

**PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**  
**Desloratadina Edigen 0,5 mg/ml solución oral EFG**  
Desloratadina

**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 presenten los mismos síntomas de enfermedad 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.

**Contenido del prospecto:**

1. Qué es Desloratadina Edigen y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Desloratadina Edigen
3. Cómo tomar Desloratadina Edigen
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Desloratadina Edigen
6. Contenido del envase e información adicional

**1. Qué es Desloratadina Edigen y para qué se utiliza**

Desloratadina Edigen solución oral es un medicamento antialérgico que no produce somnolencia. Ayuda a controlar la reacción alérgica y sus síntomas.

Desloratadina Edigen solución oral alivia los síntomas asociados con la rinitis alérgica (inflamación de las fosas nasales provocada por una alergia, por ejemplo, fiebre del heno o alergia a ácaros del polvo). Estos síntomas incluyen estornudos, moqueo o picor nasal, picor en el paladar y picor, enrojecimiento de ojos o lagrimeo.

Desloratadina Edigen solución oral 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 periodos de sueño normales.

**2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Desloratadina Edigen**

**No tome Desloratadina Edigen**

- si es alérgico (hipersensible) a desloratadina, loratadina, o a cualquiera de los demás componentes de Desloratadina Edigen (incluidos en la sección 6).

Desloratadina Edigen solución oral está indicado para niños de 1 a 11 años de edad, adolescentes (a partir de los 12 años de edad), y adultos, incluyendo ancianos.

**Advertencias y precauciones**

- si presenta la función renal alterada.

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

### **Interacción de Desloratadina Edigen con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado, o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

No hay interacciones conocidas de Desloratadina Edigen con otros medicamentos.

### **Desloratadina Edigen con alimentos y bebidas**

Desloratadina Edigen se puede tomar con independencia de las comidas.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Si está embarazada o amamantando a un bebé, no se recomienda que tome Desloratadina Edigen solución oral.

### **Conducción y uso de máquinas**

A la dosis recomendada, no se espera que Desloratadina Edigen 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.

### **Información importante sobre algunos de los componentes de Desloratadina Edigen**

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

## **3. Cómo tomar Desloratadina Edigen**

Niños de 1 a 5 años de edad: tomar 2,5 ml (½ de una cucharada de 5 ml) de solución oral una vez al día.

Niños de 6 a 11 años de edad: tomar 5 ml (una cucharada de 5 ml) de solución oral una vez al día.

Adultos y adolescentes (a partir de los 12 años de edad): tomar 10 ml (dos cucharadas de 5 ml) de solución oral una vez al día.

Trague la dosis de solución oral, y después beba un poco de agua. Puede tomar este medicamento con o sin alimentos.

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

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 Edigen del que debiera**

Tome Desloratadina Edigen únicamente como su médico le ha indicado. No se espera que una sobredosis accidental cause problemas graves.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte con su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915620420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

#### **Si olvidó tomar Desloratadina Edigen**

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.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Desloratadina Edigen**

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Desloratadina Edigen solución oral puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. En la mayoría de los niños y adultos, los efectos adversos con Desloratadina Edigen fueron aproximadamente los mismos que con una solución o un comprimido que no contienen principio activo. No obstante, los efectos adversos frecuentes en niños menores de 2 años de edad fueron diarrea, fiebre e insomnio mientras que en adultos, la fatiga, sequedad de boca y dolor de cabeza fueron comunicados más frecuentemente que con un comprimido que no contiene principio activo. Durante la comercialización de Desloratadina Edigen, 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.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.


### **5. Conservación de Desloratadina Edigen**

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

No congelar. Conservar en el embalaje original.

No utilice Desloratadina Edigen después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en el frasco después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Si observa algún cambio en el aspecto de la solución oral, 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. Información adicional**

#### **Composición de Desloratadina**

- El principio activo es desloratadina 0,5 mg/ml
- Los demás componentes de la solución oral son sorbitol, propilenglicol, ácido cítrico, citrato sódico, hipromelosa 2910, sucralosa E 955, edetato de sodio, aroma de Tutti frutti y agua purificada.

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Desloratadina Edigen solución oral es una solución incolora.

Desloratadina Edigen solución oral, se presenta en volúmenes de 120 ml y acondicionados en botes de vidrio topacio tipo III de 120 ml, cerrados con cierre de rosca de plástico, a prueba de niños, que tiene capas múltiples de polietileno.

Los botes están acondicionados en cajas de cartón. Todas las presentaciones incluyen una cuchara de medida, con marcas para las dosis de 2,5 ml y 5 ml.

**Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

**Titular:**

Aristo Pharma Iberia, S.L.  
C/ Solana, 26  
28850, Torrejón de Ardoz  
Madrid- España

**Responsable de la fabricación:**

Specifar S.A.  
1,28 Octovriou str.  
123 51 Ag. Varvara  
Atenas. Grecia

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

Portugal: Desloratadina Eurogenus  
Italia: Desloratadina Germed 5 mg/ml soluzione orale  
España: Desloratadina Edigen 0,5 mg/ml solución oral EFG

**Este prospecto fue aprobado en Enero 2012**

“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/>”