

Prospecto: información para el paciente

Desloratadina Alter 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. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Desloratadina Alter y para qué se utiliza

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

Desloratadina 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 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 Alter

No tome Desloratadina Alter

- si es alérgico (hipersensible) a desloratadina 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 antes de empezar a tomar Desloratadina Alter:

- 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.

Otros medicamentos y Desloratadina Alter

No hay interacciones conocidas de Desloratadina con otros medicamentos.

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Toma de Desloratadina Alter con alimentos, bebidas y alcohol

No es necesario tomar Desloratadina Alter con alimentos y bebidas.

Además se puede tomar con independencia de las comidas. Tenga cuidado cuando tome Desloratadina Alter 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 un bebé, no se recomienda que tome Desloratadina Alter.

No hay datos disponibles sobre la fertilidad masculina y femenina.

Conducción y uso de máquinas

A la dosis recomendada, no se espera que Desloratadina Alter afecte a su capacidad para conducir o usar 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 Alter contiene aspartamo

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

3. Cómo tomar Desloratadina Alter

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.

Uso en adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad

La dosis recomendada es un comprimido una vez al día, con o sin alimentos.

Este medicamento es para uso por vía oral.

Antes de su uso, abra el blister con cuidado 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. Tome el comprimido inmediatamente después de sacarlo 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.

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 debe seguir las instrucciones de su médico.

Si toma más Desloratadina Alter del que debe

Tome desloratadina únicamente como su médico le ha indicado. No se espera que una sobredosis accidental cause problemas graves. No obstante, si toma más desloratadina del que le han dicho, dígaselo a su médico, farmacéutico o enfermero inmediatamente.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte con 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 Alter

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 tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Desloratadina Alter puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Durante la comercialización de Desloratadina Alter, se han comunicado muy raramente casos de reacciones alérgicas graves (dificultad al respirar, respiración con silbidos, picor, ronchas cutáneas e hinchazón) y erupción cutánea. Si usted experimenta cualquiera de estos efectos adversos graves, deje de tomar este medicamento y acuda inmediatamente a su médico.

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

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
- 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

- 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
 - cambios en la forma de latir del corazón
 - comportamiento anormal
 - agresión
 - aumento de peso, aumento del apetito
 - estado de ánimo deprimido
- ojos secos

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
- comportamiento anormal
- agresión

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: www.notificaRAM.es Mediante la comunicación de efectos adversos puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Desloratadina Alter

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.

Conservar en el embalaje original.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

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 Alter

- El principio activo es desloratadina 5 mg

- Los demás componentes son celulosa microcristalina, almidón pregelatinizado de maíz, copolímero de alcohol polivinílico y polietilenglicol, copolímero de metacrilato de butilo, óxido de hierro rojo, talco, manitol, crospovidona, aspartamo (E951), estearato cálcico y aroma de fresa.

Aspecto del producto y contenido del envase

Desloratadina Alter 5 mg se presenta en comprimidos bucodispersables, es decir, que se disuelven en la boca. Son comprimidos de color rojo claro moteados, de superficie plana, redondos.

Se presenta en blíster Poliamida/Aluminio/PVC y otra de Aluminio.

Cada envase contiene 20 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Laboratorios Alter

C/ Mateo Inurria, 30

28036 Madrid

Fecha de la última revisión de este prospecto: octubre 2023

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>