

## **Prospecto: información para el paciente**

### **Desloratadina Viatris 0,5 mg/ml solución oral 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 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 Viatris y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Desloratadina Viatris
3. Cómo tomar Desloratadina Viatris
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Desloratadina Viatris
6. Contenido del envase e información adicional

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

##### **Como funciona Desloratadina Viatris**

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

##### **Cuándo debe utilizarse Desloratadina Viatris**

Desloratadina Viatris 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) en adultos, adolescentes y niños a partir de 1 año. Estos síntomas incluyen estornudos, moqueo o picor nasal, picor en el paladar y picor, enrojecimiento de ojos o lagrimeo.

Desloratadina Viatris solución oral 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 Viatris**

##### **No tome Desloratadina Viatris**

- 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 Viatris:

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

## **Niños y adolescentes**

No administre este medicamento a niños menores de 1 año.

## **Otros**

### **Otros medicamentos y Desloratadina Viatris**

No hay interacciones conocidas de desloratadina 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 Viatris con los alimentos, bebidas y alcohol**

Desloratadina Viatris se puede tomar con o sin comida. Tenga cuidado cuando tome este medicamento 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 si está embarazada o amamantando a un bebé. 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 Viatris contiene sorbitol (E-420)**

Este medicamento contiene 147,15 mg de sorbitol por cada ml de solución oral.

El sorbitol es una fuente de fructosa. Si su médico le ha indicado que usted (o su hijo) padecen una intolerancia a ciertos azúcares, o se les ha diagnosticado intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), una enfermedad genética rara, en la que el paciente no puede descomponer la fructosa, consulte usted (o su hijo) con su médico antes de tomar este medicamento.

### **Desloratadina Viatris contiene propilenglicol (E 1520)**

Este medicamento contiene 102,30 mg de propilenglicol por cada ml de solución oral.

### **Desloratadina Viatris contiene sodio**

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

Este medicamento no se debe utilizar durante más de una semana en niños menores de 3 años a menos que se lo indique su médico o farmacéutico.

### **3. Cómo tomar Desloratadina Viatris**

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.

#### **Uso en niños**

Niños de 1 a 5 años:

La dosis recomendada es 2,5 ml (½ de una cucharada de 5 ml) de solución oral una vez al día.

Niños de 6 a 11 años:

La dosis recomendada es 5 ml (una cucharada de 5 ml) de solución oral una vez al día.

#### **Uso en adultos y adolescentes (a partir de los 12 años de edad)**

La dosis recomendada es 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.

Este medicamento es para uso por vía 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 Viatris 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 Viatris del que debe**

Tome este medicamento 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 enfermero o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

#### **Si olvidó tomar Desloratadina Viatris**

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 Viatris**

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 desloratadina Viatriis solución oral, se han comunicado muy raramente casos de reacciones alérgicas graves (dificultad para respirar, silbidos, picor, ronchas e hinchazón). Si experimenta cualquiera de estos efectos adversos graves, deje de tomar este medicamento y acuda inmediatamente a su médico.

En ensayos clínicos en la mayoría de los niños y adultos, los efectos adversos con desloratadina Viatriis solución oral 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 fueron diarrea, fiebre e insomnio mientras que en adultos, la fatiga, la sequedad de boca y el dolor de cabeza fueron comunicados más frecuentemente que con un comprimido que no contiene principio activo.

En ensayos clínicos con desloratadina, se comunicaron los siguientes efectos adversos como:

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

- fatiga
- boca seca
- dolor de cabeza

##### Niños

Frecuentes en niños menores de 2 años: los siguientes pueden afectar hasta 1 de cada 10 niños

- diarrea
- fiebre
- insomnio

Durante la comercialización de desloratadina se han notificado los siguientes efectos adversos como:

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

- reacciones alérgicas graves
- erupción cutánea.
- latidos cardiacos fuertes o irregulares
- latidos cardiacos rápidos
- dolor de estómago,
- 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
- 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
- cambios en la forma de latir del corazón.
- comportamiento anormal
- agresión
- aumento de peso, aumento del apetito.
- estado de ánimo deprimido.
- ojos secos.

### 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
- comportamiento anormal
- agresión
- 

### **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 Viatris**

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

Una vez abierto se debe utilizar antes de 2 meses.

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad: que aparece en el envase después de CAD o EXP 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. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Desloratadina Viatris**

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

-

Los demás componentes de la solución oral son:

sorbitol líquido (E-420)

(no cristalizable)

propilenglicol (E 1520)

ácido cítrico monohidrato

citrato de sodio

hipromelosa 2910

sucralosa

edetato de disodio

aroma de tutti frutti

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

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

Desloratadina Viatris solución oral 0,5 mg/ml se suministra en seis tamaños diferentes de volumen 50, 60, 115, 120 150 y 300 ml y empaquetado en 60, 100, 125, 150 ml y 300 ml de tamaño.

Fascos 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**

Viatris Limited

Damastown Industrial Park

Mulhuddart, Dublín 15

Dublín

Irlanda

#### **Responsable de la fabricación**

Balkanpharma - Troyan AD

1 Krayrechna Str.

Troyan 5600

Bulgaria

O

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

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

Viatrix Pharmaceuticals, S.L.U.  
C/ General Aranz, 86  
28027 - Madrid  
España

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** febrero 2025

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