

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Desloratadina MYLAN 0,5 mg/ml solución oral EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento.

- 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Desloratadina MYLAN y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Desloratadina MYLAN
3. Cómo tomar Desloratadina MYLAN
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Desloratadina MYLAN
6. Información adicional

1. Qué es DESLORATADINA MYLAN SOLUCIÓN ORAL y para qué se utiliza

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

Desloratadina MYLAN 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 MYLAN solución oral 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. ANTES DE TOMAR DESLORATADINA MYLAN SOLUCIÓN ORAL

No tome Desloratadina MYLAN solución oral

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

Desloratadina MYLAN 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.

Tenga especial cuidado con Desloratadina MYLAN

- si presenta la función renal alterada.
- si tiene antecedentes personales o familiares de convulsiones

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

Uso de otros medicamentos

No hay interacciones conocidas de Desloratadina MYLAN con otros medicamentos.

Toma de Desloratadina MYLAN con los alimentos y bebidas

Desloratadina MYLAN se puede tomar 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 amamantando a un bebé, no se recomienda que tome Desloratadina MYLAN solución oral.

Conducción y uso de máquinas

A la dosis recomendada, no se espera que Desloratadina MYLAN 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 MYLAN

Desloratadina MYLAN solución oral contiene sorbitol (E-420). 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 MYLAN SOLUCIÓN ORAL

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.

En el caso de que el envase que contiene el frasco de solución oral incluya una jeringa dosificadora, puede utilizarla alternativamente para tomar la cantidad adecuada de solución oral.

Trague la dosis de solución oral, y después beba un poco de agua. Puede tomar este medicamento 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 MYLAN 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 MYLAN del que debiera

Tome Desloratadina MYLAN solución oral 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 MYLAN

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 MYLAN solución oral puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren. En la mayoría de los niños y adultos, los efectos adversos con Desloratadina MYLAN 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 MYLAN, 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 considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

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

- Comportamiento anormal.
- Agresión.
- Cambios en la forma de latir el corazón.
- Aumento de peso, aumento del apetito.

5. Conservación de DESLORATADINA MYLAN


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

Una vez abierto debe ser usado dentro de 2 meses.

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice Desloratadina MYLAN después de la fecha de caducidad: CAD que aparece en el envase. 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. 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 MYLAN solución oral

El principio activo es desloratadina 0,5 mg/ml.

Cada ml de Desloratadina MYLAN contiene 0,5 mg de desloratadina.

Los demás componentes de la solución oral son:

Sorbitol líquido (E-420)

(no cristalizable)

Propilenglicol

Ácido cítrico monohidrato

Citrato de sodio

Hipromelosa 2910

Sucralosa

Edetato de disodio

Aroma de tutti frutti

Agua purificada

Aspecto del producto y contenido del envase

Desloratadina MYLAN solución oral se presenta como una solución transparente e incolora, libre de partículas extrañas.

Desloratadina MYLAN de solución oral 0,5 mg/ml se suministra en seis tamaños diferentes de volumen 50, 60, 100, 120 150 y 300 ml y empaquetado en 60, 100, 125, 150 ml y 300 ml de tamaño.

Frascos ámbar de vidrio tipo III cerrados con tapón de rosca a prueba de niños (C/R). Este tapón de rosca tiene una cara de revestimiento y está compuesto por múltiples capas de polietileno. 50 y 60 ml de la solución se envasan en frascos de 60 ml. 100 ml se envasan en frascos de 100 ml. 120 ml se envasan en frascos de 125 ml. 150 ml se envasan en frascos de 150 ml. 300 ml se envasan en frascos de 300 ml. Los frascos son posteriormente empaquetados en cajas de cartón.

Todos los paquetes se entregan con una cuchara de medir las dosis de 2,5 ml y 5 ml o una jeringa dosificadora oral de un volumen final de 5 ml figura en cada una de 0,5 ml.

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

Mylan Pharmaceuticals, S.L.

C/ Plom 2-4, 5ª planta

08038 Barcelona

España

Responsable de la fabricación

Famar Orleans
5 avenue de Concyr
45071 Orleans CEDEX 2
Francia

O

Balkanpharma - Troyan AD
1 Krayrechna Str.
Troyan 5600
Bulgaria

O

H2 Pharma
21 Rue Jacques Tati
78390 Bois d'Arcy
Francia

Este prospecto ha sido aprobado en Diciembre 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/>