

DESLORAFEN
Desloratadina 5 mg
Tableta Recubierta

COMPOSICIÓN

Cada Tableta Recubierta contiene:

Desloratadina..... 5 mg
Excipientes c.s.p. 1 Tableta Recubierta

INDICACIONES DE USO

DESLORAFEN está indicado en adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad para el alivio de los síntomas asociados con:

- Rinitis alérgica
- Urticaria

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

DESLORAFEN es un medicamento que contiene Desloratadina que es un antihistamínico.

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

ADVERTENCIAS

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

- Si tiene la función renal alterada.

Uso en niños y adolescentes

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

CONTRAINDICACIONES

No tome Desloratadina si:

Si es alérgico a Desloratadina o a cualquiera de los demás componentes de la formulación de este medicamento o a la Loratadina.

PRECAUCIONES

Embarazo, lactancia y fertilidad:

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.

No se recomienda que tome Desloratadina si está embarazada o en periodo de lactancia.

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.

Este medicamento contiene lactosa

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

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

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

Desloratadina se puede tomar con independencia de las comidas.

Tenga precaución cuando tome Desloratadina con alcohol.

DOSIFICACIÓN Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

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 una tableta recubierta una vez al día con agua, con o sin alimentos.

Este medicamento es para usar por Vía Oral.

Trague la tableta recubierta entera.

Respecto a la duración del tratamiento su médico determinará el tipo de rinitis alérgica que padece y durante cuánto tiempo debe tomar DESLORAFEN.

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 o 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 DESLORAFEN del que debe

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

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio Asistencial de Salud más cercano, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar DESLORAFEN

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 DESLORAFEN

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

REACCIONES ADVERSAS

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir reacciones adversas, aunque no todas las personas los sufren.

Durante la comercialización de Desloratadina, se han comunicado muy raramente casos de reacciones alérgicas graves (dificultad para respirar, silbidos, picor, ronchas e hinchazón de la cara, lengua o garganta). Si usted experimenta cualquiera de estas reacciones adversas graves, deje de tomar este medicamento y acuda inmediatamente a su médico.

En ensayos clínicos en adultos, las reacciones adversas fueron aproximadamente los mismos que con una tableta recubierta que no contiene principio activo. Sin embargo, la fatiga, la sequedad de boca y el dolor de cabeza se comunicaron más frecuentemente que con una tableta recubierta 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:

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- Fatiga
- Boca seca
- Dolor de cabeza

Adultos

Durante la comercialización de Desloratadina, se notificaron las siguientes reacciones adversas:

Muy raras: 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 inusual
 - Color amarillo de la piel y 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 manera de latir el 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 cardíaco lento
- Cambio en la manera de latir el corazón
- Comportamiento anormal: agresión

Comunicación de Reacciones adversas

Si experimenta cualquier tipo de reacción adversa, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles reacciones adversas que no aparecen en este inserto. También puede comunicarlos directamente a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia y

Tecnovigilancia del Ministerio de Salud. Mediante la comunicación de reacciones adversas usted puede contribuir a proporcionar más

información sobre la seguridad de este medicamento.

INCOMPATIBILIDADES

No procede

INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de DESLORAFEN tableta recubierta

El principio activo es Desloratadina 5 mg

Excipientes: lactosa monohidrato modificada, celulosa microcristalina, almidón pregelatinizado, dióxido de silicio coloidal, almidón glicolato de sodio, estearato de magnesio, hipromelosa, polietilenglicol 6000, dióxido de titanio (E171), propilenglicol, talco.

ALMACENAMIENTO Y CONSERVACIÓN

DESLORAFEN tableta recubierta se puede consumir hasta antes de la fecha de expira indicada en su 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 recipientes separados de la basura normal. 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.

VENTA CON RECETA MÉDICA

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

VENTA CON RECETA MÉDICA

Almacenar a una temperatura no mayor de 30 °C, en envase hermético.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

VENTA CON RECETA MÉDICA

