

Prospecto: información para el paciente

Loratadina Combix 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, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque presenten los mismos síntomas de enfermedad que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Loratadina Combix y para qué se utiliza

Loratadina Combix pertenece a una clase de medicamentos conocidos como antihistamínicos.

Loratadina Combix alivia los síntomas asociados a la rinitis alérgica (tales como estornudos, goteo o picor nasal y escozor o picor de los ojos).

Loratadina Combix 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

No tome Loratadina Combix

- Si es alérgico (hipersensible) al principio activo loratadina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Loratadina Combix:

- si presenta enfermedad del hígado grave (Ver apartado 3. Como tomar Loratadina Combix).
- si se le va a efectuar cualquier tipo de prueba cutánea para alergia. No tome Loratadina Combix durante los 2 días previos a la realización de dichas pruebas, porque este medicamento puede alterar los resultados de las mismas.

Interacción de Loratadina Combix con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

No se conocen interacciones de Loratadina Combix con otros medicamentos. No obstante, informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos.

Loratadina Combix con alimentos, bebida y alcohol

Loratadina Combix puede tomarse con o sin alimentos.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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

No se recomienda que tome Loratadina Combix si está embarazada o en periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

A dosis normales, Loratadina Combix no afecta a la capacidad de conducir o utilizar máquinas. Si usted nota síntomas de somnolencia, no conduzca ni use máquinas, no obstante, procure no realizar tareas que puedan requerir una atención especial hasta que sepa cómo tolera el medicamento.

Información importante sobre algunos de los componentes de Loratadina Combix

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

3. Cómo tomar Loratadina Combix

Siga estas instrucciones de administración de Loratadina Combix indicadas por su médico.

Recuerde tomar su medicamento. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Su médico le indicará la duración del tratamiento con Loratadina Combix. No suspenda el tratamiento antes.

Adultos y niños mayores de 2 años de edad con un peso superior a 30 kg

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

Pacientes con problemas hepáticos graves con un peso superior a 30 kg

Tome un comprimido (10 mg), una vez al día y en días alternos.

Loratadina Combix no es adecuada para:

- la administración de dosis inferiores a 10 mg.
- la administración en pacientes con peso inferior a 30 kg.
- aquellos pacientes que tengan problemas al tragar.

Uso en niños y adolescentes

No se recomienda Loratadina Combix en niños menores de 2 años de edad.

Si toma más Loratadina Combix del que debe

Si usted toma más Loratadina Combix del que debiera, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica; Teléfono 91562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Loratadina Combix

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 interrumpe el tratamiento con Loratadina Combix

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, Loratadina Combix puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos comunicados más frecuentemente (menos de 1 por cada 10 pacientes pero más de 1 por cada 100 pacientes) incluyen somnolencia, dolor de cabeza, nerviosismo, cansancio, aumento del apetito y dificultad para dormir.

Los efectos adversos comunicados muy raramente (menos de 1 por cada 10.000 pacientes) han sido casos de reacción alérgica grave, mareo, latidos cardíacos irregulares o rápidos, náuseas (ganas de vomitar), sequedad de boca, dolor o acidez de estómago, problemas hepáticos, pérdida del cabello, erupción cutánea y cansancio.

Un efecto adverso con frecuencia «no conocida» es 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 Combix

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.

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 Combix

El principio activo es Loratadina. Cada comprimido de Loratadina Combix contiene 10 mg de loratadina. Los demás componentes son lactosa monohidrato, almidón de maíz y estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de Loratadina Combix son comprimidos de color blanco, redondos y planos con ranura en una cara y lisos en la otra.

El comprimido se puede dividir en mitades iguales.

Loratadina Combix se presenta en envases conteniendo 2, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 28, 30, 50 ó 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

Laboratorios Combix, S.L.U.
C/ Badajoz 2. Edificio 2
28223 Pozuelo de Alarcón (Madrid)

Responsable de la fabricación

Zydus France
25, parc d'activités des Peupliers, Bâtiment L
92000 Nanterre
Francia

ó

Centre Specialites Pharmaceutiques
ZAC du Suzot
35 rue de la Chapelle
63450 St Amant Tallende
Francia

La última revisión de este prospecto fue en Enero 2018

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/>