

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Desloratadina Teva 5 mg comprimidos bucodispersables EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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 tengan los mismos síntomas, 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 Teva y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Desloratadina Teva
3. Cómo tomar Desloratadina Teva
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Desloratadina Teva
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Desloratadina Teva y para qué se utiliza

Desloratadina Teva contiene la sustancia activa desloratadina que es un medicamento antialérgico que no produce somnolencia. Ayuda a controlar las reacciones alérgicas y sus síntomas.

Desloratadina Teva 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 Teva 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 Teva

No tome Desloratadina Teva

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

Desloratadina Teva 5 mg comprimidos bucodispersables está indicada para adultos y niños (a partir de los 12 años de edad).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Desloratadina Teva

- si presenta la función renal alterada.

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

Toma de Desloratadina Teva con otros medicamentos

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

Desloratadina Teva no tiene interacciones conocidas con otros medicamentos.

Uso de Desloratadina Teva con alimentos y bebidas

Desloratadina Teva 5 mg comprimidos bucodispersables no tiene que tomarse necesariamente con alimentos o bebidas. Desloratadina Teva 5 mg comprimidos bucodispersables puede tomarse con independencia de las comidas.

Embarazo y lactancia

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

Si está embarazada o en periodo de lactancia, no se recomienda tomar Desloratadina Teva.

Conducción y uso de máquinas

A la dosis recomendada, no se espera que Desloratadina Teva afecte a su capacidad para conducir o usar máquinas. No obstante, muy raramente algunas personas experimentan somnolencia que causa menor estado de alerta. Si le afecta no conduzca o use máquinas.

Desloratadina Teva contiene aspartamo

Este medicamento contiene aspartamo que es una fuente de fenilalanina. Cada comprimido bucodispersable contiene 3 mg de aspartamo, equivalentes a 1,68 mg de fenilalanina.

3. Cómo tomar Desloratadina Teva

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

- Adultos y adolescentes (12 años de edad y mayores): tomar un comprimido una vez al día. El comprimido se debe de tomar tan pronto como el blíster esté abierto.

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

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.

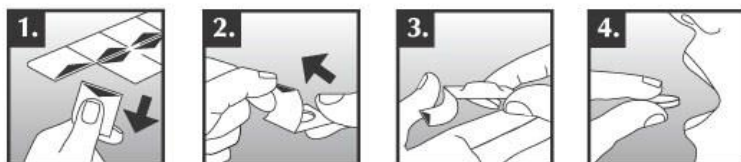
Para la urticaria, la duración del tratamiento puede variar de un paciente a otro y por lo tanto deberá seguir las instrucciones de su médico.

Instrucciones de uso

Los comprimidos se rompen fácilmente, por lo tanto maneje los comprimidos con cuidado. Mantenga sus manos secas.

No se deben presionar los comprimidos con el blíster ya que se pueden dañar. Para sacar un comprimido del embalaje, proceda como se indica a continuación:

1. Separe una célula de la tira sirviéndose de las perforaciones del blíster.
2. Cuidadosamente quitar la cubierta de la tira completamente, comenzando por el lugar indicado por la flecha
3. Coja el comprimidos son su mano
4. Ponga el comprimido en su lengua tan pronto como lo haya sacado del bolsillo. El comprimido se disgrega en la boca en segundos y puede ser tragado sin ella. La boca debe estar vacía antes de depositar el comprimido en la lengua.



Si toma más Desloratadina Teva del que debiera

Tome Desloratadina Teva 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 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 Teva

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, este medicamento 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, el cansancio, 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 severas (dificultad para respirar, sibilancias, prurito, sarpullidos e hinchazón) y rash. También se han comunicado muy raramente casos de palpitaciones, latidos cardíacos rápidos, comportamientos anormales, agresión, cambios en la forma de latir del corazón, dolor de estómago, náuseas (ganas de vomitar), vómitos, estómago revuelto, diarrea, mareo, somnolencia, dificultad para dormir, dolor muscular,

alucinaciones, convulsiones, agitación con aumento del movimiento corporal, inflamación del hígado y alteración en las pruebas de la función hepática.

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 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 Teva

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

Almacenar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

No utilice Desloratadina Teva 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.

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 Teva

- El principio activo es desloratadina. Cada comprimido bucodispersable contiene 5 mg de desloratadina.
- Los demás componentes son: polacrilin potásico, ácido cítrico monohidrato, óxido de hierro rojo (E-172), estearato magnésico, croscarmelosa sódica, aroma de tutti-frutti (contiene propilenglicol), aspartamo (E-951), celulosa microcristalina, manitol e hidróxido potásico (para ajuste de pH).

Aspecto del producto y contenido del envase

Desloratadina Teva son comprimidos bucodispersables de color rojo ladrillo, redondo, con bordes biselados y lleva grabado en relieve 5, sus dimensiones son 8,1 mm x 3,2 mm.

El producto se presenta en envases de 10, 12, 20, 30, 40, 50, 60, 90 y 100 comprimidos bucodispersables.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Teva Pharma S.L.U.

C/ Anabel Segura nº 11, Edificio Albatros B 1ª planta
28108 Alcobendas - Madrid

Responsable de la fabricación

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3
D-89143 Blaubeuren
Alemania

o
Geneparm S.A
18km Marathon Avenue, 15351 Pallini
Grecia

o
Pharmachemie B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem
Países Bajos

o
Teva Pharma B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem
Países Bajos

Este prospecto ha sido aprobado en Marzo 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/>