

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

### **Loratadina Aristo 10 mg comprimidos EFG**

Loratadina

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

#### **1. Qué es Loratadina Aristo y para qué se utiliza**

Loratadina Aristo pertenece a una clase de medicamentos conocidos como antihistamínicos.

Loratadina Aristo alivia los síntomas asociados a la rinitis alérgica (tales como estornudos, goteo o picor nasal y escozor o picor en los ojos).

Loratadina Aristo también se puede utilizar para ayudar a aliviar los síntomas de la urticaria (tales como picor, enrojecimiento y el número y el tamaño de las ronchas cutáneas).

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Loratadina Aristo**

##### **No tome Loratadina Aristo**

- Si es alérgico al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

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

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Loratadina Aristo.

- Si presenta enfermedad hepática grave (ver sección 3).
- Si se le va a efectuar cualquier tipo de prueba cutánea para alergia. No tome Loratadina Aristo durante los 2 días previos a la realización de dichas pruebas, porque este medicamento puede alterar los resultados de las mismas.

### **Uso de Loratadina Aristo con otros medicamentos:**

No se conocen interacciones de Loratadina Aristo con otros medicamentos.

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

### **Toma de Loratadina Aristo con alimentos y bebidas**

Loratadina Aristo puede tomarse con o sin alimentos.

### **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 Loratadina Aristo si está embarazada o en periodo de lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

A dosis normales, Loratadina Aristo no afecta a la capacidad de conducir o utilizar máquinas. Si usted nota síntomas de somnolencia, no conduzca ni use máquinas, no obstante, procure no realizar tareas que puedan requerir una atención especial hasta que sepa cómo tolera el medicamento.

### **Información importante sobre algunos de los componentes de Loratadina Aristo**

Loratadina Aristo contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

## **3. Cómo tomar Loratadina Aristo**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Recuerde tomar su medicamento.

La dosis recomendada es:

### **Adultos y niños mayores de 2 años de edad con un peso superior a 30 kg:**

Tome un comprimido (10 mg) una vez al día.

### **Pacientes con problemas hepáticos graves con un peso superior a 30 kg:**

Tome un comprimido (10 mg), una vez al día y en días alternos.

Loratadina Aristo 10 mg comprimidos no es adecuado para:

- la administración de dosis inferiores a 10 mg.
- la administración en pacientes con peso inferior a 30 kg.
- aquellos pacientes que tengan problemas al tragar.

### **Uso en niños y adolescentes**

No se recomienda Loratadina Aristo en niños menores de 2 años de edad.

### **Si toma más Loratadina Aristo del que debe**

Si toma más Loratadina Aristo del que debe, 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 tomada.

### Si olvidó tomar Loratadina Aristo

Si olvidó tomar su dosis a tiempo, tómelas lo antes posible, y luego vuelva a su pauta de dosificación habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### Si interrumpe el tratamiento con Loratadina Aristo

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Loratadina Aristo. No suspenda el tratamiento antes.

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.

La clasificación de los efectos adversos se basa en las siguientes frecuencias:

<b>Muy frecuentes:</b>	Pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes
<b>Frecuentes:</b>	Pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes
<b>Poco frecuentes:</b>	Pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes
<b>Raros:</b>	Pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes
<b>Muy raros:</b>	Pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes
<b>Frecuencia no conocida:</b>	La frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles

Los efectos adversos comunicados más frecuentemente (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) incluyen somnolencia, dolor de cabeza, nerviosismo, cansancio, aumento del apetito y dificultad para dormir.

Los efectos adversos comunicados muy raramente (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes) han sido casos de reacción alérgica grave, mareo, latidos cardíacos irregulares o rápidos, náuseas (ganas de vomitar), sequedad de boca, estómago revuelto, problemas hepáticos, pérdida del cabello, erupción cutánea y cansancio.

El efecto adverso de frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles) es aumento de peso.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

### 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 de notificación incluido en el Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano. Website: [www.notificaRAM.es](http://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 Loratadina Aristo

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice Loratadina Aristo después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilizar Loratadina Aristo si observa cualquier cambio en el aspecto del comprimido.

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

- El principio activo es loratadina. Cada comprimido contiene 10 mg de loratadina.
- Los demás componentes (excipientes) son: Lactosa monohidrato, almidón de maíz, polivinilpirrolidona, esterato de magnesio y agua purificada.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos ranurados, redondos, blancos o casi blancos.  
Se presenta en blister, en envases con 20 comprimidos.

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

#### Titular de la autorización de comercialización:

Aristo Pharma Iberia, S.L.  
C/ Solana, 26  
28850, Torrejón de Ardoz  
Madrid. España.

#### Responsable de la fabricación:

TOLL MANUFACTURING SERVICES, S.L.  
Aragoneses 2,  
28108 Alcobendas (MADRID)

**Este prospecto ha sido aprobado en:** Diciembre 2017

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/>