

Prospecto: información para el usuario

Loratadina Qualigen 10 mg comprimidos recubiertos con película 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, 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 Qualigen y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de tomar Loratadina Qualigen
3. Cómo tomar Loratadina Qualigen
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Loratadina Qualigen

Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Loratadina Qualigen y para qué se utiliza

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

Loratadina Qualigen alivia los síntomas asociados a la rinitis alérgica (tales como estornudos, goteo o picor nasal y escozor o picor en los ojos) en adultos y niños mayores de 2 años y peso superior a 30 kg.

Loratadina Qualigen 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) en adultos y niños mayores de 2 años y peso superior a 30 kg.

2. Qué necesita saber antes de tomar Loratadina Qualigen

No tome Loratadina Qualigen

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

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Loratadina Qualigen:

- Presenta enfermedad hepática grave (Ver apartado 3.Cómo tomar Loratadina Qualigen).
- Se le va a efectuar cualquier tipo de prueba cutánea para alergia. No tome Loratadina Qualigen durante los 2 días previos a la realización de dichas pruebas, porque este medicamento puede alterar los resultados de las mismas.

Otros medicamentos y Loratadina Qualigen

No se conocen interacciones de loratadina con otros medicamentos. No obstante, informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar otros medicamentos,

incluso los adquiridos sin receta médica.

Toma de Loratadina Qualigen con alimentos y bebidas

Loratadina 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 un medicamento.

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

Conducción y uso de máquinas

A dosis normales, loratadina 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.

Loratadina Qualigen 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 Qualigen

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

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 Qualigen 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.

No se recomienda loratadina en niños menores de 2 años de edad.

Si toma más loratadina qualigen del que debe

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 Qualigen

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 Qualigen

Recuerde tomar su medicamento.

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

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este tratamiento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas lo sufran.

Los efectos adversos comunicados más frecuentemente (menos de 1 por cada 10 pacientes pero más de 1 por cada 100 pacientes) incluyen somnolencia, dolor de cabeza, nerviosismo, cansancio, aumento del apetito y dificultad para dormir.

Los efectos adversos comunicados muy raramente (menos de 1 por cada 10000 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. Aumento de peso con frecuencia no conocida.

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 Qualigen

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

No utilice este medicamento si observa cualquier cambio en el aspecto del comprimido.

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

- El principio activo es loratadina. Cada comprimido contiene 10 mg de loratadina.
- Los demás componentes (excipientes) son: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, almidón de maíz, almidón de maíz pregelatinizado, sílice coloidal hidratada, estearato de magnesio, hipromelosa, macrogol 400, macrogol 6000, cera carnauba, talco.

Aspecto del producto y contenido del envase

Loratadina Qualigen se presenta en forma de comprimidos circulares, biconvexos con ranura en una cara y marcado LR10 en la otra.

Cada envase contiene 20 comprimidos en blíster.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Neuraxpharm Spain, S.L.U.

Avda. Barcelona, 69

08970 Sant Joan Despí

Barcelona – España

Responsable de la fabricación

Laboratorios Lesvi, S.L.

Avda. Barcelona, 69

08970 Sant Joan Despí

Barcelona – España

Fecha de la última revisión de este prospecto: mayo 2021

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>)