

## **Prospecto: información para el usuario**

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

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

Este medicamento contiene desloratadina que es un antihistamínico.

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

Este medicamento 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 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 Vir**

**No tome Desloratadina Vir:**

- 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 VIR

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

### **Uso en niños y adolescentes**

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

Este medicamento está indicado en niños de 1 a 11 años de edad, adolescentes (12 años de edad y mayores) y adultos, incluyendo personas de edad avanzada.

### **Uso de desloratadina Vir con otros medicamentos**

No se conocen interacciones de este medicamento con otros medicamentos.

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

### **Uso de desloratadina Vir con comidas y bebidas**

Este medicamento se puede tomar con independencia de las comidas.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

#### *Embarazo*

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.

Si está embarazada o amamantando a un bebé no se recomienda que tome este medicamento.

#### *Fertilidad*

No hay datos disponibles sobre fertilidad masculina y femenina.

### **Conducción y uso de máquinas**

A la dosis recomendada, no se espera que este medicamento afecte a su capacidad de conducción y uso de máquinas. Aunque la mayoría de las personas no presentan somnolencia, se recomienda no realizar actividades que requieran un estado de alerta mental como conducir un coche o utilizar máquinas hasta que hayan establecido su propia respuesta al medicamento.

Este medicamento contiene sorbitol. 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 Vir**

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.

### **Uso en niños**

#### Niños de 1-5 años de edad:

La dosis recomendada es 2,5 ml (media cucharada de 5 ml) de solución oral una vez al día

#### Niños de 6-11 años de edad:

La dosis recomendada es 5 ml (una cucharada de 5 ml) de solución oral una vez al día.

#### **Adultos y adolescentes**

##### Adultos y adolescentes (12 años de edad y mayores):

La dosis recomendada es 10 ml (dos cucharadas de 5 ml) de solución oral una vez al día.

En caso de que el frasco venga acompañado de una jeringa de dosificación, usted puede utilizarla para tomar la cantidad apropiada de solución oral.

Este medicamento es de administración 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 este medicamento.

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 Vir del que debe**

Tome Desloratadina Vir únicamente como su médico le ha indicado. No se espera que una sobredosis accidental cause problemas graves. Sin embargo, si toma más Desloratadina Vir del que le fue indicado, informe a su médico o farmacéutico inmediatamente.

#### **Si olvidó tomar desloratadina Vir**

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, consulte 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 para respirar, respiración con pitos, picor, ronchas cutáneas e hinchazón). Si usted experimenta cualquiera de estos efectos adversos graves, deje de tomar este medicamento y acuda inmediatamente a su médico.

En la mayoría de los niños y adultos, los efectos adversos 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 han comunicado las siguientes reacciones adversas:

#### Adultos:

Muy raras, afectan 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 (nauseas)                       |
| • vómitos                                       | • estómago revuelto      | • diarrea                                          |
| • mareo                                         | • somnolencia            | • dificultad para dormir                           |
| • dolor muscular                                | • alucinaciones          | • convulsiones                                     |
| • agitación con aumento del movimiento corporal | • inflamación del hígado | • alteración de 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 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 Vir**

Mantener 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. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación. Mantener en el envase original.

No utilice este medicamento si observa algún cambio en el aspecto de la solución oral.

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 Vir**

- El principio activo es desloratadina 0,5 mg/ml.
- Los demás componentes son: citrato de sodio, sorbitol, sucralosa, ácido cítrico anhidro, propilenglicol, hipromelosa, aroma de tuti fruit y agua purificada.

#### **Aspecto de Desloratadina Vir y contenido del envase**

Desloratadina Vir solución oral se presenta en frascos de 120 ml con cierre a prueba de niños.

La presentación incluye una jeringa dosificadora

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

### **Titular de la autorización de comercialización**

Industria Química y Farmacéutica VIR, S.A.  
C/ Laguna 66-68-70. Polígono Industrial Urtinsa II  
28923 Alcorcón (Madrid)  
España

### **Responsable de la fabricación**

Famar A.V.E- Avlon Plant  
49 km National Road  
Athens-Lamia  
19011, Grecia  
Ó

Genepharm S.A.

18th Km Marathonos Avenue.  
Pallini  
Attica  
153 51  
Grecia

o

Industria Química y Farmacéutica VIR, S.A.  
C/ Laguna 66-68-70. Polígono Industrial Urtinsa II  
28923 Alcorcón (Madrid)  
España

## **Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 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.es/>*