

Prospecto: Información para el usuario

Desloratadina Aristo 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 de la enfermedad, 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.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Desloratadina Aristo para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Desloratadina Aristo
3. Como tomar Desloratadina Aristo
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Desloratadina Aristo
6. Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es Desloratadina Aristo y para qué se utiliza

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

Desloratadina Aristo 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 y polvo). Estos síntomas incluyen estornudos, moqueo o picor nasal, picor en el paladar y picor, enrojecimiento de ojos o lagrimeo.

Desloratadina Aristo 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 Aristo

No tome Desloratadina Aristo

- si es alérgico (hipersensible) a desloratadina o a cualquiera de los demás componentes de Desloratadina Aristo o a la loratadina.

Desloratadina Aristo está indicada para niños de 1 a 11 años de edad, adolescentes (a partir de los 12 años de edad), y adultos, incluyendo ancianos”.

Advertencias y precauciones

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

Si le ocurre esto, o no está seguro, consúltelo con su médico antes de tomar Desloratadina Aristo.

Interacción de Desloratadina Aristo con otros medicamentos

No hay interacciones conocidas de Desloratadina Aristo con otros medicamentos.

Desloratadina Aristo con alimentos, bebidas y alcohol

Desloratadina Aristo se puede tomar con independencia de las comidas.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento durante el embarazo o lactancia.

Si está embarazada o amamantando a un bebé, no se recomienda que tome Desloratadina Aristo.

Conducción y uso de máquinas

A la dosis recomendada, no se espera que Desloratadina Aristo provoque somnolencia o le haga disminuir su capacidad de atención. No obstante, muy raramente algunas personas experimentan somnolencia, que puede afectar a su capacidad para conducir o usar máquinas.

Información importante sobre algunos componentes de Desloratadina Aristo

Este medicamento contiene sorbitol (E-420). Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento puede producir dolor de cabeza, molestias de estómago y diarrea porque contiene glicerol.

Los pacientes con dietas pobre en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 23 mg (1 mmol) de sodio por 10 ml de solución.

3. Cómo tomar Desloratadina Aristo

Niños de 1 a 5 años de edad: tomar 2,5 ml ($\frac{1}{2}$ de una cucharada de 5 ml) de solución oral una vez al día.

Niños de 6 a 11 años de edad: tomar 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): tomar 10 ml (dos cucharadas de 5 ml) de solución oral una vez al día.

Trague la dosis de solución oral, y después beba un poco de agua. Puede tomar este medicamento 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 Aristo 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 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 Aristo de la que debiera

Tome Desloratadina Aristo únicamente como su médico le ha indicado. No se espera que una sobredosis accidental cause problemas graves. No obstante, si toma más Desloratadina Aristo de la que le han dicho, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

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 Aristo

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 la dosis olvidada.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Desloratadina Aristo solución oral puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. En la mayoría de los niños y adultos, los efectos adversos con Desloratadina Aristo solución oral 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.

Durante la comercialización de Desloratadina Aristo solución oral, se han comunicado muy raramente casos de reacciones alérgicas graves (dificultad al respirar, respiración con pitos, picor, ronchas cutáneas e hinchazón) y erupción cutánea. También se han comunicado muy raramente palpitaciones, latidos cardíacos rápidos, dolor de estómago, náuseas (ganas de vomitar), vómitos, estómago revuelto, diarrea, mareo, somnolencia, dificultad para dormir, dolor muscular, alucinaciones, convulsiones, agitación con aumento de movimiento corporal, inflamación del hígado y alteración en las pruebas de función hepática. También se han comunicado con frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles) comportamiento anormal, agresión, estado de ánimo deprimido, cambios en la forma de latir el corazón, ojos secos, aumento de peso y aumento del apetito.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. Conservación de Desloratadina Aristo

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

No conservar a temperatura superior a 30°C. Conservar en el embalaje original.

No utilice Desloratadina Aristo después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. 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 Desloratadina Aristo

- El principio activo es Desloratadina. Cada ml contiene 0,5 mg de desloratadina.
- Los demás componentes son: ácido cítrico monohidrato, citrato de sodio, edetado disódico, ácido clorhídrico, sacarina sódica, glicerol, sorbitol (E-420), sabor de fresa, agua.

Aspecto del producto y contenido del envase

Desloratadina Aristo 0,5 mg/ml solución oral en frascos de vidrio con 120 ml de solución oral transparente. Frascos de vidrio de color ámbar con tapón de polipropileno con cierre a prueba de niños. Se acompaña de una cuchara de poliolefina.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

ARISTO PHARMA IBERIA, S.L
c/ Solana, 26
28850- Torrejón de Ardoz. España

Responsable de la fabricación

Iberfar -IndústriaFarmacêutica,S.A.
Barcarena, Portugal

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2022

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/>