

Prospecto: información para el paciente

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

1. Qué es Desloratadina Teva y para qué se utiliza

Qué es Desloratadina Teva

Desloratadina Teva contiene desloratadina que es un antihistamínico.

Cómo actúa Desloratadina Teva

Desloratadina Teva 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 Teva

Desloratadina Teva 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 Teva 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. Que necesita saber antes de empezar a tomar Desloratadina Teva

No tome Desloratadina Teva

- 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 Teva:

- 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 Teva con otros medicamentos

No se conocen interacciones de Desloratadina Teva 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 Teva solución oral con alimentos, bebidas y alcohol

Desloratadina Teva se puede tomar con independencia de las comidas.

Tenga cuidado cuando tome Desloratadina Teva 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 tomar Desloratadina Teva 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 Teva contiene sorbitol.

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

3. Cómo tomar Desloratadina Teva

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.

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 Teva.

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 Teva del que debe

Tome Desloratadina Teva según las indicaciones. No se esperan problemas graves en caso de sobredosis accidental. No obstante, si toma más Desloratadina Teva 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 Teva

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 Teva

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 sufren.

Durante la comercialización de Desloratadina Teva, 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 Teva 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 Teva, 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 Teva 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
- comportamiento anormal
- cambio en la forma de latir del corazón
- 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 website; 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 Teva

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 Teva 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 Teva

- 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 Teva 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:

País	Nombre
-------------	---------------

Bélgica:	Desloratadine Teva 0,5 mg/ml drank
Bulgaria:	Deslotatidine Teva 0.5 mg/ml Перорален разтвор
Chipre:	Desloratadine Teva Pharma B.V. 0,5 mg/ml Πόσιμο διάλυμα
Chequia:	Desloratadin Teva 0,5 mg/ml perorální roztok
Alemania:	Desloratadin-CT 0,5 mg/ml Lösung zum Einnehmen
Dinamarca:	Desloratidin Teva Pharma
Grecia:	Desloratadine Teva Pharma B.V. 0,5 mg/ml Πόσιμο διάλυμα
España:	Desloratadina Teva 0,5 mg/ml solución oral EFG
Francia:	Desloratadine Oral Solution 0.5mg/ml
Hungría:	Desloratadin Teva 0,5mg/ml belsőleges oldat
Países Bajos:	Desloratadine 0,5 mg/ml Teva, siroop
Rumanía:	Desloratadina Teva 0,5 mg/ml soluție orală
Eslovaquia:	Dezloratadin Teva 0,5 mg/ml
Reino Unido:	Desloratadine Oral Solution 0.5mg/ml

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular

Teva Pharma S.L.U.
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, č.p. 305, 74770 Opava-Komárov
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

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

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/>