

Prospecto: información para el paciente

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

1. Qué es Desloratadina Aurovitas y para qué se utiliza

Qué es Desloratadina Aurovitas

Desloratadina es un tipo de antihistamínico.

Cómo funciona Desloratadina Aurovitas

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

Cuándo debe utilizarse Desloratadina Aurovitas

Desloratadina 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 y adolescentes a partir de 12 años de edad. Estos síntomas incluyen estornudos, moqueo o picor nasal, picor en el paladar y picor, enrojecimiento de ojos o lagrimeo.

Desloratadina 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 Aurovitas

No tome Desloratadina Aurovitas

- 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 o farmacéutico antes de empezar a tomar Desloratadina Aurovitas:

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

Uso en niños y adolescentes

No administre este medicamento a niños menores de 12 años de edad.

Otros medicamentos y Desloratadina Aurovitas

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

No hay interacciones conocidas de desloratadina con otros medicamentos.

Toma de Desloratadina Aurovitas con alimentos, bebidas y alcohol

Desloratadina se puede tomar con o sin comida.

Tenga cuidado cuando tome desloratadina 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.

Fertilidad

No hay datos disponibles sobre la fertilidad masculina/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.

3. Cómo tomar Desloratadina Aurovitas

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.

Adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad

La dosis recomendada es un comprimido una vez al día con agua, con o sin alimentos.

Este medicamento se utiliza por vía oral.

Trague el comprimido entero.

Respecto a la duración del tratamiento, su médico determinará el tipo de rinitis alérgica que padece y durante cuánto tiempo debe tomar desloratadina.

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 Aurovitas de la que debe

Tome desloratadina únicamente como su médico le ha indicado. No se espera que una sobredosis accidental cause problemas graves. No obstante, si toma más desloratadina de la que le han dicho, informe 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 Aurovitas

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 Aurovitas

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, 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 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.

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

Frecuentes: pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas

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

Adultos

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

Muy raros: pueden afectar hasta a 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 (náuseas).

- Vómitos.
- Estómago revuelto.
- Diarrea.
- Mareo.
- Somnolencia.
- Dificultad para dormir.
- Dolor muscular.
- Alucinaciones.
- Convulsiones.
- Inflamación del hígado.
- Alteración en las pruebas de la función hepática.
- Agitación con aumento de movimiento corporal.

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.
- Comportamiento anormal.
- Agresividad.
- Cambio en la forma de latir del corazón.
- 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.
- Comportamiento anormal.
- Agresividad.
- Cambio en la forma de latir 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: 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 Aurovitas

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

Mantener en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

Blíster: No conservar a temperatura superior a 30°C.

Frasco de PEAD: Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación. Una vez abierto el frasco, los comprimidos se deben utilizar en 18 meses.

No utilice este medicamento si observa algún cambio en el aspecto de los comprimidos.

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 Aurovitas

- El principio activo es desloratadina. Cada comprimido recubierto con película contiene 5 mg de desloratadina.
- Los demás componentes son:
Núcleo del comprimido: celulosa microcristalina (PH 102), almidón de maíz pregelatinizado, sílice coloidal anhidra y estearato de magnesio.
Recubrimiento del comprimido: hipromelosa 2910 (6 cp), dióxido de titanio (E171), celulosa microcristalina, ácido esteárico, laca de aluminio índigo carmín (E132).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película, de color azul claro, redondos, biconvexos, marcados con “D” en una cara y “5” en la otra cara.

Desloratadina Aurovitas comprimidos recubiertos con película está disponible en blísters y en frascos de polietileno de alta densidad (PEAD).

Tamaños de envase:

Blíster: 20, 28, 30, 50, 60, 90 y 100 comprimidos.

Frascos PEAD: 250 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Aurovitas Spain, S.A.U.
Avda. de Burgos, 16-D
28036 Madrid
España

Responsable de la fabricación:

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

O

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
Amadora 2700-487
Portugal

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

Alemania:	Desloratadin PUREN 5 mg Filmlabletten
Bélgica:	Desloratadine AB 5 mg filmomhulde tablelten
España:	Desloratadina Aurovitas 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Italia:	Desloratadina Aurobindo Italia
Países Bajos:	Desloratadine Aurobindo 5 mg, filmomhulde tablelten
Polonia:	Desloratadine Aurovitas
Portugal:	Desloratadina Generis
República Checa:	Desloratadin Aurovitas
Rumanía:	Desloratadină Aurobindo 5 mg comprimate filmate

Fecha de la última revisión de este prospecto: enero 2023

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