

Prospecto: información para el paciente

Desloratadina Mylan 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.
- 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 farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Desloratadina Mylan y para qué se utiliza

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

Desloratadina Mylan está indicado en adultos y adolescentes (12 años de edad o más) para aliviar 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). Estos síntomas incluyen estornudos, moqueo o picor nasal, picor en el paladar y picor, enrojecimiento de ojos o lagrimeo.

Desloratadina Mylan 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.

El alivio de estos síntomas dura un día completo y le ayuda a continuar sus actividades diarias y a dormir.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Desloratadina Mylan

No tome Desloratadina Mylan:

- Si es alérgico a desloratadina, a alguno 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 Mylan si:

- Tiene antecedentes, personales o familiares, de convulsiones.
- Padece insuficiencia renal.

Si no está seguro de si esto le ocurre a usted, pregúnteselo a su médico o farmacéutico.

Niños

Los comprimidos de Desloratadina Mylan no son aptos para niños menores de 12 años.

Toma de Desloratadina Mylan 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 Mylan con alcohol

Tenga cuidado cuando tome Desloratadina Mylan con alcohol.

Embarazo y lactancia

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 el uso de Desloratadina Mylan si está embarazada o en periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

A la dosis recomendada, no se espera que desloratadina le haga estar somnoliento o menos alerta. Sin embargo, en raras ocasiones algunas personas experimentan somnolencia, que puede afectar a su capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Desloratadina Mylan contiene laca de aluminio de amarillo anaranjado S (E110) y sodio

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene laca de aluminio de amarillo anaranjado S (E110). Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

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

3. Cómo tomar Desloratadina Mylan

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.

La dosis recomendada para adultos y adolescentes (de 12 años en adelante) es de un comprimido una vez al día.

Trague el comprimido entero con un vaso de agua, con o sin 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.

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 debe

Tome Desloratadina Mylan 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.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

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 de placebo. Sin embargo, la fatiga, la sequedad de boca y el dolor de cabeza se comunicaron con mayor frecuencia con desloratadina que con el comprimido de placebo. En adolescentes, el dolor de cabeza fue el efecto adverso comunicado con mayor frecuencia.

Si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos, deje de tomar este medicamento y póngase en contacto con su médico o acuda de inmediato al servicio de urgencias del hospital más cercano:

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- Reacciones alérgicas graves tales como dificultad para respirar, falta de aire, sibilancias, picores, sarpullido e inflamación del rostro, labios, lengua u otras partes del cuerpo, y erupción cutánea.
- Ataques (convulsiones).
- Hepatopatía (náuseas, vómitos, pérdida de apetito, sensación de malestar general, fiebre, picores, coloración amarillenta de la piel y los ojos, deposiciones de color claro, oscurecimiento de la orina).

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

- Cambios en los latidos del corazón, pudiendo causarle mareos o debilidad. Esto se puede detectar en las pruebas realizadas para comprobar la actividad eléctrica del corazón (“electrocardiograma” o ECG).

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

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Fatiga.
- Boca seca.
- Dolor de cabeza.

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

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- Latidos cardíacos rápidos.
- Malestar (vómitos).
- Mareo.
- Dolor muscular.
- Agitación con aumento del movimiento corporal.
- Dolor de estómago.
- Estómago revuelto.
- Somnolencia.
- Ver, sentir u oír cosas que no existen (alucinaciones).
- Latidos cardíacos fuertes o irregulares.
- Ganas de vomitar (náuseas).
- Diarrea.
- Dificultad para dormir.
- Alteración en las pruebas de la función hepática.

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

- Comportamiento anormal.
- Agresión.
- Debilidad fuera de lo normal.

- 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.
- Aumento de peso, aumento del apetito.

Otros efectos adversos en niños y adolescentes

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

- Latido lento del corazón.

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:


<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 Mylan

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y el 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 Mylan

El principio activo es desloratadina. Cada comprimido contiene 5 mg de desloratadina.

Los demás componentes son: estearato de magnesio (E572), laurilsulfato sódico (E487), sílice coloidal anhidra (E551), celulosa microcristalina (E460i) y almidón de maíz pregelatinizado.

El recubrimiento del comprimido contiene: alcohol polivinílico (E1203), laca de aluminio de índigo carmín (E132), laca de aluminio de amarillo anaranjado S (E110), , macrogol, talco (E553b) y dióxido de titanio (E171).

Ver sección 2, “Desloratadina Mylan contiene laca de aluminio de amarillo anaranjado S (E110) y sodio”.

Aspecto del producto y contenido del envase

Desloratadina Mylan son comprimidos azules, redondos, con lados que se curvan hacia fuera marcados con "DE 5" en un lado del comprimido y una "M" en el otro.

Desloratadina Mylan 5 mg comprimidos recubiertos con película está envasado en blísteres de 2, 3, 5, 7, 10, 15, 20, 30, 50, 60, 90 y 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:

Mylan Pharmaceuticals, S.L.

C/ Plom, 2-4, 5ª planta

08038 - Barcelona

España

Responsable de la fabricación:
McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road, Dublín 13
Irlanda.

o
Generics (UK) t/a Mylan
Station Close Potters Bar
Hertfordshire, EN6 1TL
Reino Unido

o

Mylan SAS
ZAC des Gaulnes
360 Avenue Henri Schneider
693000 Meyzieu
Francia

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

España	Desloratadina Mylan 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Finlandia	Desloratidin Mylan 5 mg film-coated tablet
Francia	Desloratadine Mylan 5 mg, comprimé pelliculé
Italia	Desloratadina Mylan Generics
Países Bajos	Desloratadine Mylan 5 mg, filmomhulde tabletten
Reino Unido	Desloratadine Mylan 5mg Film-coated Tablets
República Checa	Desloratadin Mylan 5mg, potahované tablety
Suecia	Desloratadin Mylan 5 mg film-coated tablet

Fecha de la última revisión de este prospecto: junio 2020

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/>