

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

Desloratadina Viso Farmacéutica 5 mg comprimidos 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, 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. Ver sección 4.

### **Contenido del prospecto:**

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

1

### **1. Qué es Desloratadina Viso Farmacéutica y para qué se utiliza**

#### **Qué es Desloratadina Viso Farmacéutica**

Desloratadina Viso contiene desloratadina que es un antihistamínico.

#### **Cómo funciona Desloratadina Viso Farmacéutica**

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

#### **Cuándo debe utilizarse Desloratadina Viso Farmacéutica**

Desloratadina Viso Farmacéutica 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 los ácaros del polvo) en adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad. Estos síntomas incluyen estornudos, moqueo o picor nasal, picor en el paladar y picor, enrojecimiento de ojos o lagrimeo.

Desloratadina Viso Farmacéutica 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 Viso Farmacéutica**

#### **No tome Desloratadina Viso Farmacéutica**

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

#### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Desloratadina Viso Farmacéutica:

- si tiene la función renal alterada.

- Si tiene antecedentes personales o familiares de convulsiones.

### **Uso en niños y adolescentes**

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

### **Otros medicamentos y Desloratadina Viso Farmacéutica**

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

### **Toma de Desloratadina Viso Farmacéutica con alimentos, bebidas y alcohol**

Desloratadina Viso Farmacéutica se puede tomar con o sin comida. Tenga precaución cuando tome Desloratadina con alcohol.

### **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.

No se recomienda que tome Desloratadina Viso Farmacéutica si está embarazada o dando el pecho a su bebé.

### **Fertilidad**

No hay datos disponibles sobre la fertilidad masculina y femenina.

### **Conducción y uso de máquinas**

A la dosis recomendada, no se espera que este medicamento afecte a su capacidad para conducir o utilizar 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.

### **Desloratadina Viso Farmacéutica contiene lactosa**

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 Viso Farmacéutica**

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.

Este medicamento se administra por vía oral.

Trague 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 Desloratadina Viso Farmacéutica.

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 duran 4 ó más días a la semana o 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 Viso Farmacéutica de la que debe**

Tome Desloratadina Viso Farmacéutica únicamente como su médico le ha indicado. No se espera que una sobredosis accidental cause problemas graves. No obstante, si toma más desloratadina de la que le han dicho, dígaselo a su médico, farmacéutico o enfermero inmediatamente.

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 Viso Farmacéutica**

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 Viso Farmacéutica**

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 sufren.

Durante la comercialización de desloratadina, se han comunicado muy raramente casos de reacciones alérgicas graves (dificultad para respirar, silbidos, picor, ronchas e hinchazón de la cara, lengua o garganta). 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, se comunicaron los siguientes efectos adversos:

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- fatiga
- boca seca
- dolor de cabeza

**Adultos**

Durante la comercialización de desloratadina, se notificaron los siguientes efectos adversos:

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 inusual
- color amarillo de la piel y 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 manera de latir el corazón
- comportamiento anormal
- agresión
- aumento de peso/aumento del apetito

### Niños

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

- latido cardíaco lento
- cambio en la manera de latir el corazón
- comportamiento anormal
- agresión
- estado de ánimo deprimido
- ojos secos

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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 Desloratadina Viso Farmacéutica**

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.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento si observa algún cambio en el aspecto de los comprimidos.

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 Viso Farmacéutica**

El principio activo es la desloratadina. Cada comprimido contiene 5 mg de desloratadina. Los demás componentes del comprimido son celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, almidón de maíz, sílice coloidal anhidra y estearato de magnesio

**Aspecto del producto y contenido del envase**

Desloratadina Viso Farmacéutica se presenta en comprimidos de color blanquecino a rosa claro, circulares, biconvexos marcados con 'L5' en una cara y lisos en la otra cara.

Desloratadina Viso Farmacéutica se presenta en blisters en envases de 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50 o 100 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

Glenmark Arzneimittel GmbH,  
Industriestr. 31  
82194 Gröbenzell  
Alemania

Responsable de la fabricación:

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o  
Fibichova 143  
56617 Vysoké Mýto  
República Checa

**Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:** Viso Farmacéutica, Glenmark Farmacéutica, S.L.U.

C/ Retama 7, 7ª planta  
28045 Madrid  
España

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

| País            | Nombre propuesto                                     |
|-----------------|------------------------------------------------------|
| Alemania        | Desloratadin Glenmark 5 mg Tabletten                 |
| Dinamarca       | Desloratadin Glenmark 5 mg Tabletter                 |
| España          | Desloratadina Viso Farmacéutica 5 mg comprimidos EFG |
| Finlandia       | Desloratadine Glenmark 5 mg Tabletit                 |
| Irlanda         | Desloratadine Glenmark 5 mg Tablets                  |
| Países Bajos    | Desloratadine Glenmark 5 mg tabletten                |
| Suecia          | Desloratadine Glenmark 5 mg Tabletter                |
| República Checa | Desloratadine Glenmark 5 mg tablety                  |
| Eslovaquia      | Desloratadine Glenmark 5 mg tablety                  |

**Fecha de la última revisión del prospecto:** Enero 2018

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