

Prospecto: información para el paciente

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

1. Qué es Desloratadina Almus y para qué se utiliza

Qué es Desloratadina Almus

Desloratadina Almus contiene desloratadina, que es un antihistamínico.

Cómo funciona Desloratadina Almus

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

Cuándo debe utilizarse Desloratadina Almus

Desloratadina Almus 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 Almus 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 Almus

No tome Desloratadina Almus

- si es alérgico al principio activo 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 o farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Desloratadina Almus:

- si presenta la función renal alterada.
- si tiene antecedentes personales o familiares de convulsiones.

Niños y adolescentes

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

Toma de Desloratadina Almus con otros medicamentos

No hay interacciones conocidas de Desloratadina Almus 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 Almus con alimentos y bebidas

Desloratadina Almus se puede tomar con independencia de las comidas.

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

3. Cómo tomar Desloratadina Almus

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.

Trague 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 Almus.

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 Almus del que debe

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

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o enfermero o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Desloratadina Almus

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 Almus

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 Almus, se han comunicado muy raramente casos de reacciones alérgicas graves (dificultad al 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 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
- latidos cardíacos rápidos
- vómitos
- mareo
- dolor muscular
- agitación con aumento de movimiento corporal
- erupción cutánea
- dolor de estómago
- estómago revuelto
- somnolencia
- alucinaciones
- inflamación del hígado
- latidos cardíacos fuertes o irregulares
- ganas de vomitar (náuseas)
- diarrea
- dificultad para dormir
- convulsiones
- 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
- 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

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.

Website: 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 Almus

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

No conservar a temperatura superior a 30°C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad: CAD que aparece en el envase y blister. 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.

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 Almus

El principio activo es desloratadina.

Cada comprimido contiene 5 mg de desloratadina.

Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido:

Isomalta (isomaltitol) (E-953)
Almidón de maíz pregelatinizado
Celulosa microcristalina
Óxido magnésico pesado
Hidroxiopropilcelulosa
Crospovidona (Tipo A)
Estearato de magnesio

Recubrimiento del comprimido:

Alcohol polivinílico
Dióxido de titanio (E-171)
Macrogol/PEG 3350
Talco
FD&C Blue #2/ Laca de aluminio carmín de índigo (E-132)

Aspecto del producto y contenido del envase

Desloratadina Almus 5 mg comprimido recubierto con película EFG son comprimido recubierto con película de color azul, oblongo, biconvexo, y de un diámetro aproximado de 6.5mm.

Desloratadina Almus 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG, se envasan en Polychlorotrifluoroethylene (PCTFE)/Polyvinil Chloride (PVC)/ Aluminio blíster.

Envases de 7, 10, 15, 20, 21, 28, 30, 50, 90 ó 100 comprimidos.

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

Almus Farmacéutica, S.A.
Av. Verge de Montserrat, 6
08820 El Prat de Llobregat (Barcelona)
España
Teléfono: 93 739 72 47
Email: farmacovigilancia@almusfarmaceutica.es

Responsable de la fabricación

Specifar S.A.
1, 28 Octovriou str.,
Ag. Varvara 123 51
Athens, Greece

Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2017

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/>