

## Prospecto: Información para el paciente

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

#### 1. Qué es Desloratadina STADA y para qué se utiliza

##### Qué es Desloratadina STADA

Desloratadina STADA contiene desloratadina, que es un antihistamínico.

##### Cómo funciona Desloratadina STADA

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

##### Cuándo debe utilizarse Desloratadina STADA

Desloratadina STADA solución oral 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, adolescentes y niños a partir de 1 año de edad. Estos síntomas incluyen estornudos, moqueo o picor nasal, picor en el paladar y picor, enrojecimiento de ojos o lagrimeo.

Desloratadina STADA solución oral 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 tomar Desloratadina STADA

##### NO tome Desloratadina STADA

- 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 STADA.

- si presenta 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 1 año de edad.

### **Otros medicamentos y Desloratadina STADA**

No hay interacciones conocidas de Desloratadina STADA con otros medicamentos.

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

### **Desloratadina STADA con los alimentos, bebidas y alcohol**

Desloratadina STADA se puede tomar con o sin comida.

Tenga cuidado cuando tome Desloratadina STADA 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 STADA solución oral 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 STADA contiene sorbitol**

Este medicamento contiene 103 mg de sorbitol por cada ml.

El sorbitol es una fuente de fructosa. Si su médico le ha indicado que usted (o su hijo) padecen una intolerancia a ciertos azúcares, o se les ha diagnosticado intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), una enfermedad genética rara, en la que el paciente no puede descomponer la fructosa, consulte usted (o su hijo) con su médico antes de tomar este medicamento.

### **Desloratadina STADA contiene propilenglicol**

Este medicamento contiene 102,3 mg de propilenglicol por cada ml.

### **Desloratadina STADA contiene sodio**

Este medicamento contiene 3,854 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada ml. Esto equivale al 38,54 mg de sodio en una dosis de 10 ml, que es equivalente a 1,927% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

## **3. Cómo tomar Desloratadina STADA**

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 a 5 años de edad:

La dosis recomendada es 2,5 ml (½ de una cucharada de 5 ml) de solución oral una vez al día.

Niños de 6 a 11 años de edad:

La dosis recomendada es 5 ml (una cucharada de 5 ml) de 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 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.

### **Forma de administración**

Este medicamento es para usar por vía oral.

Trague la dosis de solución oral y después beba un poco de agua. Puede tomar este medicamento con o sin alimentos.

### **Duración del tratamiento**

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

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 STADA del que debe**

Tome Desloratadina STADA solución oral únicamente como su médico le ha indicado. No se espera que una sobredosis accidental cause problemas graves. No obstante, 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 STADA**

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 STADA**

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, se han comunicado muy raramente casos de reacciones alérgicas graves (dificultad al respirar, respiración con pitos, picor, ronchas cutáneas 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 los niños y adultos, los efectos adversos con desloratadina fueron aproximadamente los mismos que con una solución o un comprimido que no contienen principio activo. No obstante, los efectos adversos frecuentes en niños menores de 2 años de edad fueron diarrea, fiebre e insomnio mientras que en adultos, la fatiga, sequedad de boca y dolor de cabeza fueron comunicados más frecuentemente que con un comprimido que no contiene principio activo.

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

### Adultos

Muy raros: los siguientes 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/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 solarium
- cambio en la forma de latir del corazón
- comportamiento anormal
- agresión
- aumento de peso, aumento del apetito

### 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
- aumento de peso, aumento del apetito

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el 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 STADA

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.  
Utilizar sólo durante los 2 meses posteriores a la primera apertura del frasco.

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

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. 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 STADA

El principio activo es desloratadina. Cada ml de Desloratadina STADA contiene 0,5 mg de desloratadina.

Los demás componentes de la solución oral son:

Sorbitol líquido (E420) (no cristalizable)

Propilenglicol

Ácido cítrico monohidrato

Citrato sódico

Hipromelosa 2910

Sucralosa

Edetato disódico

Aroma de tuti frutti

Agua purificada.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Desloratadina STADA solución oral se presenta como una solución transparente e incolora, libre de sustancias extrañas.

Desloratadina STADA solución oral se presenta en seis tamaños de volúmenes distintos 50, 60, 100, 120, 150 y 300 ml envasados en frascos de vidrio tipo III de color ámbar bien con cierre de rosca de plástico a prueba de niños, con revestimiento en multicapas de polietileno o con cierre de rosca de plástico a prueba de niños que consiste en una capa exterior y una interior de polipropileno y polietileno respectivamente. Los frascos son posteriormente envasados en cajas de cartón. Todas las presentaciones incluyen una cucharilla de medida con marcas para las dosis de 2,5 ml y 5 ml o una jeringa dosificadora para uso oral de un volumen final de 5 ml marcada cada 0,5 ml .

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

Laboratorio STADA, S.L. Frederic  
Mompou, 5  
08960 Sant Just Desvern (Barcelona)  
info@stada.es

**Responsable de la fabricación**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel Alemania

o  
Specifar S.A.  
1, 28 Octovriou  
str., Ag. Varvara 12351  
Atenas Grecia

o  
Famar Orleans  
5 avenue de Concyr

45071 Orleans CEDEX 2 Francia

o  
Balkanpharma Troyan AD  
1 Krayrechna Str.  
Troyan 5600  
Bulgaria

o  
H2 Pharma  
21 rue Jacques Tati, ZAC La Croix Bonnet  
Bois d'Arcy 78390  
Francia

**Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

Bélgica	Desloratadine EG 0,5mg/ml drank
Dinamarca	Desloratadin STADA
Finlandia	Desloratadin STADA
Alemania	Desloratadin STADA 0,5 mg/ml Lösung zum Einnehmen
Hungría	Desloratadine STADA
Luxemburgo	Desloratadine EG 0,5mg/ml soluzione buvable
Países Bajos	Desloratadine CF 0,5 mg/ml, drank
Portugal	Desloratadina Ciclum
España	Desloratadina STADA 0,5 mg/ml solución oral EFG

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** mayo 2018

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/>