

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

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

#### **Qué es Desloratadina Sandoz**

Desloratadina Sandoz contiene desloratadina, que es un antihistamínico.

#### **Cómo funciona Desloratadina Sandoz**

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

#### **Cuándo debe utilizarse Desloratadina Sandoz**

Desloratadina Sandoz 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 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 Sandoz**

#### **No tome Desloratadina Sandoz**

- 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 farmacéutico o enfermera antes de empezar a tomar Desloratadina Sandoz:

- si tiene historial médico o familiar de convulsiones,

- si presenta la función renal alterada.

### **Uso en niños y adolescentes**

No administre este medicamento a niños menores de 1 año de edad.

### **Toma de Desloratadina Sandoz con otros medicamentos**

No hay interacciones conocidas de desloratadina con otros medicamentos.

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

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

Desloratadina se puede tomar con o sin alimentos.

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 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 Sandoz contiene sorbitol, propilenglicol y sodio**

Este medicamento contiene hasta 97,5 mg de sorbitol por cada ml de solución oral. 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.

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

Este medicamento contiene 3,85 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) por cada ml de solución oral. Esto equivale a 0,19% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

## **3. Cómo tomar Desloratadina Sandoz**

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 (media 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 los 12 años de edad y mayores):**

La dosis recomendada es 10 ml (dos cucharadas de 5 ml) de solución oral una vez al día.

En caso de que con el frasco de desloratadina solución oral venga una jeringa dosificadora, puede utilizarla alternativamente para administrar la cantidad apropiada de solución oral.

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.

### **Cómo medir la dosis**

Con este medicamento viene una cuchara dosificadora marcada a dosis de 2,5 ml y 5 ml o bien una jeringa dosificadora de 5 ml marcada cada 0,5 ml. Para medir la dosis de medicamento utilice la jeringa:

- Retire el tapón y déjelo en un lugar seguro.
- Introduzca la jeringa dosificadora en el frasco de solución.
- Tire del émbolo de la jeringa para medir la dosis necesaria.
- Saque la jeringa dosificadora del frasco y ciérrelo.

Si ve que salen burbujas de aire en la jeringa dosificadora tras haber retirado la dosis necesaria de solución oral, dele la vuelta a la jeringa con la punta mirando hacia arriba. De esta forma, el aire se moverá hasta la punta de la jeringa. Tire del émbolo hacia atrás y luego vuelva a empujarlo hacia delante de forma suave para ir eliminando las burbujas. No se preocupe si quedasen burbujas diminutas.

Consulte con su médico o farmacéutico si tiene dudas acerca de cómo medir la cantidad de medicamento.

### **Administrar el medicamento utilizando la jeringa**

- Asegúrese de que el niño está en una posición recta.
- Ponga la punta de la jeringa cuidadosamente en la boca del niño. Dirija la punta de la jeringa dentro de la mejilla.
- Lentamente empuje el émbolo de la jeringa: no haga salir el medicamento rápidamente a chorro. El medicamento debe entrar como un hilo de solución en la boca del niño.
- Dele tiempo al niño para tragar el medicamento.

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

Tome Desloratadina Sandoz únicamente como su médico le ha indicado. No se espera que una sobredosis accidental cause problemas graves. Si ha tomado más Desloratadina Sandoz solución oral del que debe, consulte inmediatamente a su médico, a su farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

### **Si olvidó tomar Desloratadina Sandoz**

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 Sandoz

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 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, la sequedad de boca y el 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:** pueden afectar hasta 1 de cada 10 niños

- Diarrea,
- fiebre,
- insomnio.

#### Adultos

**Frecuentes:** 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:** 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.

- Comportamiento anormal,
- agresión,
- 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 el corazón,
- aumento de peso,
- aumento del apetito.

#### Niños

**Frecuencia no conocida:** la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

- Comportamiento anormal,
- agresión,
- latido lento del corazón,
- cambio en la forma de latir del corazón,
- aumento de peso,
- aumento del apetito.

#### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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 Sandoz**


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

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

Caducidad tras primera apertura del frasco: 2 meses.

Si observa algún cambio en el aspecto de la solución oral no utilice este medicamento.

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 Sandoz**

- El principio activo es desloratadina.  
Cada ml de solución oral contiene 0,5 mg de desloratadina.
- Los demás componentes de la solución oral son: sorbitol líquido no cristalizante (E-420), propilenglicol (E-1520), ácido cítrico monohidratado, citrato de sodio, hipromelosa 2910, sucralosa,

edetato disódico, aroma a tutti-fruti y agua purificada.

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

Solución clara, incolora.

La solución oral se acondiciona en frascos de vidrio ámbar tipo III, cerrados con tapón de polipropileno con cierre de rosca a prueba de niños (C/R), que tiene capas múltiples de polietileno que está incluidos en un envase de cartón.

Todas las presentaciones incluyen una cuchara de medida CE 0373, con marcas para las dosis de 2,5 ml y 5 ml o bien una jeringa dosificadora CE 0373 con un volumen de 5 ml marcada cada 0,5 ml.

Tamaños de envase

50, 60, 100, 120 y 150 ml de solución oral.

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**

Sandoz Farmacéutica, S.A.

Centro Empresarial Parque Norte

Edificio Roble

C/ Serrano Galvache, 56

28033 Madrid

España

#### **Responsable de la fabricación**

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovskova 57,

1526 Ljubljana,

Eslovenia

ó

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Alle 1,

39179 Barleben

Alemania

ó

Lek S.A.

Ul. Podlipie 16 C,

95 010 Strykow

Polonia

ó

S.C. Sandoz SRL

Str. Livezeni, 7A

RO-540472 Targu Mures

Rumanía

ó

Salutas Pharma GmbH  
Dieselstrasse, 5  
Gerlinger-70839  
Alemania

ó

Balkanpharma Troyan AD  
1 Krayrechna Str.  
Troyan 5600  
Bulgaria

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

Dinamarca:	Desloratadine Sandoz
Bélgica:	Desloratadin Sandoz 0,5 mg/ml drank
Chipre:	Desloratadine Sandoz
Francia:	Desloratadine Sandoz 0,5 mg/ml solution buvable
Italia:	Desloratadina Sandoz
Holanda:	Desloratadine Sandoz 0,5mg/ml drank
Portugal:	Desloratadina Sandoz
Rumania:	Desloratadina Sandoz 0,5mg/ml solutie orala

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** abril 2020

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/>