

Prospecto: información para el paciente

Desloratadina Aristo 5 mg comprimidos bucodispersables 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.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Desloratadina Aristo y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Desloratadina Aristo
3. Cómo 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 comprimidos bucodispersables es un medicamento antialérgico que no produce somnolencia. Ayuda a controlar la reacción alérgica y sus síntomas.

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

Desloratadina Aristo 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 Aristo

No tome Desloratadina Aristo

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

Desloratadina Aristo 5 mg comprimidos bucodispersables está indicado para adultos y adolescentes (a partir de los 12 años de edad).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Desloratadina Aristo :

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

Uso de Desloratadina Aristo con otros medicamentos

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

No hay interacciones conocidas de Desloratadina Aristo con otros medicamentos.

Toma de Desloratadina Aristo con alimentos y bebidas

No es necesario tomar Desloratadina Aristo comprimidos bucodispersables con alimentos y bebidas.

Además, Desloratadina Aristo comprimidos bucodispersables se puede tomar con independencia de las comidas.

Embarazo y lactancia

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.

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.

Desloratadina Aristo contiene aspartamo.

Este medicamento puede ser perjudicial para personas con fenilcetonuria porque contiene aspartamo que es una fuente de fenilalanina.

3. Cómo tomar Desloratadina Aristo

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.

Antes de su uso, despegue el blister 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.

Adultos y adolescentes (a partir de los 12 años de edad): tomar una dosis de 5 mg de Desloratadina Aristo comprimidos bucodispersables una vez al día. Tome la dosis inmediatamente después de sacarla del blister.

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

alérgica esintermitente (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 Aristo comprimidos bucodispersables del que debe

Tome Desloratadina Aristo comprimidos bucodispersables 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 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 comprimidos bucodispersables

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.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Desloratadina Aristo puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. En adultos, los efectos adversos fueron aproximadamente los mismos que con un comprimido que no contiene principio activo. Sin embargo, la fatiga, sequedad de boca y 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.

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) 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 la función hepática.

También se notificaron con una 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 del corazón, ojos secos, aumento de peso y aumento del apetito.


Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. Conservación de Desloratadina Aristo

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

No utilice Desloratadina Aristo comprimidos bucodispersables después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y blister. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Si observa algún cambio en el aspecto de Desloratadina Aristo comprimidos bucodispersables, comuníquese a su farmacéutico.

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 comprimidos bucodispersables

-El principio activo es desloratadina 5 mg

-Los demás componentes son manitol, celulosa microcristalina, croscarmelosa de sodio, polacrilina de potasio, aspartamo, estearato de magnesio, aroma de Tutti-Frutti (contiene almidón de maíz), óxido de hierro rojo, ácido cítrico, agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Desloratadina Aristo 5 mg comprimidos bucodispersables es de color rojo teja, de borde biselado y marcado por un lado con un “5”.

Desloratadina Aristo comprimidos bucodispersables se presenta en blisters, en envases de 20 y 30 comprimidos bucodispersables. 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:

Aristo Pharma Iberia, S.L.
C/ Solana, 26
28850 Torrejón de Ardoz
Madrid – España

Responsable de la fabricación:

Geneparm S.A., 18 km
Marathonos Avenue, 1
5351 Pallini
Grecia.

O

Pharmapath S.A.
28is Oktovriou 1,
Agia Varvara, 123 51,
Grecia

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2023

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>.