

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Loratadina ratiopharm 10 mg comprimidos y para qué se utiliza

Loratadina pertenece a una clase de medicamentos conocidos como antihistamínicos, que actúan como antialérgicos. Este medicamento actúa bloqueando el efecto de la histamina, que está involucrada en el desarrollo de la reacción alérgica.

Loratadina se utiliza para el tratamiento de los síntomas en los siguientes procesos alérgicos:

Adultos y niños mayores de 2 años

Rinitis alérgica- por ejemplo alergia a ácaros del polvo o animales domésticos (estornudos, picor, goteo nasal y nariz taponada), inflamación alérgica de los ojos (picor, enrojecimiento y lagrimeo de ojos) y urticaria (hinchazón, enrojecimiento y picor de la piel).

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Loratadina ratiopharm 10 mg comprimidos

No tome Loratadina ratiopharm 10 mg:

- 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 ratiopharm 10 mg

- si presenta enfermedad hepática grave

Niños

Este medicamento no debe administrarse a niños menores de 2 años de edad o con un peso inferior a 30 Kg.

Uso de Loratadina ratiopharm 10 mg con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Si le van a efectuar cualquier tipo de prueba en la piel, debe interrumpir la toma de sus comprimidos al menos 48 horas antes de la realización de dicha prueba.

Toma de Loratadina ratiopharm 10 mg con alcohol

Loratadina ratiopharm 10 mg puede tomarse con o sin alimentos. Evite el consumo de bebidas alcohólicas mientras toma este medicamento.

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 tome Loratadina ratiopharm si está embarazada, si piensa que podría estarlo o está en periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas:

Loratadina puede causar somnolencia o mareos. Si usted se siente afectado no conduzca ni use máquinas.

Loratadina ratiopharm 10 mg 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 ratiopharm 10 mg comprimidos

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.

No se recomienda este medicamento en niños con un peso inferior a 30 kg o menores de 2 años de edad.

Dosis habitual para adultos y adolescentes mayores de 12 años

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

Dosis habitual para niños de 2 a 12 años con un peso superior a 30 Kg:

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

Si usted sufre una enfermedad hepática grave puede que necesite una dosis inferior, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

No exceda la dosis indicada.

Si usted toma más Loratadina ratiopharm 10 mg del que debiera:

Si usted ha tomado más Loratadina ratiopharm 10 mg del que debiera, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico. Puede sentir somnolencia, palpitaciones o dolor de cabeza.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20.

Si olvidó tomar Loratadina ratiopharm 10 mg:

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 medicamento, 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 los sufran.

Si sufre alguno de los siguientes efectos adversos, interrumpa el tratamiento **inmediatamente** y consulte con su médico o acuda al hospital más cercano: casos de reacción alérgica como hinchazón de labios, lengua o cara (Edema de Quincke) o dificultad para respirar y reacciones alérgicas (pinchazo, ardor, picor en la piel con inflamación), angioedema (hinchazón de la piel y de las membranas mucosas). Estos son efectos adversos muy graves, si los tiene puede que haya tenido una reacción alérgica grave. Puede que necesite una atención médica urgente u hospitalización.

Frecuentes >1% y <10% (menos de 1 por cada 10 pero más de 1 por cada 100 pacientes): dolor de cabeza, nerviosismo, cansancio, dificultad para dormir e incremento del apetito.

Muy raros hasta 0,01% (menos de un 1 por cada 10.000 pacientes): mareos, convulsiones, latidos cardíacos irregulares o rápidos, náuseas (ganas de vomitar), sequedad de boca, inflamación del revestimiento del estómago (gastritis, los síntomas incluyen dolor de estómago, náuseas, vómitos, diarrea), cambios en las funciones del hígado, erupción cutánea, pérdida del cabello y cansancio.

Frecuencia no conocida (la frecuencia 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 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 ratiopharm 10 mg comprimidos

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

No utilice este medicamento 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.

Este medicamento no requiere ninguna condición especial de almacenamiento.

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 ratiopharm 10 mg comprimidos

El principio activo es loratadina. Cada comprimido contiene 10 mg de loratadina.

Los demás componentes (excipientes) son: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, almidón de maíz y estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos son blancos, redondos y biconvexos con ranura curvada en uno de los lados. Los comprimidos se pueden dividir en dos mitades iguales.

Cada envase contiene 2, 7, 10, 14, 20, 20x1, 21, 28, 30, 50, 100 o 100x1 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular

Teva Pharma, S.L.U. C/Anabel Segura, 11 Edificio Albatros B, 1ª Planta
28108 Alcobendas, Madrid

Responsable de la fabricación

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse, 3
89143 Blaubeuren (Alemania)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2015

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/>