

## Prospecto: información para el paciente

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

#### 1. Qué es Loratadina Viatris y para qué se utiliza

Loratadina Viatris contiene el principio activo loratadina, que pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como antihistamínicos.

Este medicamento ayuda a reducir sus síntomas de alergia, bloqueando los efectos de una sustancia llamada “histamina”, que se produce en el organismo cuando se es alérgico a algo.

Este medicamento alivia los síntomas asociados a la rinitis alérgica (por ej. Fiebre del heno) tales como estornudos, goteo o picor nasal y escozor o picor en los ojos.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 7 días.

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

##### No tome Loratadina Viatris:

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

##### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar este medicamento.

Tenga especial cuidado con loratadina si:

- Tiene una enfermedad del hígado.
- Le van a efectuar cualquier tipo de prueba cutánea para alergia. No tome este medicamento durante los 2 días previos a la realización de dichas pruebas, porque este medicamento puede alterar los resultados de las mismas.

### **Niños y adolescentes**

No administrar este medicamento a niños menores de 6 años o niños que pesen menos de 30 kg. Hay otras formulaciones más apropiadas para niños menores de 6 años o que pesen 30 kg o menos.

Niños menores de 2 años

No se ha establecido la seguridad y eficacia de este medicamento. No se dispone de datos.

### **Otros medicamentos y Loratadina Viatris**

Los efectos secundarios de este medicamento pueden aumentar cuando se utiliza junto con medicamentos que alteran el rendimiento de algunas enzimas que se encuentran en el hígado, o si su hígado no está funcionando bien. En los estudios clínicos, no se observó aumento de los efectos secundarios de la loratadina con medicamentos que alteraban el rendimiento de estas enzimas.

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los medicamentos no sujetos a prescripción médica.

### **Toma de Loratadina Viatris con alimentos y alcohol**

No se ha demostrado que este medicamento añada efectos a las bebidas alcohólicas.

### **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.

No se recomienda que tome este medicamento si está embarazada o en periodo de lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

En los ensayos clínicos que evaluaron la capacidad de conducción, no se observó función reducida en los pacientes que recibieron loratadina. A la dosis recomendada, no se espera que este medicamento produzca somnolencia o disminución del estado de alerta. Sin embargo, en muy raras ocasiones algunas personas experimentan somnolencia, que puede afectar a su capacidad de conducir o utilizar máquinas.

### **Loratadina Viatris contiene lactosa**

Este medicamento 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 Viatris**

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.

Su médico le indicará la duración del tratamiento con este medicamento. No suspenda el tratamiento antes.

### **Adultos y niños mayores de 6 años de edad con un peso mayor de 30 kg**

Tome 1 comprimido 1 vez al día con un vaso de agua, con o sin alimentos.

### **Peso corporal de 30 kg o menos**

No dar este medicamento. Hay otras presentaciones más apropiadas para niños menores de 6 años que pesen 30 kg o menos.

### **Niños menores de 2 años de edad**

No se recomienda este medicamento en niños menores de 2 años.

### **Adultos y niños con problemas graves de hígado**

Adultos y niños que pesen más de 30 kg

Tome 1 comprimido 1 vez al día y en días alternos con un vaso de agua, con o sin alimentos.

No obstante, debe consultar a su médico, farmacéutico o enfermero antes de tomar este medicamento. Si empeora, o los síntomas persisten después de 7 días de tratamiento, debe consultar a un médico.

**Si toma más Loratadina Viatris del que debe**

Si usted toma más loratadina del que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

Se han comunicado somnolencia, palpitaciones y dolor de cabeza con sobredosis de este medicamento.

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 Loratadina Viatris**

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 tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, 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.

Los efectos adversos más frecuentemente comunicados en adultos y adolescentes mayores de 12 años son:

- Somnolencia.
- Dolor de cabeza.
- Aumento del apetito.
- Dificultad para dormir.

Los efectos adversos más frecuentemente comunicados en niños de 6 a 12 años son:

- Dolor de cabeza.
- Nerviosismo.
- Cansancio.

Durante la comercialización de loratadina también se han comunicado los siguientes efectos adversos **muy raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- Reacción alérgica grave (incluyendo hinchazón).
- Mareo.
- Convulsiones.
- Latidos cardíacos irregulares o rápidos.
- Náuseas (ganas de vomitar).
- Sequedad de boca.
- Malestar de estómago.
- Problemas de hígado.
- Pérdida del cabello.
- Erupción cutánea.
- Cansancio.

Frecuencia **no conocida** (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Aumento de peso.

### **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 Loratadina Viatris**

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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

No utilice este medicamento 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 Viatris**

- El principio activo es loratadina. Cada comprimido contiene 10 mg de loratadina.
- Los demás excipientes son: lactosa monohidrato, almidón de maíz, povidona y estearato de magnesio (E-470b).

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

Loratadina Viatris se presenta en forma de comprimidos.

Comprimidos redondos blancos con ranura.

Cada envase contiene blísteres de 20 comprimidos.

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

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

Viatriis Pharmaceuticals, S.L.U.

C/ General Aranzaz, 86

28027 - Madrid

España

##### **Responsable de la fabricación**

Toll Manufacturing Services, S.L.

C/ Aragoneses, 2

28108 - Alcobendas (Madrid)

España

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

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