

Prospecto: Información para el usuario

Desloratadina Kern Pharma 5 mg comprimidos recubiertos con película 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque presenten los mismos síntomas de la enfermedad, 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 Desloratadina Kern Pharma y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Desloratadina Kern Pharma
3. Cómo tomar Desloratadina Kern Pharma
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Desloratadina Kern Pharma
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Desloratadina Kern Pharma y para qué se utiliza

Desloratadina Kern Pharma es un medicamento antialérgico que no produce somnolencia. Ayuda a controlar la reacción alérgica y sus síntomas.

Desloratadina Kern Pharma alivia los síntomas asociados a diferentes tipos de rinitis alérgica (inflamación de las fosas nasales por una alergia, por ejemplo, fiebre del heno, alergia a ácaros del polvo). Estos síntomas incluyen estornudos, moqueo o picor nasal, picor en el paladar, enrojecimiento de ojos o lagrimeo.

Desloratadina Kern Pharma también se utiliza para aliviar los síntomas asociados con la urticaria (enfermedad de la piel provocada por una alergia). Estos síntomas incluyen picor y ronchas cutáneas.

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

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Desloratadina Kern Pharma

No tome Desloratadina Kern Pharma

- si es alérgico a desloratadina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6) o a loratadina.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermo antes de empezar a tomar Desloratadina:

- si presenta la función renal alterada.
- si tiene antecedentes personales o familiares de convulsiones

Si le ocurre esto, o no está seguro, consúltelo con su médico antes de tomar Desloratadina Kern Pharma.

Niños y adolescentes

Desloratadina Kern Pharma está indicado en adultos y adolescentes (12 años de edad y mayores).

Interacción de Desloratadina Kern Pharma con otros medicamentos

No hay interacciones conocidas de Desloratadina Kern Pharma con otros medicamentos.

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Interacción de Desloratadina Kern Pharma con alimentos, bebida y alcohol

Desloratadina Kern Pharma se puede tomar con independencia de las comidas.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento durante el embarazo o lactancia.

Si está embarazada o amamantando a un bebé, no se recomienda tomar Desloratadina Kern Pharma.

Conducción y uso de máquinas

A la dosis recomendada, no se espera que Desloratadina Kern Pharma provoque somnolencia o le haga disminuir su capacidad de atención. No obstante, muy raramente algunas personas experimentan somnolencia, que puede afectar a su capacidad para conducir o usar máquinas.

3. Cómo tomar Desloratadina Kern Pharma

Adultos y adolescentes (12 años de edad y mayores): tomar un comprimido una vez al día.

Tragar el comprimido entero con agua, con o sin los alimentos.

Respecto a la duración del tratamiento, su médico determinará el tipo de rinitis alérgica que padece y determinará durante cuánto tiempo debe tomar Desloratadina Kern Pharma.

Si su rinitis alérgica es intermitente (presencia de síntomas durante menos de 4 días a la semana o durante menos de 4 semanas), su médico le recomendará una pauta de tratamiento que dependerá de la evaluación de la historia de su enfermedad.

Si su rinitis alérgica es persistente (presencia de síntomas durante 4 o más días a la semana y durante más de 4 semanas), su médico puede recomendarle un tratamiento a largo plazo.

Para la urticaria, la duración del tratamiento puede variar de un paciente a otro y por lo tanto deberá seguir las instrucciones de su médico.

Si toma más Desloratadina Kern Pharma del que debiera

Tome Desloratadina Kern Pharma únicamente como su médico le ha indicado. No se espera que una sobredosis accidental cause problemas graves. No obstante, si toma más Desloratadina Kern Pharma del que le han dicho, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

En caso de sobredosis o ingesta 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 Desloratadina Kern Pharma

Si olvidó tomar su dosis a su hora, tómela lo antes posible, y después continúe con el esquema de dosificación habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Desloratadina Kern Pharma puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. En adultos, los efectos adversos fueron aproximadamente los mismos que con un comprimido que no contiene principio activo. Sin embargo, la fatiga, la sequedad de boca y el dolor de cabeza se comunicaron más frecuentemente que con un comprimido que no contiene principio activo. En adolescentes, el dolor de cabeza fue la reacción adversa comunicada más frecuentemente.

Durante la comercialización de desloratadina, se han comunicado muy raramente casos de reacciones alérgicas graves (dificultad al respirar, respiración con pitos, picor, ronchas cutáneas e hinchazón) y erupción cutánea. También se han comunicado muy raramente palpitaciones, latidos cardíacos rápidos, dolor de estómago, náuseas (ganas de vomitar), vómitos, estómago revuelto, diarrea, mareo, somnolencia, dificultad para dormir, dolor muscular, alucinaciones, convulsiones, agitación con aumento de movimiento corporal, inflamación del hígado y alteración en las pruebas de la función hepática.

Adultos:

Frecuencia no conocida: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- Comportamiento anormal
- Agresión
- Aumento de peso
- Aumento del apetito

Niños

Frecuencia no conocida: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- latido lento del corazón
- cambio en la forma de latir del corazón
- comportamiento anormal
- agresión

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte con 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 puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


5. Conservación de Desloratadina Kern Pharma

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

No conservar a temperatura superior a 30°C.

No utilice Desloratadina Kern Pharma 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.

Si observa algún cambio en el aspecto de los comprimidos, comuníquese a su farmacéutico.

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 Desloratadina Kern Pharma

- El principio activo es desloratadina. Cada comprimido contiene 5 mg de desloratadina.
- Los demás componentes del comprimido son:
Núcleo: carbonato sódico anhidro, celulosa microcristalina (E-460i), almidón de maíz, talco, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio.
Recubrimiento: polivinilalcohol, dióxido de titanio (E-171), talco, polietilenglicol, Opadry Blue.

Aspecto del producto y contenido del envase

Desloratadina Kern Pharma 5 mg son comprimidos cilíndricos, biconvexos, recubiertos y de color azul. Se presentan en envases de 20 comprimidos y 100 comprimidos (envase clínico).

Titular de la autorización de comercialización

Kern Pharma, S.L.
Venus, 72 - Pol. Ind. Colón II
08228 Terrassa – Barcelona
España

Responsable de la fabricación

Kern Pharma, S.L.
Venus, 72 - Pol. Ind. Colón II
08228 Terrassa – Barcelona
España

o

Laboratorios Cinfa, S.A.
C/ Olaz-Chipi, 10 - Polígono Industrial Areta.
31620 Huarte - Pamplona (Navarra)-España

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) www.aemps.gob.es