

Prospecto: Información para el paciente

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

1. Qué es Desloratadina Stada y para qué se utiliza

Qué es Desloratadina Stada

Desloratadina Stada contiene desloratadina, que es un antihistamínico.

Cómo funciona Desloratadina Stada

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

Cuándo debe utilizarse Desloratadina Stada

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) 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 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 Stada

NO tome Desloratadina Stada

- si es alérgico a desloratadina o a cualquiera 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 Stada

- 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 12 años de edad.

Otros medicamentos y Desloratadina Stada

No hay interacciones conocidas de desloratadina con otros medicamentos.

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

Desloratadina Stada con los 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 Stada contiene isomalta (E953)

Este medicamento contiene isomalta (E953). 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 Stada

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.

Forma de administración

Este medicamento es para usar por vía oral.

Trague el comprimido entero.

Duración del tratamiento

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

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 Stada del que debe

Tome desloratadina únicamente como su médico le ha indicado. No se espera que una sobredosis accidental cause problemas graves. No obstante, 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 Stada

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 Stada

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.

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. 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: los siguientes 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: los siguientes pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas

- reacciones alérgicas graves
- erupción cutánea
- latidos cardiacos fuertes o irregulares
- latidos cardiacos rápidos
- dolor de estómago
- 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
- 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 solarium
- 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
- aumento de peso, aumento del apetito

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el 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 Stada

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 el envase y blíster después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

Si observa algún cambio en el aspecto de los comprimidos, 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. Pregunte a su farmacéutico cómo

deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. .Contenido del envase e información adicional

Composición de Desloratadina Stada

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

Los demás componentes del comprimido son:

Núcleo del comprimido:

Isomalta (E953)

Almidón, pregelatinizado (de maíz)

Celulosa microcristalina

Óxido de magnesio, pesado

Hidroxiopropilcelulosa

Crospovidona (tipo A)

Estearato de magnesio

Recubrimiento del comprimido:

Alcohol polivinílico

Dióxido de titanio (E171) Macrogol / PEG 3350

Talco

FD&C Azul nº 2 / Laca de aluminio indigo carmin (E132)

Aspecto del producto y contenido del envase

Desloratadina Stada 5 mg comprimidos recubiertos con película son comprimidos recubiertos, azules, redondos y biconvexos con un diámetro de aproximadamente 6,5 mm.

Desloratadina Stada 5 mg comprimidos recubiertos con película están envasados en blísters de Policlorotrifluoroetileno (PCTFE) / cloruro de polivinilo (PVC) / aluminio.

Desloratadina Stada 5 mg comprimidos recubiertos con película esta envasado en blísters de dosis unitaria en envases de 7, 10, 15, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 150, 180 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

Laboratorio STADA, S.L.

Frederic Mompou, 5

08960 Sant Just Desvern (Barcelona)

España

info@stada.es

Responsable de la fabricación

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Alemania

o

PharmaPath S.A.
28is Oktovriou 1,
Agia Varvara, 123 51,
Grecia

o

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
1190 Wien
Austria

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

Austria	Desloratadin Stada 5 mg Filmtabletten
Bélgica	Desloratadine EG 5mg filmomhulde tabletten
Dinamarca	Desloratadin Stada
Finlandia	Desloratadin Stada
Francia	DESLORATADINE EG 5 mg, comprimé pelliculé
Alemania	Desloratadin Stada 5 mg Filmtabletten
Hungría	Desloratadine Stada
Italia	Desloratadina EG 5 mg compresse rivestite con film
Luxemburgo	Desloratadine EG 5mg comprimés pelliculés
Países Bajos	Desloratadine CF 5 mg, filmomhulde tabletten
Portugal	Desloratadina Ciclum
España	Desloratadina Stada 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Suecia	Desloratadin Stada filmdragerade tabletter

Fecha de la última revisión de este prospecto: octubre 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/>