

Prospecto: información para el usuario

Desloratadina Apotex 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 o 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 o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto (ver sección 4).

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Desloratadina Apotex y para qué se utiliza

Qué es Desloratadina Apotex

Desloratadina Apotex contiene desloratadina, que es un antihistamínico.

Cómo funciona Desloratadina Apotex

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

Cuándo debe utilizarse Desloratadina Apotex

Desloratadina Apotex 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 Apotex 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 Apotex

No tome Desloratadina Apotex:

- si es alérgico a la 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 o farmacéutico antes de empezar a tomar Desloratadina Apotex:

- si presenta la función renal alterada.

Uso en niños y adolescentes

No administre este medicamento a niños menores de 12 años de edad.

Toma de Desloratadina Apotex con otros medicamentos

No hay interacciones conocidas de Desloratadina Apotex con otros medicamentos. . Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Toma de Desloratadina Apotex con alimentos bebidas y alcohol

Desloratadina Apotex se puede tomar con independencia de las comidas. Tenga cuidado cuando tome Desloratadina Apotex con alcohol.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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 Apotex.

Fertilidad

No hay datos disponibles sobre la fertilidad masculina y femenina.

Conducción y uso de máquinas

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

Aunque la mayoría de las personas no experimentan somnolencia, se recomienda no desempeñar actividades que requieran un estado de alerta mental, como conducir un coche o utilizar máquinas hasta que haya determinado su propia respuesta al medicamento.

3. Cómo tomar Desloratadina Apotex

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.

Adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad

La dosis recomendada es un comprimido una vez al día con agua, con o sin alimentos.

Tragar el comprimido entero.

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

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 Apotex del que debe

Tome Desloratadina Apotex únicamente como su médico le ha indicado. No se espera que una sobredosis accidental cause problemas graves. No obstante, si toma más Desloratadina Apotex del que le han dicho, informe a su médico farmacéutico o enfermero.

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 tomar Desloratadina Apotex

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 Apotex

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, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Durante la comercialización de la desloratadina, se han comunicado muy raramente casos de reacciones alérgicas graves (dificultad al respirar, respiración con pitos, picor, ronchas e hinchazón) y erupción cutánea. Si usted experimenta cualquiera de estos efectos adversos graves, deje de tomar este medicamento y acuda inmediatamente a su médico

En ensayos clínicos 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.

En ensayos clínicos con Desloratadina Apotex se comunicaron los siguientes efectos adversos como:

Frecuentes: los siguientes pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- fatiga
- boca seca
- dolor de cabeza

Adultos

Durante la comercialización de Desloratadina Apotex, se notificaron los siguientes efectos adversos como:

Muy raros: los siguientes pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas

- reacciones alérgicas graves
- latidos cardíacos rápidos
- vómitos
- mareo
- dolor muscular
- agitación con aumento de movimiento corporal
- erupción cutánea
- dolor de estómago
- estómago revuelto
- somnolencia
- alucinaciones
- inflamación del hígado
- latidos cardíacos fuertes o irregulares
- ganas de vomitar (náuseas)
- diarrea
- dificultad para dormir
- convulsiones
- alteración en las pruebas de la función hepática

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

- debilidad fuera de lo normal
- color amarillento de la piel y/o los ojos
- aumento de la sensibilidad de la piel al sol, incluso en días nublados, y a la luz ultravioleta, por ejemplo a la luz ultravioleta de un solárium
- cambio en la forma de latir del corazón

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

Comunicación de efectos adversos


Si experimenta cualquier tipo de los efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano, Website: 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 Desloratadina Apotex

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 y blíster después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz y la humedad.

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 Apotex

- El principio activo es desloratadina 5 mg.
- Los demás componentes (excipientes) son: celulosa microcristalina, almidón de maíz pregelatinizado, estearato de magnesio y sílice coloidal anhidra. Además, el recubrimiento del comprimido contiene: Opadry azul 03A30735 (consta de: hipromelosa, dióxido de titanio (E171), celulosa microcristalina, ácido esteárico e indigotina (E132)).

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos recubiertos con película de Desloratadina Apotex 5 mg son azules, redondos y biconvexos.

Blísteres de PVC/PE/PVDC - aluminio

Envases de: 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 90 y 100 comprimidos recubiertos con película.

Blísteres de PVC/PCTFE (Aclar) - aluminio

Envases de: 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 90 y 100 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización:

Apotex Europe BV
Darwinweg 20,
2333 CR Leiden, Países Bajos

Responsable de la fabricación:

Genepharm S.A.
18 Km Marathon
Avenue, 15351 Pallini,
Grecia
ó
Apotex Nederland B.V.
Archimedesweg 2,
2333 CN Leiden,
Países Bajos

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Apotex España, S.L.,
C/ Caléndula 93, Miniparc III, Edificio G, 2ª Planta,
28109 El Soto de la Moraleja, Alcobendas, Madrid, España.

Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto 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) <http://www.aemps.gob.es/>.