

## Prospecto: información para el paciente

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

#### 1. Qué es Desloratadina Viatris y para qué se utiliza

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

Desloratadina Viatris está indicado en adultos y adolescentes (12 años de edad o más) para aliviar los síntomas asociados con la rinitis alérgica (inflamación de las fosas nasales provocada por una alergia, por ejemplo, fiebre del heno o alergia a los ácaros del polvo). Estos síntomas incluyen estornudos, moqueo o picor nasal, picor en el paladar y picor, enrojecimiento de ojos o lagrimeo.

Desloratadina Viatris 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.

El alivio de estos síntomas dura un día completo y le ayuda a continuar sus actividades diarias y a dormir.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Desloratadina Viatris

##### No tome Desloratadina Viatris

- Si es alérgico a desloratadina, a alguno 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 Viatris si:

- Tiene antecedentes, personales o familiares, de convulsiones.
- Padece insuficiencia renal.

Si no está seguro de si esto le ocurre a usted, pregúnteselo a su médico o farmacéutico.

##### Niños

Los comprimidos de Desloratadina Viatris no son aptos para niños menores de 12 años.

### **Otros medicamentos y Desloratadina Viatris**

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

### **Toma de Desloratadina Viatris con alcohol**

Tenga cuidado cuando tome Desloratadina Viatris con alcohol.

### **Embarazo y lactancia**

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 el uso de Desloratadina Viatris si está embarazada o en periodo de lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

A la dosis recomendada, no se espera que desloratadina le haga estar somnoliento o menos alerta. Sin embargo, en raras ocasiones algunas personas experimentan somnolencia, que puede afectar a su capacidad para conducir y utilizar máquinas.

### **Desloratadina Viatris contiene laca de aluminio de amarillo anaranjado S (E110) y sodio**

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene laca de aluminio de amarillo anaranjado S (E110). Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

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

## **3. Cómo tomar Desloratadina Viatris**

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.

La dosis recomendada para adultos y adolescentes (de 12 años en adelante) es de un comprimido una vez al día.

Trague el comprimido entero con un vaso de agua, con o sin alimentos.

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

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 Viatris del que debe**

Tome Desloratadina Viatris 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 Viatris**

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 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 sufren. En adultos, los efectos adversos fueron aproximadamente los mismos que con un comprimido de placebo. Sin embargo, la fatiga, la sequedad de boca y el dolor de cabeza se comunicaron con mayor frecuencia con desloratadina que con el comprimido de placebo. En adolescentes, el dolor de cabeza fue el efecto adverso comunicado con mayor frecuencia.

**Si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos, deje de tomar este medicamento y póngase en contacto con su médico o acuda de inmediato al servicio de urgencias del hospital más cercano:**

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- Reacciones alérgicas graves tales como dificultad para respirar, falta de aire, sibilancias, picores, sarpullido e inflamación del rostro, labios, lengua u otras partes del cuerpo, y erupción cutánea.
- Ataques (convulsiones).
- Hepatopatía (náuseas, vómitos, pérdida de apetito, sensación de malestar general, fiebre, picores, coloración amarillenta de la piel y los ojos, deposiciones de color claro, oscurecimiento de la orina).

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

- Cambios en los latidos del corazón, pudiendo causarle mareos o debilidad. Esto se puede detectar en las pruebas realizadas para comprobar la actividad eléctrica del corazón (“electrocardiograma” o ECG).

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.

Durante la comercialización de la desloratadina, se notificaron los siguientes efectos adversos en adultos como:

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- Latidos cardíacos rápidos.
- Malestar (vómitos).
- Mareo.
- Dolor muscular.
- Agitación con aumento del movimiento corporal.
- Dolor de estómago.
- Estómago revuelto.
- Somnolencia.
- Ver, sentir u oír cosas que no existen (alucinaciones).
- Latidos cardíacos fuertes o irregulares.
- Ganas de vomitar (náuseas).
- Diarrea.
- Dificultad para dormir.
- Alteración en las pruebas de la función hepática.

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

- Comportamiento anormal.
- Agresión.
- Debilidad fuera de lo normal.

- 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.
- Aumento de peso, aumento del apetito.
- Estado de ánimo deprimido.
- Ojos secos.

#### **Otros efectos adversos en niños y adolescentes**

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

- Latido lento del corazón.

#### **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 Viatris**

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y el blíster después de CAD o EXP. 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 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 Viatris**

El principio activo es desloratadina. Cada comprimido contiene 5 mg de desloratadina.

Los demás componentes son: estearato de magnesio (E-572), laurilsulfato sódico (E487), sílice coloidal anhidra (E-551), celulosa microcristalina (E-460i) y almidón de maíz pregelatinizado.

El recubrimiento del comprimido contiene: alcohol polivinílico (E-1203), laca de aluminio de índigo carmín (E-132), laca de aluminio de amarillo anaranjado S (E-110), macrogol, talco (E-553b) y dióxido de titanio (E-171).

Ver sección 2, “Desloratadina Viatris contiene laca de aluminio de amarillo anaranjado S (E110) y sodio”.

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Desloratadina Viatris son comprimidos azules, redondos, con lados que se curvan hacia fuera marcados con "DE 5" en un lado del comprimido y una "M" en el otro.

Desloratadina Viatris 5 mg comprimidos recubiertos con película está envasado en blísteres de 2, 3, 5, 7, 10, 15, 20, 30, 50, 60, 90 y 100 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

#### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

Titular de la autorización de comercialización:

Viatris Limited

Damastown Industrial Park  
Mulhuddart, Dublín 15  
Dublín  
Irlanda

Responsable de la fabricación:  
McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories  
35/36 Baldoyle Industrial Estate  
Grange Road, Dublín 13  
Irlanda

o

VIATRIS SANTE  
360 Avenue Henri Schneider  
693000 Meyzieu  
Francia

o

Mylan Hungary Kft. /Mylan Hungary Ltd.  
Mylan utca 1  
Komárom, 2900  
Hungría

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

Viatrix Pharmaceuticals, S.L.U.  
C/ General Aranz, 86  
28027 - Madrid  
España

**Este medicamento está autorizado en los Estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

<b>España</b>	<b>Desloratadina Viatrix 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG</b>
<b>Finlandia</b>	<b>Desloratidin Mylan 5 mg film-coated tablet</b>
<b>Francia</b>	<b>Desloratadine Viatrix 5 mg, comprimé pelliculé</b>
<b>Italia</b>	<b>Desloratadina Mylan Generics</b>
<b>Países Bajos</b>	<b>Desloratadine Mylan 5 mg, filmomhulde tabletten</b>
<b>Reino Unido (Irlanda del Norte)</b>	<b>Desloratadine Mylan 5mg Film-coated Tablets</b>
<b>República Checa</b>	<b>Desloratadin Mylan 5mg, potahované tablety</b>
<b>Suecia</b>	<b>Desloratadin Mylan 5 mg film-coated tablet</b>

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** abril 2023

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