

Prospecto: información para el usuario

Loratadina Edigen 10 mg comprimidos 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 Loratadina Edigen y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Loratadina Edigen
3. Cómo tomar Loratadina Edigen
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Loratadina Edigen
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Loratadina Edigen y para qué se utiliza

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

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

Loratadina Edigen 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 Edigen

No tome Loratadina Edigen

- 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 Edigen.

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

Uso de Loratadina Edigen con otros medicamentos

No se conocen interacciones de Loratadina Edigen con otros medicamentos. No obstante, informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Toma de Loratadina Edigen con alimentos y bebidas

Loratadina Edigen puede tomarse con o sin alimentos.

Embarazo y lactancia

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.

Conducción y uso de máquinas

A dosis normales, Loratadina Edigen 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 Edigen

Loratadina Edigen contiene lactosa; por lo tanto si su médico le ha dicho que presenta intolerancia a algunos azúcares, coménteselo a su médico antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Loratadina Edigen

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 Edigen 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 Edigen en niños menores de 2 años de edad.

Si toma más Loratadina Edigen del que debe

Si usted toma más Loratadina Edigen del que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica; Teléfono 91 562 04 20.

Si olvidó tomar Loratadina Edigen

Si olvidó tomar su dosis a tiempo, tómela 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 Edigen

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Loratadina Edigen. 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 sufran.

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

Muy frecuentes:	Pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes
Frecuentes:	Pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes
Poco frecuentes:	Pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes
Raros:	Pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes
Muy raros:	Pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes
Frecuencia no conocida	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.

La frecuencia del siguiente efecto adverso no se conoce (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- aumento de peso

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier otro 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.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Loratadina Edigen

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice Loratadina Edigen 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 Edigen 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 de Loratadina Edigen

- El principio activo es loratadina. Cada comprimido contiene 10 mg de loratadina.
- Los demás componentes (excipientes) son: lactosa monohidrato, almidón de maíz, povidona, estearato 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/>