

## Prospecto: información para el paciente

### Desloratadina ratiopharm 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 o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas aunque presenten 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 ratiopharm y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Desloratadina ratiopharm.
3. Cómo tomar Desloratadina ratiopharm.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Desloratadina ratiopharm.

Contenido del envase e información adicional

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

##### **Qué es Desloratadina ratiopharm**

Desloratadina ratiopharm contiene desloratadina que es un antihistamínico.

##### **Cómo actúa Desloratadina ratiopharm**

Desloratadina ratiopharm es un medicamento antialérgico que no provoca somnolencia. Le ayudará a controlar su reacción alérgica y los síntomas que le provoca.

##### **Cuándo debe utilizarse Desloratadina ratiopharm**

Desloratadina ratiopharm alivia los síntomas asociados a la rinitis alérgica (inflamación de las fosas nasales causadas por la alergia, por ejemplo, fiebre de heno o alergia a los ácaros del polvo) en adultos, adolescentes y niños a partir de un año de edad. Estos síntomas incluyen estornudos, rinorrea o picor nasal, picor en el paladar y picor o enrojecimiento en los ojos u ojos llorosos.

Desloratadina ratiopharm también se utiliza para el alivio de los síntomas asociados a la urticaria (una afección de la piel causada por una alergia). Estos síntomas incluyen picor y habones.

El alivio de esos síntomas dura todo un día y le ayuda a reincorporarse a sus actividades diarias normales y a dormir.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Desloratadina ratiopharm**

##### **No tome Desloratadina ratiopharm**

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

#### **Advertencias y precauciones**

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

- si sufre problemas renales.
- si tiene antecedentes médicos o familiares de convulsiones.

### **Uso en niños y adolescentes**

No administre este medicamento a niños menores de 1 año de edad.

### **Toma de Desloratadina ratiopharm con otros medicamentos**

No se conocen interacciones de Desloratadina ratiopharm con otros fármacos.

Comuníquese a su médico o farmacéutico si están tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

### **Toma de Desloratadina ratiopharm con alimentos, bebidas y alcohol**

Desloratadina ratiopharm puede tomarse con o sin alimentos.

### **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 tomar Desloratadina ratiopharm si está embarazada o en periodo de lactancia.

### 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 ratiopharm contiene sorbitol.**

Desloratadina ratiopharm contiene sorbitol. Si su médico le ha comunicado que padece intolerancia a algunos azúcares, consúltele antes de tomar este medicamento.

## **3. Cómo tomar Desloratadina ratiopharm**

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.

### **Niños**

Niños de 1-5 años:

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

Niños de 6-11 años:

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

### **Adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad**

La dosis recomendada es 10 ml (dos cucharadas de 5 ml) de la 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 usar por vía oral.

Trague la dosis de la solución oral y después beba un poco de agua. Este medicamento puede tomarse con o sin alimentos.

Con respecto a la duración del tratamiento, su médico determinará el tipo de rinitis alérgica que padece y cuanto tiempo deberá tomar Desloratadina ratiopharm.

Si su rinitis alérgica es intermitente (presencia de síntomas durante menos de 4 días por semana o durante menos de 4 semanas) su médico le recomendará una duración del tratamiento que dependerá de la evaluación de los antecedentes de su enfermedad.

Si su rinitis alérgica es persistente (presencia de síntomas durante 4 días o más por semana, y durante más de 4 semanas) su médico le puede recomendar un tratamiento más prolongado.

En caso de urticaria, la duración del tratamiento varía en cada caso y, por tanto, deberá seguir las instrucciones de su médico.

#### **Si toma más Desloratadina ratiopharm del que debe**

Tome Desloratadina ratiopharm según las indicaciones. No se esperan problemas graves en caso de sobredosis accidental. No obstante, si toma más Desloratadina ratiopharm solución oral del 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 ratiopharm**

Si olvidó tomar la dosis a su hora, tómela en cuanto sea posible y después siga su horario habitual de administración. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Desloratadina ratiopharm**

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.

Durante la comercialización de Desloratadina ratiopharm, se han comunicado muy raramente casos de reacciones alérgicas graves (dificultad para respirar, silbidos, picor, ronchas e hinchazón). Si usted 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 niños y adultos, los efectos secundarios de desloratadina fueron muy parecidos a los observados con una solución o comprimidos de simulación. Los efectos secundarios más frecuentes en niños menores de 2 años de edad fueron diarrea, fiebre e insomnio, mientras que en los

adultos se observó cansancio, sequedad de boca y dolor de cabeza con mayor frecuencia que con un comprimido de simulación.

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

#### Niños

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

- diarrea
- fiebre
- insomnio

#### Adultos

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

- fatiga
- boca seca
- dolor de cabeza

Durante la comercialización de Desloratadina ratiopharm se notificaron los siguientes efectos adversos como:

#### Adultos

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 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

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 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 Medicamentos de Uso Humano : [www.notificaram.es](http://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 ratiopharm**

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 frasco y la caja después de «CAD». La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No refrigerar ni congelar. Conservar en el frasco original para protegerlo de la luz.

Utilice Desloratadina ratiopharm en el plazo de 2 meses desde la primera apertura del frasco.

No utilice este medicamento si observa algún cambio en el aspecto de la solución.

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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

### **6. Contenido del envase e información adicional**

#### **Composición de Desloratadina ratiopharm**

- El principio activo es desloratadina 0,5 mg/ml.
- Los demás componentes son sorbitol líquido (no cristalizable) (E420), propilenglicol (E1520), sucralosa (E955), hipromelosa (E464), citrato de sodio (E331), sabor de chicle N&A tipo FL #25685, ácido cítrico anhidro (E330) y agua purificada

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

Desloratadina ratiopharm se presenta en frascos de 50, 60, 100, 120 y 150 ml, con un cierre de PP blanco a prueba de niños y tapa roscada amarilla con anillo de seguridad. En todos los envases se incluye una cuchara de medición marcada con las dosis de 2,5 ml y 5 ml.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del EEE con los siguientes nombres:**

<b>País</b>	<b>Nombre</b>
:Países Bajos	siroop ,ml Teva/mg 0,5Desloratadine

:Alemania	Desloratadin ratiopharm 0,5mg/ml Lösung zum Einnehmen
:España	ml solución oral EFG/mg 0,5Desloratadina ratiopharm
:Finlandia	Desloratadine ratiopharm
Noruega	Desloratadine ratiopharm
:Luxemburgo	Desloratadin ratiopharm 0,5mg/ml Lösung zum Einnehmen
:Portugal	Desloratadina ratiopharm
Polonia	ratiopharm Desloratadine

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

#### *Titular*

ratiopharm España S.L.  
C/ Anabel Segura, 11 Edificio Albatros B 1ª planta  
28108 Alcobendas Madrid

#### *Responsable de la fabricación*

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company  
Pallagi út 13, 4042 Debrecen  
Hungría

Ó

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company  
H-2100 Gödöllo, Táncsics Mihály út 82  
Hungría

Ó

TEVA UK Ltd  
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG  
Reino Unido

Ó

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem  
Países Bajos

Ó

Teva Czech Industries s.r.o.  
Ostravska 29, c.p. 305, 74770 Opava-Komarov  
República Checa

Ó

Teva Operations Sp. z.o.o

ul. Mogilska 80. 31-546, Krakow  
Polonia

Ó

Teva Pharma S.L.U.  
C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza  
España

Ó

Teva Operations Sp. z.o.o  
Ul. Sienkiewicza 25, 99-300 Kutno  
Polonia

Ó

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren  
Alemania

Ó

Merckle GmbH  
Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm  
Alemania

Ó

Teva Pharma B.V.  
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem  
Países Bajos

Ó

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 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/>*