

## Prospecto: información para el usuario

### loratadina cinsa 10 mg comprimidos 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 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. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es loratadina cinsa y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar loratadina cinsa
3. Cómo tomar loratadina cinsa
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de loratadina cinsa

Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es loratadina cinsa y para qué se utiliza

loratadina cinsa pertenece a una clase de medicamentos conocidos como antihistamínicos.

Loratadina ayuda a reducir sus síntomas de alergia, bloqueando los efectos de una sustancia llamada “histamina”, que se produce en el organismo cuando se es alérgico a algo.

loratadina cinsa alivia los síntomas asociados a la rinitis alérgica (por ejemplo, fiebre del heno) tales como estornudos, goteo o picor nasal y escozor o picor en los ojos en adultos y niños mayores de 6 años, que pesen más de 30 kg.

Loratadina también se puede utilizar para ayudar a aliviar los síntomas de la urticaria (tales como picor, enrojecimiento y el número y el tamaño de las ronchas cutáneas).

Debe consultar a su médico si empeora o si no mejora después de 7 días.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar loratadina cinsa

##### No tome loratadina cinsa

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

##### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar loratadina cinsa:

- Si tiene una enfermedad de hígado.
- Si se le va a efectuar cualquier tipo de prueba cutánea para la alergia. No tome loratadina durante los 2 días previos a la realización de dichas pruebas, porque este medicamento puede alterar los resultados de las mismas.

Si alguna de las anteriores condiciones le afecta (o no está seguro), consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de tomar loratadina.

### **Niños y adolescentes**

No administrar loratadina 10 mg a niños menores de 6 años o niños de 6 a 12 años que pesen menos de 30 kg. Hay otras formulaciones más apropiadas para niños de 6 a 12 años que pesen menos de 30 kg.

#### Niños menores de 2 años

No se ha establecido la seguridad y eficacia de loratadina. No se dispone de datos.

### **Otros medicamentos y loratadina cifa**

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

Los efectos secundarios de loratadina pueden aumentar cuando se utiliza junto con medicamentos que alteran el rendimiento de algunas enzimas que se encuentran en el hígado, o si su hígado no está funcionando bien. En los estudios clínicos, no se observó aumento de los efectos secundarios de la loratadina con medicamentos que alteraban el rendimiento de estas enzimas. Sin embargo, es importante que informe a su farmacéutico sobre cualquier otro medicamento que esté tomando mientras esté tomando loratadina.

### **Toma de loratadina cifa con alimentos, bebidas y alcohol**

Loratadina puede tomarse con o sin alimentos.

No se ha demostrado que loratadina aumente los efectos de las bebidas alcohólicas.

### **Embarazo y lactancia**

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.

#### Embarazo

Como medida de precaución, no se recomienda que tome loratadina si está embarazada.

#### Lactancia

No tome loratadina si está en periodo de lactancia, loratadina se excreta por la leche materna.

### **Conducción y uso de máquinas**

En los ensayos clínicos que evaluaron la capacidad de conducción, no se observó función reducida en los pacientes que recibieron loratadina.

A la dosis recomendada, no se espera que loratadina produzca somnolencia o disminución del estado de alerta. Sin embargo, en muy raras ocasiones algunas personas experimentan somnolencia, que puede afectar a su capacidad de conducir o utilizar máquinas.

### **loratadina cifa contiene lactosa**

Este medicamento 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 loratadina cifa**

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.

La dosis recomendada es:

### **Adultos y niños mayores de 12 años**

Tome 1 comprimido 1 vez al día con un vaso de agua, con o sin alimentos.

### **Niños de 6 a 12 años de edad se dosificarán por peso**

- **Peso corporal mayor de 30 kg:**

Tome 1 comprimido 1 vez al día con un vaso de agua, con o sin alimentos.

- **Peso corporal de 30 kg o menos:**  
No dar loratadina 10 mg . Hay otras presentaciones más apropiadas para niños de 6 a 12 años que pesen 30 kg o menos.

No se recomienda loratadina en niños menores de 6 años.

***Pacientes con problemas graves de hígado con un peso superior a 30 kg:***

Tome un comprimido (10 mg), una vez al día y en días alternos con un vaso de agua, con o sin alimentos.

Forma de administración

Los comprimidos se pueden tomar con independencia de las comidas.

El comprimido se puede partir en dosis iguales.

**Si toma más loratadina de la que debe**

No son de esperar problemas graves, sin embargo, puede tener dolor de cabeza, palpitaciones o sentir somnolencia.

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 loratadina**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si olvidó tomar su dosis a tiempo, tómela lo antes posible, y luego vuelva a su pauta de dosificación habitual.

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.

Los efectos adversos comunicados más frecuentemente (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) en adultos y adolescentes mayores de 12 años incluyen:

- somnolencia,
- dolor de cabeza,
- aumento del apetito,
- dificultad para dormir.

Los efectos adversos más frecuentemente (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) comunicados en niños de 6 a 12 años son:

- dolor de cabeza,
- nerviosismo,
- cansancio.

Durante la comercialización de loratadina también se han comunicado los siguientes efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes):

- reacción alérgica grave (incluyendo hinchazón),
- mareo,
- convulsiones,
- latidos cardíacos irregulares o rápidos,
- náuseas (ganas de vomitar),
- sequedad de boca,

- malestar de estómago,
- problemas de hígado,
- pérdida del cabello,
- erupción cutánea,
- cansancio.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Aumento de peso.

### **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 loratadina cinfa**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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.

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 loratadina cinfa**

- El principio activo es loratadina. Cada comprimido contiene 10 mg de loratadina.
- Los demás componentes son: lactosa monohidrato, almidón de maíz, povidona y estearato de magnesio.

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

loratadina cinfa son comprimidos ranurados por una cara, redondos, blancos o casi blancos y marcados con el código “L” por la otra.

Se presenta en blísteres de PVC/Al. Cada envase contiene 20 comprimidos.

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

Laboratorios Cinfa, S.A.  
Carretera Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta  
31620 Huarte (Navarra) - España

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2021**

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/>