

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

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

Qué es Loratadina SUN

Loratadina SUN contiene el principio activo loratadina, que pertenece al grupo de medicamentos llamados “antihistamínicos”.

Cómo funciona Loratadina SUN

Loratadina SUN 10 mg comprimidos 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.

Para qué se utiliza Loratadina SUN

Loratadina SUN alivia los síntomas asociados a la rinitis alérgica estacional (fiebre del heno) y perenne (síntomas de alergia durante todo el año).

Estos síntomas pueden incluir estornudos, goteo de la nariz, picor nasal además de escozor, picor y lagrimeo en ojos.

Loratadina SUN 10 mg comprimidos está también indicado para el alivio de los síntomas de la urticaria crónica idiopática (erupción en la piel consistente en urticaria y pápulas).

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

No tome Loratadina SUN 10 mg comprimidos:

- Si es alérgico a loratadina o a cualquiera 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 Loratadina SUN comprimidos si:

- Tiene problemas graves de hígado.
- Debe hacerse algún test cutáneo para alergias. No tome Loratadina SUN comprimidos durante los dos días anteriores a la realización de estas pruebas, ya que podría afectar a los resultados de las pruebas.

Si usted se encuentra en alguna de las situaciones mencionadas anteriormente (o no está seguro), consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de tomar Loratadina SUN comprimidos.

Niños y adolescentes

No administrar Loratadina SUN comprimidos 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 Loratadina SUN comprimidos. No se dispone de datos.

Toma de Loratadina SUN comprimidos con otros medicamentos

Los efectos secundarios de Loratadina SUN 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 podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Incluso los medicamentos no sujetos a prescripción médica.

Toma de Loratadina SUN con alcohol

No se ha demostrado que este medicamento aumente los efectos de 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.

Como medida de precaución es preferible evitar la toma de loratadina si está embarazada.

No tome loratadina si está en periodo de lactancia ya que este tratamiento pasa a través de la leche materna.

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 loratadina 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 SUN 10 mg comprimidos 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 SUN 10 mg comprimidos

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

La dosis recomendada es:

Adultos y niños mayores de 6 años con peso corporal mayor a 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 Loratadina SUN 10 mg comprimidos. Hay otras presentaciones más apropiadas para niños menores de 6 años que pesen 30 kg o menos.

Niños menores de 2 años:

No se recomienda Loratadina SUN 10 mg comprimidos 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.

Toma del medicamento

Los comprimidos deben tragarse enteros, sin masticar, con ayuda de un poco de agua. Pueden tomarse con o sin comida.

Acostúmbrese a tomar su medicamento todos los días a la misma hora, eso le ayudará a recordar que tiene que tomar el medicamento.

Si toma más Loratadina comprimidos del que debe

Si toma más Loratadina comprimidos del que debe puede experimentar somnolencia, latidos cardíacos rápidos y dolor de cabeza. 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 SUN comprimidos

En caso de olvido de una dosis tome el medicamento tan pronto como se acuerde y continúe con el tratamiento de la forma prescrita. 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 sufren.

Los efectos adversos reportados más frecuentemente en adultos y niños de 6 a 12 años son:

- somnolencia
- dolor de cabeza
- aumento del apetito
- dificultad para dormir.

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

- dolor de cabeza
- nerviosismo
- cansancio

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

- reacción alérgica grave (incluyendo hinchazón)
- mareo
- convulsiones
- aumento del ritmo cardíaco, palpitaciones (sensación del aumento del ritmo cardíaco)

- náuseas (ganas de vomitar)
- sequedad de boca
- irritación de la pared del estómago (gastritis)
- erupción cutánea
- pérdida del cabello
- trastornos del hígado
- cansancio.

Frecuencia no conocida:

- 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: 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 SUN 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.

Conservar en el envase original.

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 SUN 10 mg comprimidos

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

-Los de más componentes son: lactosa monohidrato, almidón de maíz, almidón de maíz pregelatinizado y estearato magnésico.

Aspecto del producto y contenido del envase

Loratadina SUN 10 mg son comprimidos redondos, no recubiertos, de color blanco o casi blanco, marcados con “R” en una cara y “10” en la otra.

Loratadina SUN 10 mg se presenta en blister en envases de 7, 10, 14, 20, 21, 30 o 100 comprimidos.

Puede que no se comercialicen todos los tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización

Sun Pharmaceutical Industries B.V.,
Polarisavenue 87,

2132JH Hoofddorp, Países Bajos

Responsable de la fabricación

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132JH Hoofddorp
Países Bajos

o

Alkaloida Chemical Company Zrt.

4400 Tiszavasvári

Kabay János u. 29

Hungría

Representante local

Sun Pharma Laboratorios, S.L.
Rambla de Catalunya 53-55
08007 Barcelona.
España
Tel.:+34 93 342 78 90

Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2023

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/>