

Prospecto: información para el paciente

Desloratadina Flas Combix 5 mg comprimidos bucodispersables EFG Desloratadina

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

1. Qué es Desloratadina Flas Combix y para qué se utiliza

Desloratadina Flas Combix 5 mg comprimidos bucodispersables 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). Estos síntomas incluyen estornudos, moqueo o picor nasal, picor en el paladar y picor, enrojecimiento de ojos o lagrimeo.

Este medicamento 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 Flas Combix

No tome Desloratadina Flas Combix

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

Desloratadina Flas Combix 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 Flas Combix:

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

Toma de Desloratadina Flas Combix con otros medicamentos

No hay interacciones conocidas de desloratadina con otros medicamentos.

Toma de Desloratadina Flas Combix con los alimentos y bebidas

No es necesario tomar Desloratadina Flas Combix con alimentos y bebidas. Además, este medicamento se puede tomar con independencia de las comidas.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento durante el embarazo o lactancia.

Si está embarazada o amamantando a un bebé, no se recomienda que tome Desloratadina Flas Combix.

Conducción y uso de máquinas

A la dosis recomendada, no se espera que Desloratadina Flas Combix 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 Flas Combix contiene aspartamo y lactosa

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

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.

3. Cómo tomar Desloratadina Flas Combix

Antes de su uso, abra el blíster 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.

Adultos y adolescentes (a partir de los 12 años de edad): tomar un comprimido una vez al día. Tome la dosis inmediatamente después de sacarla del blíster.

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

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 Flas Combix de la que debe

Tome Desloratadina Flas Combix 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 Flas Combix

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 Flas Combix puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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.

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.

Adultos

Frecuencia no conocida: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- comportamiento anormal
- agresión
- aumento de peso
- aumento de 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
- aumento de peso
- aumento de apetito
- estado de ánimo deprimido
- ojos secos

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 Combix

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice Desloratadina Flas Combix después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y blíster. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Si observa algún cambio en el aspecto de Desloratadina Flas Combix, 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 Flas Combix

- El principio activo es desloratadina 5 mg.
- Los demás componentes son: polacrilina potásica, ácido cítrico anhidro (E330), gelatina, celulosa microcristalina, crospovidona, óxido de hierro rojo (E172), sílice coloidal anhidra, aspartamo (E951), Sabor a Tutti-Frutti, manitol (E421), lactosa monohidrato, estearato de magnesio y estearil fumarato de sodio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos de color rosa claro a marrón claro, moteados, redondos, planos, lisos en ambas caras.

Blísteres de Aluminio-Aluminio con desecante y blísteres de OPA/Aluminio/PVC/Aluminio.

Envases de 20 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios Combix, S.L.U.
C/ Badajoz 2, Edificio 2
28223 Pozuelo de Alarcón (Madrid)
España

Responsable de la fabricación

Zydus France
25, parc d'activités des Peupliers
92000 Nanterre

Francia

ó

Centre Spécialités Pharmaceutiques
ZAC des Suzots
35 rue de la Chapelle
63450 Saint Amant Tallende
Francia

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2022

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/>