

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Loratadina Tarbis 10 mg comprimidos EFG**

**Lea todo el prospecto detenidamente 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 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.

#### **Contenido del prospecto**

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

#### **1. Qué es Loratadina Tarbis y para qué se utiliza**

Loratadina Tarbis pertenece a una clase de medicamentos llamados antihistamínicos, usados para el tratamiento de diversos procesos alérgicos.

Loratadina Tarbis está indicado para el alivio de 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 los ojos.

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

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

##### **No tome Loratadina Tarbis 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 o farmacéutico antes de empezar a tomar Loratadina Tarbis :

- si presenta enfermedad grave de hígado

### *Interferencia con pruebas analíticas*

Si le van a realizar cualquier tipo de prueba cutánea para alergia. No tome Loratadina Tarbis durante los 2 días previos a la realización de dichas pruebas, e informe a su médico porque este medicamento puede alterar los resultados de las mismas.

### **Uso de Loratadina Tarbis con otros medicamentos**

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

Cuando se toman de manera simultánea, algunos medicamentos pueden aumentar el nivel de loratadina en sangre y pueden producir efectos adversos.

Se puede producir interacción con todos los inhibidores del CYP3A4 o CYP2D6 como los siguientes:

- Ketoconazol (utilizado para tratar las infecciones fúngicas)
- Eritromicina (un antibiótico)
- Cimetidina (utilizado para tratar la acidez de estómago).

### **Toma de Loratadina Tarbis con alimentos, bebidas y alcohol**

Loratadina Tarbis puede tomarse con o sin alimentos. Evite el consumo de 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 Loratadina Tarbis si está embarazada o en periodo de lactancia, ya que la loratadina pasa a la leche materna.

### **Conducción y uso de máquinas**

Muy raramente este medicamento puede causar somnolencia o puede reducir el tiempo de reacción en algunas personas. Por ello se recomienda no realizar tareas que necesiten especial atención (como conducir automóviles o utilizar máquinas) hasta que sepa cómo le afecta este medicamento.

### **Loratadina Tarbis 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 Tarbis**

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

#### Dosis habitual

Adultos/Niños mayores de 12 años: 10 mg una vez al día (un comprimido una vez al día).

Niños entre 2 y 12 años y con un peso superior a 30 kg: 10 mg una vez al día (un comprimido una vez al día).

Los niños mayores de 2 años pero que no pesan más de 30 kg **no deben** tomar este medicamento.

Estos comprimidos no deben darse a niños menores de 2 años de edad.

Pacientes con problemas graves de hígado:

Pacientes con problemas de hígado graves

Su médico puede prescribirle una dosis distinta si padece problemas graves de hígado.

**Si toma más Loratadina Tarbis 10 mg comprimidos del que debe**

Si toma más Loratadina Tarbis 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 91562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

**Si olvidó tomar Loratadina Tarbis**

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 Tarbis**

Su médico le indicará la duración del tratamiento. No interrumpa el tratamiento si se encuentra mejor ya que los síntomas pueden reaparecer.

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, Loratadina Tarbis puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Si desarrolla una reacción alérgica a este medicamento, debe interrumpir inmediatamente el tratamiento con Loratadina Tarbis y consultar con su médico.

Esta reacción alérgica puede consistir en:

- erupción en la piel (incluyendo el interior de la boca)
- picor
- inflamación de la cara/lengua/labios/manos/pies
- dificultades para respirar

Raramente algunos pacientes pueden desarrollar náuseas (ganas de vomitar), fatiga, dolor de cabeza, somnolencia, nerviosismo, sequedad de boca y pérdida del cabello. Estas reacciones adversas son generalmente leves y remiten por sí solas.

Otras reacciones adversas descritas al tomar Loratadina fueron mareos, aumento del ritmo cardíaco, palpitaciones (sensación del aumento del ritmo cardíaco), irritación de la pared del estómago (gastritis), aumento del apetito, insomnio, erupciones en la piel y trastornos del hígado.

Los efectos adversos con frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles) han sido casos de aumento de peso.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico o enfermero, 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](http://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 Tarbis**


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 cartón después de CAD.

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 Tarbis 10 mg comprimidos**

- El principio activo es loratadina. Cada comprimido contiene 10 mg de loratadina.
- Los demás componentes son: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, almidón de maíz y estearato de magnesio.

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

Los comprimidos son blancos, redondos, planos y ranurados.

Cada envase contiene 20 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

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

Tarbis Farma, S.L.  
Gran Vía Carlos III, 94  
08028- Barcelona  
España

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

Actavis Ltd.  
BLB016 Bulebel Industrial Estate  
Zejtun ZTN 3000  
Malta

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Enero de 2018

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/>.