

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

### **Dexclorfeniramina Maleato Accord 5mg solución inyectable EFG**

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar 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 tengan los mismos síntomas 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.

### **Contenido del prospecto**

1. Qué es Dexclorfeniramina Maleato Accord solución inyectable y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Dexclorfeniramina Maleato Accord solución inyectable
3. Cómo usar Dexclorfeniramina Maleato Accord solución inyectable
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Dexclorfeniramina Maleato Accord solución inyectable
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Dexclorfeniramina Maleato Accord solución inyectable y para qué se utiliza**

Dexclorfeniramina pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como antihistamínicos que compiten con la histamina por los receptores de células efectoras. Dexclorfeniramina Maleato Accord 5mg/ml solución inyectable se presenta como una solución inyectable.

Dexclorfeniramina Maleato Accord 5mg solución inyectable está indicado en el tratamiento sintomático de la urticaria aguda cuando no es practicable la administración oral.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Dexclorfeniramina Maleato Accord solución inyectable**

##### **No use Dexclorfeniramina Maleato Accord solución inyectable:**

- si es alérgico (hipersensible) al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6) o a otros antihistamínicos de estructura química similar.
- Dexclorfeniramina Maleato Accord no debe administrarse a niños menores de 30 meses de edad.
- si está en tratamiento con un tipo de antidepresivos conocidos como inhibidores de la monoamino-oxidasa (IMAO) o lo ha estado en las dos semanas anteriores.
- si tiene riesgo de glaucoma de ángulo cerrado.
- si tiene riesgo de retención urinaria debido a problemas en la uretra o la próstata.
- si se encuentra en el tercer trimestre de embarazo.

## **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Dexclorfeniramina Maleato Accord.

El uso de este medicamento no debe retrasar la administración de adrenalina.

Dexclorfeniramina maleato debe usarse con precaución:

- En pacientes de edad avanzada que presentan: sensibilidad elevada a hipotensión ortostática, vértigos y sedación, estreñimiento crónico o hipertrofia eventual de próstata.
- En caso de insuficiencia renal y/o hepática grave.

## **Niños**

- en población pediátrica ya que puede ocasionar excitación.

## **Interacción de Dexclorfeniramina Maleato Accord solución inyectable con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

En particular informe a su médico si está tomando:

- antidepresivos sedantes, barbitúricos, benzodiazepinas, clonidina y similares, hipnóticos (depresores del sistema nervioso central).
- derivados de la morfina (analgésicos y antitusivos).
- metadona, neurolépticos, ansiolíticos.
- antidepresivos de imipramina, antiparkinsonianos, anticolinérgicos, antiespasmódicos atropínicos, disopiramida, neurolépticos fenotiazínicos (atropina y otras sustancias atropínicas).

No use dexclorfeniramina maleato con depresores del sistema nervioso central, ya que puede ocasionar un incremento de la depresión central y deterioro del estado de alerta.

## **Uso de Dexclorfeniramina Maleato Accord con alimentos, bebidas y alcohol**

Debe evitar tomar bebidas alcohólicas o medicamentos que contienen alcohol. Incrementa la sedación de los antihistamínicos H1. El estado de alerta disminuye pudiendo ser peligrosa la conducción de vehículos y el uso de máquinas.

## **Embarazo, lactancia y fertilidad**

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.

## **Embarazo**

Dexclorfeniramina maleato no debe administrarse durante el tercer trimestre del embarazo ni en recién nacidos ni en bebés prematuros.

Durante los primeros dos trimestres de embarazo, Dexclorfeniramina Maleato Accord debe usarse solo si su médico lo considera necesario.

## **Lactancia**

Dexclorfeniramina Maleato Accord solución inyectable se excreta por la leche materna. No se dispone de información suficiente de los efectos de dexclorfeniramina en recién nacidos.

Dexclorfeniramina Maleato Accord 5mg/ml solución inyectable no debe usarse durante la lactancia.

### **Fertilidad**

No hay datos adecuados sobre el efecto de dexclorfeniramina en la fertilidad de los pacientes.

### **Conducción y uso de máquinas**

Dexclorfeniramina Maleato Accord 5mg solución inyectable puede producir somnolencia alterando la capacidad mental y/o física. Si nota estos efectos evite conducir vehículos o utilizar máquinas.

### **3. Cómo usar Dexclorfeniramina Maleato Accord solución inyectable**

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.

La dosis recomendada es 5 mg (1 ampolla) administrada vía intravenosa o intramuscular.

La dosis máxima diaria es de 20 mg (4 ampollas). En caso de reacción durante una transfusión, no administre dexclorfeniramina maleato en la transfusión, sino aparte.

La dosis debe personalizarse de acuerdo a los requisitos y la respuesta del paciente.

### **Uso en niños**

La seguridad y eficacia de dexclorfeniramina maleato en niños menores de 30 meses de edad no ha sido establecida. No hay datos disponibles.

### **Si usa más Dexclorfeniramina Maleato Accord del que debe**

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 usar Dexclorfeniramina Maleato Accord**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Use la dosis habitual cuando toque (de acuerdo a la sección 3. “Como usar Dexclorfeniramina Maleato Accord solución inyectable”).

### **Si interrumpe el tratamiento con Dexclorfeniramina Maleato Accord solución inyectable**

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, Dexclorfeniramina Maleato Accord puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

#### **Trastornos del sistema nervioso:**

- Sedación o somnolencia (más pronunciados al inicio del tratamiento).
- Hipotensión ortostática.

- Trastornos del equilibrio, vértigo, disminución de la memoria o concentración (más frecuente en ancianos).
- Falta de coordinación motora.
- Confusión mental, alucinaciones.
- Agitación, nerviosismo, insomnio

#### **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:**

- Erupción cutánea, eczema, prurito, púrpura, urticaria eventualmente muy extensa.
- Edema.

#### **Trastornos del sistema inmunológico:**

- Shock anafiláctico.

#### **Trastornos de la sangre y del sistema linfático:**

- Leucopenia, neutropenia.
- Trombocitopenia.
- Anemia hemolítica.

#### **Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:**

- Sequedad de la mucosa, estreñimiento, trastornos de la acomodación ocular, midriasis, palpitaciones cardíacas, riesgo de retención urinaria.

#### **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 Dexclorfeniramina Maleato Accord solución inyectable**

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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 Dexclorfeniramina Maleato Accord

- El principio activo es dexclorfeniramina maleato, 5 mg por cada ml.
- El otro componente es agua para preparaciones inyectables.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Dexclorfeniramina Maleato Accord 5mg solución inyectable se presenta como una solución inyectable. Cada caja contiene 5 ampollas de 1 ml.

### Titular de la autorización de comercialización:

Accord Healthcare S.L.U.  
World Trade Center. Moll de Barcelona, s/n,  
Edificio Est, 6ª planta.  
08039, Barcelona  
España

### Responsable de la fabricación:

Laboratorio Italiano Biochimico Farmaceutico  
Lisapharma S.p.A.  
Via Licinio, 11 – Erba (CO), Italia

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

**España:** Dexclorfeniramina Maleato Accord 5 mg solución inyectable EFG

**Portugal:** Dexclorfeniramina Maleato Accord 5 mg/ml solução injetável MG

### Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2012

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>