Prospecto: información para el usuario

Polaramine 2 mg comprimidos
Maleato de dexclorfeniramina

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

1. Qué es Polaramine y para qué se utiliza

Dexclorfeniramina pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como antihistamínicos.

Polaramine está indicado para el tratamiento sintomático de la rinitis alérgica estacional y perenne, rinitis vasomotora, conjuntivitis alérgica, manifestaciones alérgicas cutáneas no complicadas leves de urticaria y angioedema y reacciones a sangre o plasma. También está indicado en el tratamiento de reacciones anafilácticas conjuntamente con adrenalina u otras medidas adecuadas, después de controlar las manifestaciones agudas. Polaramine a menudo alivia las manifestaciones cutáneas tales como eczema alérgico, dermatitis atópica y de contacto, picaduras de insectos, dermografismos y reacciones medicamentosas.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Polaramine

No tome Polaramine
- si es alérgico a maleato de dexclorfeniramina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Polaramine no debe ser administrado a recién nacidos y prematuros.
- Si está bajo tratamiento con un tipo especial de antidepresivos conocidos como inhibidores de la monoamino-oxidasa (MAO) o durante las dos semanas siguientes a la interrupción del tratamiento.

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Polaramine:
- si padece glaucoma de ángulo estrecho, cierta clase de úlcera de estómago (estenosante), obstrucción piloroduodenal, enfermedades de la próstata o estrechez de cuello de la vejiga urinaria, enfermedades cardiovasculares, incluyendo hipertensión arterial, o si padece aumento de la presión intraocular o enfermedades del tiroides.
- si tiene más de 60 años, ya que en pacientes mayores de 60 años, Polaramine puede causar mareos, sedación y bajadas de tensión.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Niños
No se ha establecido la seguridad y eficacia de Polaramine en niños menores de 6 años, por lo que no debe administrarse a estos pacientes. Polaramine puede causar nerviosismo e intranquilidad especialmente en niños.

Toma de Polaramine con otros medicamentos
Comunique a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Un tipo especial de antidepresivos conocidos como inhibidores de la monoamino-oxidasa prolongan e intensifican el efecto de los antihistamínicos, pudiendo producir hipotensión grave, es decir, bajadas graves de la tensión arterial.

El uso simultáneo de Polaramine con antidepresivos del grupo de los tricíclicos, barbitúricos u otros medicamentos que actúan en el sistema nervioso central puede potenciar el efecto sedante del Polaramine.

Los medicamentos del grupo del Polaramine (antihistamínicos) pueden disminuir la acción de los anticoagulantes orales, por lo que debe consultar con su médico antes de tomar Polaramine.

Toma de Polaramine con alimentos, bebidas y alcohol
El uso simultáneo de Polaramine con alcohol, puede potenciar el efecto sedante del Polaramine.

Interacción con pruebas de laboratorio
El tratamiento con Polaramine debe suspenderse al menos 48 horas antes de realizar cualquier prueba cutánea de alergia, ya que los medicamentos del grupo del Polaramine (antihistamínicos) pueden enmascarar el resultado de estas pruebas.

Embarazo, lactancia y fertilidad
Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo
Polaramine no debe administrarse durante el tercer trimestre del embarazo debido a que el recién nacido y los niños prematuros pueden tener reacciones severas graves a los antihistamínicos.

Durante los dos primeros trimestres de embarazo sólo se utilizará Polaramine si su médico lo considera necesario.

Lactancia
Se desconoce si Polaramine es eliminado por la leche humana, por lo que debe consultar con su médico si está en periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas
Polaramine puede producir somnolencia alterando la capacidad mental y/o física. Si nota estos efectos evite conducir vehículos o utilizar máquinas.

Polaramine 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 Polaramine

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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Su médico le indicará su dosis individualizada de acuerdo con las necesidades de la enfermedad y su respuesta.

En adultos y niños a partir de 12 años: la dosis recomendada es un comprimido 3 ó 4 veces al día, hasta un máximo de 6 comprimidos al día.

Uso en niños
Niños de 6 a 12 años: un máximo total de 3 comprimidos repartidos en tres tomas.
Ingiera los comprimidos con una cantidad suficiente de líquido – un vaso de agua.

Si toma más Polaramine 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 Polaramine
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 producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

El efecto adverso observado más frecuentemente con el uso de Polaramine (antihistamínicos) es somnolencia de ligera a moderada. Se han notificado efectos adversos generales tales como urticaria, erupción cutánea, reacciones alérgicas graves (shock anafiláctico), sensibilidad a la luz, sudoración excesiva, escalofríos, sequedad de boca, nariz y garganta.

Otros efectos adversos que pueden presentarse con el uso de antihistamínicos son los siguientes: reacciones cardiovasculares, reacciones en la sangre, reacciones del sistema nervioso, reacciones gastrointestinales, reacciones genitourinarias y reacciones respiratorias.

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 Polaramine

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. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Polaramine

- El principio activo es maleato de dexclorfeniramina. Cada comprimido de Polaramine contiene 2 mg de maleato de dexclorfeniramina.
- Los demás componentes son lactosa, almidón pregelatinizado (de maíz), almidón de maíz, estearato de magnesio y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos blancos, redondos, planos, con bordes biselados y ranurados en una de sus caras.
Cada envase contiene 20 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la Autorización de comercialización

Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A.
Julián Camarillo, 35
28037 Madrid España

Responsable de la fabricación

ROVI Pharma Industrial Services. S.A.
Vía Complutense, 140,
Alcalá de Henares, 28805
Madrid
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2007

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/

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios