar a aliviar los síntomas de la urticaria (picor, enrojecimiento de la piel) y el número y tamaño de las erupciones cutáneas.

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 alguno de los 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 Teva si:

- tiene una enfermedad del hígado
- le van a efectuar cualquier tipo de prueba cutánea de 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 6 años o niños que pesen 30 kg o menos. Hay otras formulaciones más adecuadas para niños menores de 6 años que pesen 30 kg o menos.

Niños menores de 2 años de edad

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

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

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.

Comuníquese 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 Teva 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 Teva si se encuentra en periodo de lactancia. La loratadina se excreta en 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 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**

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

### **3. Cómo tomar Loratadina Teva**

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

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

#### **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 Teva. 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 Teva 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 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, 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 Teva**

- Si olvidó tomar su dosis, tómela tan pronto como lo recuerde, y 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, 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
- convulsión
- 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 el envase y en 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 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. Cada comprimido contiene 10 mg de loratadina.
- Los demás componentes son lactosa monohidrato, almidón de maíz, almidón pregelatinizado y estearato de magnesio. Contiene lactosa (ver sección 2 “Loratadina Teva contiene lactosa”).

### **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 de la autorización de comercialización**

Teva Pharma, S.L.U.

C/ Anabel Segura 11 Edificio Albatros, 1ª planta

28108 Alcobendas, Madrid (España)

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

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company Pallagi ut 13

4042 Debrecen

Hungría

ó

Pharmachemie B.V.

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

Países Bajos

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo y en el Reino Unido (Irlanda del Norte) con los siguientes nombres:**

Bélgica	Loratadine Teva 10 mg tabletten
Francia	LORATADINE TEVA 10 mg, comprimé
Italia	Loratadina Teva 10 mg compresse
España	Loratadina Teva 10 mg comprimidos EFG
Reino Unido (Irlanda del Norte)	TEVA Loratadine 10 mg Tablets

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2022**

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/>