

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Desloratadina Apotex AG 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, 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. Ver sección 4.

### **Contenido del prospecto**

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

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

##### **Qué es Desloratadina Apotex AG**

Desloratadina Apotex contiene desloratadina, que es un antihistamínico.

##### **Cómo funciona Desloratadina Apotex AG**

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

**Cuándo debe utilizarse Desloratadina Apotex AG** Desloratadina Apotex AG 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 Apotex AG 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 Apotex AG**

##### **No tome Desloratadina Apotex AG:**

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

- si tiene un historial médico o familiar de convulsiones.

### **Advertencias y precauciones**

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

- si presenta la función renal alterada.

### **niños y adolescentes**

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

### **Toma de Desloratadina Apotex AG con otros medicamentos**

No hay interacciones conocidas de Desloratadina Apotex AG 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 Apotex AG con alimentos, bebidas y alcohol**

Desloratadina Apotex AG 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, o 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 Apotex AG.

### **Fertilidad**

No hay datos disponibles sobre la fertilidad masculina y femenina.

### **Conducción y uso de máquinas**

A la dosis recomendada, no se espera que afecte a su capacidad para conducir o utilizar máquinas. Aunque la mayoría de las personas no experimentan somnolencia, se recomiendan 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 Apotex AG**

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 el medicamento.

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 Apotex AG del que debe**

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

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 Apotex AG**

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 Apotex AG**

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 Apotex AG, 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 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 Apotex AG 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:

**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
- comportamiento anormal,
- agresión,
- 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
- aumento de peso, aumento del apetito.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de los efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de 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](http://www.notificaRAM.es)

## **5. Conservación de Desloratadina Apotex AG**

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


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 requiere condiciones especiales de conservación.

Blíster: Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

Frasco: Mantener el envase perfectamente cerrado para protegerlo de la humedad. Puede utilizar los comprimidos hasta 30 días después de la primera apertura del envase. Escriba la fecha de apertura del envase en la etiqueta del frasco.

No utilice este medicamento si observa cualquier 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 Apotex AG

- El principio activo es desloratadina 5 mg.
- Los demás componentes del comprimido (excipientes) son manitol (E-421), metilcelulosa (E-461), estearato de Zinc y Opadry AMB azul 80W605002 (alcohol polivinílico hidrolizado, dióxido de titanio (E-171), talco (E-553b), indigo carmín (E-132), lecitina de soja (E-322) y goma Xanthan (E-415).

### Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos recubiertos con película de Desloratadina Apotex AG 5 mg son azules, redondos y biconvexos con la grabación “APO” en una cara y “DL5” en la otra.

Blísteres de Alu/ Alu y blisteres de Alu/ PVC/ ACLAR en envases de 10, 20, 30 o 50 comprimidos recubiertos con película.

Frasco de HDPE en envases de 30, 50, 60, 90 y 100 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### Titular de la autorización de comercialización:

Apotex Europe BV Archimedesweg, 2  
, 2333 CN Leiden,  
Países Bajos

### Responsable de la fabricación:

Apotex Nederland B.V.  
Archimedesweg 2, 2333 CN Leiden, Países Bajos

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Apotex España, S.L.  
C/ Caléndula 93, Miniparc III, Edificio G, 2ª Planta, 28109 El Soto de la Moraleja, Alcobendas, Madrid  
España.

### Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2018

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/>.