

## **Prospecto: información para el paciente** **Desloratadina Krka 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 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 Krka y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Desloratadina Krka
3. Cómo tomar Desloratadina Krka
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Desloratadina Krka
6. Contenido del envase e información adicional

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

#### **Qué es Desloratadina Krka**

Desloratadina Krka contiene desloratadina, que es un antihistaminico.

#### **Cómo funciona Desloratadina Krka**

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

#### **Cuándo debe utilizarse Desloratadina Krka**

Desloratadina Krka 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 Krka también se utiliza para aliviar los síntomas asociados con la urticaria (enfermedad de la piel provocada por una alergia). Estos síntomas incluyen picores 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 Krka**

#### **No tome Desloratadina Krka**

- 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 Krka:

- si presenta la función renal alterada.
- si tiene un historial médico o familiar de convulsiones,

### **Uso en niños y adolescentes**

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

### **Otros medicamentos y Desloratadina Krka**

No hay interacciones conocidas de Desloratadina Krka con otros medicamentos.

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

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

Desloratadina Krka se puede tomar con o sin alimentos.

Tenga cuidado cuando tome Desloratadina Krka 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 Krka si está embarazada o amamantando a un bebé.

### **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 Krka contiene lactosa y sodio**

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente "exento de sodio".

## **3. Cómo tomar Desloratadina Krka**

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 es para usar por vía oral.

Tragar 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 Krka.

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 Krka del que debe**

Tome Desloratadina Krka únicamente como su médico le ha indicado. No se espera que una sobredosis accidental cause problemas graves.

Si ha tomado más desloratadina del que debe consulte inmediatamente a su médico, a su farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915620420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

#### **Si olvidó tomar Desloratadina Krka**

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 sufren.

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 estudios clínicos en adultos, los efectos secundarios fueron aproximadamente los mismos que con comprimido que no contiene principio activo. Sin embargo, la fatiga, la sequedad de boca y el dolor de cabeza se notificaron con más frecuencia que con un comprimido sin principio activo. En adolescentes, el dolor de cabeza fue el efecto secundario más frecuente.

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.

#### Adultos

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

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

- reacciones alérgicas graves,
- erupción cutánea,
- latidos cardíacos fuertes o irregulares,
- latidos cardíacos rápidos,
- dolor de estómago,
- ganas de vomitar (náuseas),
- vómitos,
- estómago revuelto,
- diarrea,
- mareo,
- somnolencia,
- dificultad para dormir,

- dolor muscular,
- alucinaciones,
- convulsiones,
- agitación con aumento de movimiento corporal,
- inflamación del hígado,
- 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 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,
- cambio en la forma de latir del corazón,
- alteración del comportamiento,
- agresión,
- aumento del apetito,
- aumento de peso,
- 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,
- cambio en la forma de latir del corazón,
- alteración del comportamiento,
- 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 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 Krka**

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 la caja y en el blíster después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

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 Krka**

- El principio activo es desloratadina. Cada comprimido recubierto con película contiene 5 mg de desloratadina.
- Los demás componentes son: celulosa microcristalina, hipromelosa, ácido hidrociorídrico (para ajuste de pH), hidróxido sódico (para ajuste de pH), almidón de maíz, lactosa monohidrato y talco

en el núcleo del comprimido e hipromelosa, macrogol 400, lactosa monohidrato, dióxido de titanio (E171), y carmín índigo (E132) en el recubrimiento pelicular. Ver sección 2 “Desloratadina Krka contiene lactosa y sodio”.

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

Comprimidos redondos, de color azul claro y recubiertos con película con bordes biselados (diámetro: 6,5 mm, grosor: 2,3 -3,5 mm).

Desloratadina Krka está disponible en envases de 10, 20, 30, 50 y 100 comprimidos recubiertos con película en blísteres.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **Titular de la Autorización de comercialización**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovenia

### **Responsable de la fabricación**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovenia

### **Puede solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:**

KRKA Farmacéutica, S.L., C/ Anabel Segura 10, Pta. Baja, Oficina 1, 28108 Alcobendas, Madrid, España.

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

<b>Nombre del estado miembro</b>	<b>Nombre del medicamenot</b>
España	Desloratadina Krka 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Bélgica	Desloratadine HCS 5 mg filmomhulde tabletten
Francia	Desloratadine HCS 5 mg, comprimé pelliculé

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