

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

### Desloratadina Edigen 5 mg comprimidos recubiertos con película 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. Qué necesita saber antes de empezar a 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 es un medicamento antialérgico que no produce somnolencia. Ayuda a controlar la reacción alérgica y sus síntomas.

Desloratadina Edigen 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 también se utiliza para aliviar los síntomas asociados con la urticaria (enfermedad de la piel provocada por una alergia). Estos síntomas incluyen picores 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 o a cualquiera de los demás componentes de Desloratadina Edigen o a loratadina.

Desloratadina Edigen 5 mg está indicado para adultos y adolescentes (a partir de los 12 años de edad).

##### 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**

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 tomar este medicamento.

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

### **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.

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

Siga exactamente las instrucciones de administración de Desloratadina Edigen indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

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 durante cuánto tiempo debe tomar Desloratadina Edigen.

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 debe**

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.

#### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Desloratadina Edigen 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, sequedad de boca y 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 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 este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 30°C

No utilice Desloratadina Edigen 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 utilice este medicamento si observa algún cambio en el aspecto de Desloratadina Edigen.

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 Edigen

- El principio activo es desloratadina 5 mg
- Los demás componentes son:
  - Núcleo: isomaltosa, almidón de maíz pregelatinizado, óxido de magnesio, hidroxipropilcelulosa, crospovidona, estearato magnésico.
  - Recubrimiento: Opadry II azul, que contiene: alcohol polivinílico, dióxido de titanio (E171), macrogol, talco, laca azul de aluminio índigo carmin (E132).

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

Desloratadina Edigen 5 mg comprimidos recubiertos con película son comprimidos de color azul, redondos, biconvexos y con un diámetro de 6,5 mm aproximadamente.

Desloratadina Edigen 5 mg comprimidos recubiertos con película son envasados en blister de Policlorotrifluoretileno (PCTFE)/Cloruro polivinílico (PVC)/Aluminio de 20 comprimidos.

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

**Titular:**

ARISTO PHARMA IBERIA, S.L  
c/ Solana,  
2628850 Torrejon 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 compresse rivestite com film

España: Desloratadina Edigen 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

**Este prospecto aprobadoa sido revisado 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/>”