

Prospecto: información para el paciente

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

1. Qué es Desloratadina cinfamed y para qué se utiliza

Qué es Desloratadina cinfamed

Desloratadina cinfamed contiene desloratadina, que es un antihistamínico.

Cómo funciona Desloratadina cinfamed

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

Cuándo debe utilizarse Desloratadina cinfamed

Desloratadina cinfamed 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 cinfamed 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 cinfamed

No tome Desloratadina cinfamed

- Si es alérgico a desloratadina, o a loratadina, o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Este medicamento contiene lecitina de soja (E-322). No debe utilizarse en caso de alergia al cacahuete o a la soja.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar desloratadina.

- 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 cinfamed

No hay interacciones conocidas de desloratadina con otros medicamentos.

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

Toma de Desloratadina cinfamed con alimentos, bebidas y alcohol

Desloratadina 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, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No se recomienda que tome desloratadina si está embarazada o amamantando a un bebé.

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.

Desloratadina cinfamed contiene lactosa

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.

Desloratadina cinfamed contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Desloratadina cinfamed

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 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 este 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 cinfamed del que debe

Tome desloratadina 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 cinfamed

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 cinfamed

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

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 este medicamento, 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, se comunicaron los siguientes efectos adversos como:

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- fatiga
- boca seca
- dolor de cabeza

Adultos

Durante la comercialización de este medicamento, se notificaron los siguientes efectos adversos como:

Muy raros: 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 de las pruebas de la función hepática |

Frecuencia no conocida: 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
- cambio 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: no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- | | |
|----------------------------|--|
| - latido lento del corazón | - cambio en la forma de latir el corazón |
| - comportamiento anormal | - agresión |

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


5. Conservación de Desloratadina cinfamed

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

Conservar en el envase original.

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 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 cinfamed

- El principio activo es desloratadina. Cada comprimido contiene 5 mg de desloratadina.
- Los demás componentes son:
 - Núcleo del comprimido: disodio hidrogenofosfato anhidro, almidón de maíz, celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, almidón pregelatinizado (procedente del almidón de maíz), sílice coloidal anhidra, aceite de algodón hidrogenado, estearato de magnesio.
 - Recubrimiento del comprimido: alcohol polivinílico, dióxido de titanio (E-171), talco, lecitina de soja (E-322), goma xantana, índigo carmín (E-132).

Aspecto del producto y contenido del envase

Desloratadina cinfamed 5 mg se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película. Los comprimidos son redondos, biconvexos y de color azul.

Desloratadina cinfamed 5 mg se presenta en blísteres de poliamida/aluminio/PVC/aluminio y en envases de 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 90 o 100 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Laboratorios Cinfa, S.A
Carretera Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta
31620 Huarte (Navarra) - España

Responsable de la fabricación:

Laboratorios Lesvi, S.L.
Avda. Barcelona 69
08970 Sant Joan Despi (Barcelona)
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 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.es/>.