

Prospecto: información para el paciente

Desloratadina Normon 0,5 mg/ml solución oral 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 Normon y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Desloratadina Normon
3. Cómo tomar Desloratadina Normon
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Desloratadina Normon
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Desloratadina Normon y para qué se utiliza

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

Desloratadina Normon solución oral 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.

Desloratadina Normon solución oral 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 Normon

No tome Desloratadina Normon

- si es alérgico (hipersensible) a desloratadina, loratadina, o a cualquiera de los demás componentes de Desloratadina Normon (incluidos en la sección 6) o a loratadina.

Advertencias y precauciones

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

-si presenta la función renal alterada

-si tiene antecedentes personales o familiares de convulsiones

USO EN NIÑOS Y ADOLESCENTES

No administre este medicamento a niños menores de 1 año de edad.

Toma de Desloratadina Normon con otros medicamentos

No hay interacciones conocidas de Desloratadina NORMON 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 Normon con alimentos y bebidas

Desloratadina NORMON 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, 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 NORMON

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 Normon contiene benzoato de sodio (E-211), propilenglicol (E-1520), sorbitol (E-420), sodio y etanol.

Este medicamento contiene 0,56 mg de benzoato de sodio en cada mililitro.

Este medicamento contiene 100 mg de propilenglicol en cada mililitro.

Este medicamento contiene 150 mg de sorbitol en cada mililitro.

El sorbitol es una fuente de fructosa. Si su médico le ha indicado que usted (o su hijo) padecen una intolerancia a ciertos azúcares, o se les ha diagnosticado intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), una enfermedad genética rara, en la que el paciente no puede descomponer la fructosa, consulte usted (o su hijo) con su médico antes de tomar este medicamento.

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

Este medicamento contiene 9,3 mg de alcohol (etanol) en cada 10 ml de dosis que equivale a 0,93 mg/ml (0,093 p/v). La cantidad en cada dosis de 10 ml de este medicamento es equivalente a menos de 1 ml de cerveza o 1 ml de vino. La pequeña cantidad de alcohol que contiene este medicamento no produce ningún efecto perceptible.

3. Cómo tomar Desloratadina Normon

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.

Niños

Niños de 1 a 5 años de edad:

La dosis recomendada es 2,5 ml con el vaso dosificador de solución oral una vez al día.

Niños de 6 a 11 años de edad:

La dosis recomendada es 5 ml con el vaso dosificador de solución oral una vez al día.

Adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad

La dosis recomendada es 10 ml con el vaso dosificador de solución oral una vez al día.

Este medicamento es para usar por vía oral.

Trague la dosis de solución oral, y después beba un poco de agua. Puede tomar este medicamento 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 Normon solución oral. 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 Normon del que debe

Tome Desloratadina NORMON únicamente como su médico le ha indicado. No se espera que una sobredosis accidental cause problemas graves. No obstante, si toma más Desloratadina Normon de la 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 915620420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Desloratadina Normon

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 Normon

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 Normon solución oral 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, 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 la mayoría de los niños y adultos, los efectos adversos con desloratadina fueron aproximadamente los mismos que con una solución o un comprimido que no contienen principio activo. No obstante, los efectos adversos frecuentes en niños menores de 2 años de edad fueron diarrea, fiebre e insomnio mientras que en adultos, la fatiga, sequedad de boca y dolor de cabeza fueron comunicados más frecuentemente que con un comprimido que no contiene principio activo.

En ensayos clínicos con desloratadina, se comunicaron los siguientes efectos adversos como:

Niños

Frecuentes en niños menores de 2 años de edad: los siguientes pueden afectar hasta 1 de cada 10 niños

- diarrea
- fiebre
- insomnio

Adultos

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:

Adultos

Muy raros: 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 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: 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 efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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 Normon

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

No utilice Desloratadina Normon después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en el frasco después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No congelar.

No requiere condiciones especiales de conservación

Si observa algún cambio en el aspecto de la solución oral, 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

- El principio activo es desloratadina 0,5 mg/ml
- Los demás componentes de la solución oral son benzoato de sodio (E-211), sacarina de sodio, sorbitol (E-420), propilenglicol (E-1520), ácido cítrico anhidro, citrato sódico anhidro, hidroxietilcelulosa, aroma de naranja (contiene 94% m/m) y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Desloratadina Normon solución oral se presenta en frasco de polietileno tereftalato cerrado con rosca de aluminio, a prueba de niños, con 120 ml de solución oral y un vaso dosificador con marcas para la dosis de 2,5 ml y 5 ml.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (España)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 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/>”