

## Prospecto: información para el paciente

### Desloratadina pensa 2,5 mg comprimidos bucodispersables EFG

Desloratadina

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

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

##### Qué es Desloratadina Pensa

Desloratadina Pensa contiene desloratadina, que es un antihistamínico.

##### Cómo funciona Desloratadina Pensa

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

##### Cuándo debe utilizarse Desloratadina Pensa

Desloratadina Pensa 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 6 años de edad. Estos síntomas incluyen estornudos, moqueo o picor nasal, picor en el paladar y picor, enrojecimiento de ojos o lagrimeo.

Desloratadina Pensa comprimidos bucodispersables 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 Pensa

### No tome Desloratadina Pensa

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

### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Desloratadina Pensa comprimidos bucodispersables

- si presenta la función renal alterada.

### Uso en niños y adolescentes

No administre este medicamento a niños menores de 6 años de edad.

### Toma de Desloratadina Pensa con otros medicamentos

No hay interacciones conocidas de Desloratadina Pensa con otros medicamentos.

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

### Toma de Desloratadina Pensa con alimentos, bebidas y alcohol

No es necesario tomar Desloratadina Pensa con agua u otro líquido. Además, Desloratadina Pensa se puede tomar con independencia de las comidas. Tenga cuidado cuando tome Desloratadina Pensa 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 Pensa 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.

## 3. Cómo tomar Desloratadina Pensa

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 los 12 años de edad

La dosis recomendada es dos comprimidos una vez al día con o sin alimentos.

Este medicamento es para usar por vía oral.

Antes de su uso, despegue el blíster con cuidado, ábralo y saque el comprimido bucodispersable sin romperlo. Colóquelo en su boca y se deshará inmediatamente. No se necesita agua u otro líquido para tragar la dosis. Tome la dosis inmediatamente después de sacarla del blíster.

### Niños de 6 a 11 años de edad

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

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

Tome Desloratadina Pensa únicamente como su médico le ha indicado. No se espera que una sobredosis accidental cause problemas graves. No obstante, si toma más Desloratadina Pensa 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 Pensa**

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 individuales olvidadas.

### **Si interrumpe el tratamiento con Desloratadina Pensa**

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 sufren.

Durante la comercialización de desloratadina, se han comunicado muy raramente casos de reacciones alérgicas graves (dificultad al respirar, silbidos, 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 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: los siguientes 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: 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 solárium
- cambio en la forma de latir del corazón

#### 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

#### 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 Pensa


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

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y blíster después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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

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 Pensa comprimidos bucodispersables

El principio activo es desloratadina.

Cada comprimido contiene 2,5 mg de desloratadina.

Los demás componentes son:

#### Núcleo del comprimido:

Celulosa microcristalina

Povidona (K – value 22.5-27)

Copolímero de metacrilato de butilo básicos

Laurilsulfato de sodio

Sebacato de dibutilo

Sílice coloidal hidratado

Dextratos

Silicificada, Celulosa microcristalina

Óxido de hierro rojo (E172)

Croscarmelosa de sodio

Sucralosa

Tutti frutti

Estearato de magnesio

### Aspecto del producto y contenido del envase

Desloratadina Pensa 2,5 mg comprimidos bucodispersables son rosas, oblongos, comprimidos planos y de diámetro aproximadamente de 6,5 mm.

Desloratadina Pensa 2,5 mg comprimidos bucodispersables se envasan en blísters de [OPA/(OPA/Aluminio/PVC)/CC Kraft papel / PET/Aluminio] conteniendo 10, 18, 20, 30, 50, 60, 90 ó 100 comprimidos.

Los blísters se presentan en cajas de cartón.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### Titular de la autorización de comercialización

Pensa Pharma, S.A.

c/ Jorge Comín (médico pediatra), 3

46015 Valencia

### Responsable de la fabricación

Specifar S.A.

1, 28 Octovriou str., Ag. Varvara,

123 51 Atenas

Grecia

**Este prospecto ha sido aprobado en octubre 2015**

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/>