

Prospecto: información para el usuario
LORATADINA SUN 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 SUN 10 mg comprimidos y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Loratadina SUN 10 mg comprimidos
3. Cómo tomar Loratadina SUN 10 mg comprimidos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Loratadina SUN 10 mg comprimidos
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Loratadina SUN 10 mg comprimidos y para qué se utiliza

Loratadina pertenece al grupo de medicamentos llamados antihistamínicos, usados para el tratamiento de diversos procesos alérgicos.

Loratadina SUN 10 mg comprimidos está indicado para el alivio de síntomas asociados a la rinitis alérgica estacional (fiebre del heno) y perenne (síntomas de alergia durante todo el año).

Estos síntomas pueden incluir estornudos, goteo de la nariz, picor nasal además de escozor, picor y lagrimeo en ojos.

Loratadina SUN 10 mg comprimidos está también indicado para el alivio de los síntomas de la urticaria crónica idiopática (erupción en la piel consistente en urticaria y pápulas).

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Loratadina SUN 10 mg comprimidos

No tome Loratadina SUN 10 mg comprimidos:

- Si es alérgico 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 comprimidos si:

- Tiene problemas graves de hígado.
- Debe hacerse algún test cutáneo para alergias. No tome Loratadina comprimidos durante los dos días anteriores a la realización de estas pruebas, ya que podría afectar a los resultados de las pruebas.

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

Toma de Loratadina comprimidos con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento. Incluyendo los medicamentos que se toman sin receta médica.

Cuando se toman de manera simultánea, los siguientes medicamentos pueden aumentar el nivel de loratadina en sangre y aumentar sus efectos adversos:

- Ketoconazol (utilizado para tratar las infecciones fúngicas)
- Eritromicina (un antibiótico)
- Cimetidina (utilizado para tratar la acidez de estómago)

Toma de Loratadina con alimentos, bebidas y alcohol

Loratadina puede tomarse con o sin comida. No se ha observado que este medicamento aumente los efectos del alcohol.

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 si está en periodo de lactancia ya que este tratamiento pasa a través de la leche materna.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas:

Muy raramente este medicamento puede causar somnolencia o puede reducir el tiempo de reacción en algunas personas. Por ello se recomienda no realizar tareas que necesiten especial atención (como conducir automóviles o utilizar máquinas) hasta que sepa cómo le afecta este medicamento.

Loratadina SUN 10 mg comprimidos 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 Loratadina SUN 10 mg comprimidos

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.

Dosis habitual

Adultos (incluyendo personas de edad avanzada):

10 mg una vez al día (un comprimido una vez al día).

Alteración hepática:

Su médico puede prescribirle una dosis distinta si padece problemas graves de hígado.

Uso en niños y adolescentes

Niños mayores de 12 años de edad: 10 mg una vez al día (un comprimido una vez al día).

Niños entre 2 y 12 años de edad:

Peso corporal superior a 30 kg: 10 mg una vez al día (un comprimido una vez al día)

Peso corporal de 30 kg o menor: No recomendado

Niños menores de 2 años de edad: No recomendado

Toma del medicamento

Los comprimidos deben tragarse enteros, sin masticar, con ayuda de un poco de agua. Pueden tomarse con o sin comida.

Acostúmbrese a tomar su medicamento todos los días a la misma hora, eso le ayudará a recordar que tiene que tomar el medicamento.

Si toma más Loratadina comprimidos del que debe

Si toma más Loratadina comprimidos del que debe puede experimentar somnolencia, latidos cardíacos rápidos y dolor de cabeza. **Debe consultar al médico inmediatamente. Lleve consigo el medicamento restante para para que su médico sepa qué ha tomado.**

Si olvidó tomar Loratadina comprimidos

En caso de olvido de una dosis tome el medicamento tan pronto como se acuerde y continúe con el tratamiento de la forma prescrita. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Loratadina comprimidos:

Su médico le indicará la duración del tratamiento. No interrumpa el tratamiento si se encuentra mejor ya que los síntomas pueden reaparecer.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a 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 desarrolla una reacción alérgica a este medicamento, debe interrumpir inmediatamente el tratamiento con Loratadina comprimidos y consultar con su médico.

Esta reacción alérgica puede consistir en:

- erupción en la piel (incluyendo el interior de la boca)
- picor
- inflamación de la cara/lengua/labios/manos/pies
- dificultades para respirar

Estos efectos adversos son raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas) pero graves.

Los efectos adversos reportados más frecuentemente en adultos y niños mayores de 12 años son:

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

Los efectos adversos reportados más frecuentemente en niños entre 2 y 12 años son:

- dolor de cabeza
- nerviosismo
- cansancio

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

- vértigo
- convulsiones
- aumento del ritmo cardíaco, palpitaciones (sensación del aumento del ritmo cardíaco)
- náuseas (mareo)
- sequedad de boca
- irritación de la pared del estómago (gastritis)
- erupción
- pérdida del cabello
- trastornos del hígado.

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: 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 SUN comprimidos

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.

Conservar en el envase original.

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 SUN 10 mg comprimidos

- El principio activo es Loratadina
- Los de más componentes son: lactosa monohidrato, almidón de maíz, almidón de maíz pregelatinizado y estearato magnésico.

Aspecto del producto y contenido del envase

Loratadina SUN 10 mg son comprimidos redondos, no recubiertos, de color blanco o casi blanco, marcados con “R” en una cara y “10” en la otra.

Loratadina SUN 10 mg se presenta en blister en envases de 7, 10, 14, 20, 21, 30 o 100 comprimidos.

Puede que no se comercialicen todos los tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización

Sun Pharmaceutical Industries B.V.,
Polarisavenue 87,
2132JH Hoofddorp, Países Bajos

Responsable de la fabricación

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132JH Hoofddorp
Países Bajos

o

Alkaloida Chemical Company Zrt.
4400 Tiszavasvári
Kabay János u. 29
Hungría

Representante local

Sun Pharma Laboratorios, S.L.
Rambla de Catalunya 53-55
08007 Barcelona.
España
Tel.:+34 93 342 78 90

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2017

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/>