

Prospecto: información para el usuario

Desloratadina Vir 5 mg comprimidos recubiertos con película 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 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.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Desloratadina Vir y para qué se utiliza

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

Desloratadina Vir 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 Vir 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. Que necesita saber antes de empezar a tomar desloratadina Vir

No tome Desloratadina Vir:

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

Desloratadina Vir está indicado para adultos y adolescentes (12 años de edad y mayores).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Desloratadina Vir:

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

Toma de Desloratadina Vir con otros medicamentos

No hay interacciones conocidas de Desloratadina Vir con otros medicamentos.

Toma de Desloratadina Vir con alimentos y bebidas

Desloratadina Vir se puede tomar con independencia de las comidas.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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 Vir.

Conducción y uso de máquinas

A la dosis recomendada, no se espera que Desloratadina Vir 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.

Desloratadina Vir 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 Vir

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

Adultos y adolescentes (12 años de edad y mayores): tomar un comprimido una vez al día. Tragar el comprimido entero con agua, 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 Vir.

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 Vir de la que debe

Tome Desloratadina Vir 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 Vir

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 Vir puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

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.

Durante la comercialización de Desloratadina Vir, 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.

Frecuencia no conocida: comportamiento anormal y agresión, aumento de peso, aumento del apetito.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.


5. Conservación de Desloratadina Vir

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, después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar por debajo de 30°C. Conservar en el embalaje original.

Si observa algún cambio en el aspecto de los comprimidos, 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. 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 VIR

- El principio activo es desloratadina 5 mg.
- Los demás componentes del comprimido son lactosa anhidra, celulosa microcristalina, almidón de maíz, estearato magnésico y óxido de magnesio. El recubrimiento del comprimido contiene cubierta pelicular (conteniendo hipromelosa, dióxido de titanio, polietilenglicol/macrogol, indigotina (E132)).

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos van acondicionados en blisters de PVC/Aclar/aluminio y en sobres monodosis de complejo de papel estucado.

Envases con 100 comprimidos en blisters de PVC/Aclar/aluminio.

Envases con sobres monodosis de complejo de papel estucado que contienen 10, 20, 30, 50 ó 90 comprimidos.

Sobre monodosis de complejo de papel estucado.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular:

Industria Química y Farmacéutica VIR, S.A.
C/ Laguna 66-70, Polígono Industrial URTINSA II
28923 Alcorcón (Madrid) - España

Fabricantes:

Industria Química y Farmacéutica VIR, S.A.
C/ Laguna 66-70, Polígono Industrial URTINSA II
28923 Alcorcón (Madrid) - España

Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A.
Production Department in Nowa Deba
1 Szypowskiego Str. 39-460 Nowa Deba, Poland

Fecha de la última revisión de este prospecto: diciembre 2012

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