

## **Prospecto: información para el paciente**

### **Desloratadina Sandoz 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, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque presenten los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermera, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto**

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

#### **1. Qué es Desloratadina Sandoz y para qué se utiliza**

##### **Qué es Desloratadina Sandoz**

Desloratadina Sandoz contiene desloratadina, que es un antihistamínico.

##### **Cómo funciona Desloratadina Sandoz**

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

##### **Cuándo debe utilizarse Desloratadina Sandoz**

Desloratadina alivia los síntomas asociados con la rinitis alérgica (inflamación de las fosas nasales provocada por una alergia, p. ej., 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 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 Sandoz**

##### **No tome Desloratadina Sandoz**

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

##### **Advertencias y precauciones**

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

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

### **Niños y adolescentes**

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

### **Otros medicamentos y Desloratadina Sandoz**

No hay interacciones conocidas de desloratadina con otros medicamentos.

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

### **Toma de Desloratadina Sandoz con alimentos, bebidas y alcohol**

Desloratadina Sandoz se puede tomar con o sin alimentos.

Tenga cuidado cuando tome Desloratadina Sandoz 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.

## **3. Cómo tomar Desloratadina Sandoz**

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 un comprimido una vez al día con agua, con o sin alimentos.

Este medicamento es para usar por vía oral.

Tragar 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 Desloratadina Sandoz comprimidos recubiertos con película.

- 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 Sandoz 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 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 Sandoz**

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 Sandoz**

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 desloratadina, 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 sin principio activo. No obstante, la fatiga, la sequedad de boca y el dolor de cabeza se notificaron con más frecuencia que con un comprimido sin principio activo. En adolescentes, el dolor de cabeza fue el efecto secundario más frecuente.

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 desloratadina 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 en las pruebas de la función hepática.

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

- alteración del comportamiento,
- agresividad,
- estado de ánimo deprimido
- ojos secos,
- debilidad fuera de lo normal,
- color amarillento de la piel y 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
- aumento de peso,
- incremento del apetito.

### Niños

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

- alteración del comportamiento,
- agresividad,
- latido lento del corazón,
- cambio en la forma de latir del corazón
- aumento de peso,
- incremento del apetito.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o 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 Nacional 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 Sandoz**

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

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento si nota cualquier cambio en la apariencia 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 Sandoz**

- El principio activo es desloratadina. Cada comprimido contiene 5 mg de desloratadina.
- Los demás componentes son:
  - Núcleo:* almidón de maíz, celulosa microcristalina, hipromelosa, sílice coloidal anhidra, aceite vegetal hidrogenado (tipo 1).
  - Recubrimiento:* Opadry blue 03B50689 que contiene: hipromelosa (E464), dióxido de titanio (E171), macrogol 400 (E1521), laca azul de aluminio índigo carmín (E132)

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

Desloratadina Sandoz 5 mg comprimidos recubiertos con película son comprimidos de color azul claro, redondos, biconvexos, con la marca del número “5” en una de las caras. Diámetro:  $6,50 \pm 0,10$  mm.

Desloratadina Sandoz 5 mg comprimidos recubiertos con película son envasados en blíster de OPA/ALU/PVC/ALU o en blíster de PVC/Aclar/ALU.

Envases (unidosis):

Desloratadina Sandoz 5 mg se presenta: en 1x1, 2x1, 3x1, 5x1, 7x1, 10x1, 14x1, 15x1, 20x1, 21x1, 30x1, 50x1, 90x1 y 100x1 comprimidos recubiertos con película.

Envases (no unidosis):

Desloratadina Sandoz 5 mg se presenta: en 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 90 y 100 comprimidos recubiertos con película.

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**

Sandoz Farmacéutica, S.A.  
Centro Empresarial Parque Norte  
Edificio Roble  
C/ Serrano Galvache, 56  
28033 Madrid  
España

### **Responsable de la fabricación**

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovskova 57, SI-1526,  
Ljubljana, Eslovenia

ó

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Alle 5,  
39179, Barleben  
Alemania

ó

Lek S.A.  
Ul. Domaniewska 50C  
02-672 Warszawa  
Polonia

o

Lek Pharmaceuticals d.d  
Trimlini 2 D  
9220 Lendava

Eslovenia

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

Austria:	Desloratadin Sandoz 5 mg filmtabletten
Bélgica:	Desloratadin Sandoz 5 mg filmomhulde tabletten
Dinamarca:	Desloratadine Sandoz
Finlandia:	Desloratadine Sandoz 5 mg kalvopäällysteinen tabletti
Francia:	Desloratadine Sandoz 5 mg comprimé pelliculé
Italia:	DESLORATADINA SANDOZ 5 mg compresse rivestite con film
Países _Bajos:	Desloratadine Sandoz 5 mg filmomhulde tabletten
Portugal:	Desloratadina Sandoz 5 mg comprimido revestido por película
Suecia:	Desloratadine Sandoz 5 mg filmdragerade tabletter

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** julio 2022

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