

Prospecto: información para el paciente

Desloratadina TecniGen 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

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.

CONTENIDO DEL PROSPECTO

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

1. Qué es Desloratadina TecniGen y para qué se utiliza

Desloratadina TecniGen es un medicamento antialérgico que no produce somnolencia. Ayuda a controlar la reacción alérgica y sus síntomas.

Desloratadina TecniGen alivia los síntomas asociados con la rinitis alérgica (inflamación de las fosas nasales provocada por una alergia, por ejemplo, fiebre del heno o alergia a ácaros y polvo). Estos síntomas incluyen estornudos, moqueo o picor nasal, picor en el paladar y picor, enrojecimiento de ojos o lagrimeo.

Desloratadina TecniGen también se utiliza para aliviar los síntomas asociados con la urticaria (enfermedad de la piel provocada por una alergia). Estos síntomas incluyen picor y ronchas cutáneas.

El alivio de estos síntomas dura un día completo y le ayuda a continuar sus actividades diarias y periodos de sueño normales.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Desloratadina TecniGen

- si es alérgico a desloratadina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6) o a loratadina.

Desloratadina TecniGen está indicada para adultos y adolescentes (a partir de los 12 años de edad).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Desloratadina TecniGen:

- si presenta la función renal alterada
- si tiene antecedentes personales o familiares de convulsiones

TOMA DE DESLORATADINA TECNIGEN CON OTROS MEDICAMENTOS

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

No hay interacciones conocidas de Desloratadina TecniGen con otros medicamentos.

Desloratadina TecniGen con alimentos, bebidas y alcohol

Desloratadina TecniGen se puede tomar con independencia de las comidas.

EMBARAZO, LACTANCIA Y FERTILIDAD

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento durante el embarazo o lactancia.

Si está embarazada o amamantando a un bebé, no se recomienda que tome Desloratadina TecniGen.

CONDUCCIÓN Y USO DE MÁQUINAS

A la dosis recomendada, no se espera que Desloratadina TecniGen provoque somnolencia o le haga disminuir su capacidad de atención. No obstante, muy raramente algunas personas experimentan somnolencia, que puede afectar a su capacidad para conducir o usar máquinas.

DESLORATADINA TECNIGEN CONTIENE SORBITOL, GLICEROL Y SODIO

Este medicamento contiene sorbitol. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento puede producir dolor de cabeza, molestias de estómago y diarrea porque contiene glicerol.

Los pacientes con dietas pobre en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 23 mg (1 mmol) de sodio por 10 ml de solución.

3. Cómo tomar Desloratadina TecniGen

Adultos y adolescentes (a partir de 12 años de edad): tomar un comprimido una vez al día. Tragar el comprimido entero con agua, con o sin alimentos.

Respecto a la duración del tratamiento, su médico determinará el tipo de rinitis alérgica que padece y durante cuánto tiempo debe tomar Desloratadina TecniGen.

Si su rinitis alérgica es intermitente (presencia de síntomas durante menos de 4 días a la semana o durante menos de 4 semanas), su médico le recomendará una pauta de tratamiento que dependerá de la evaluación de la historia de su enfermedad.

Si su rinitis alérgica es persistente (presencia de síntomas durante 4 o más días a la semana y durante más de 4 semanas), su médico puede recomendarle un tratamiento a largo plazo.

Para la urticaria, la duración del tratamiento puede variar de un paciente a otro y por lo tanto deberá seguir las instrucciones de su médico.

SI TOMA MÁS DESLORATADINA TECNIGEN DE LA QUE DEBE

Tome Desloratadina TecniGen únicamente como su médico le ha indicado. No se espera que una sobredosis accidental cause problemas graves.

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 DESLORATADINA TECNIGEN

Si olvidó tomar su dosis a su hora, tómela lo antes posible, y después continúe con el esquema de dosificación habitual. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Desloratadina TecniGen puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Adultos:

En adultos, los efectos adversos fueron aproximadamente los mismos que con un comprimido que no contiene principio activo. Sin embargo, la fatiga, la sequedad de boca y el dolor de cabeza se comunicaron más frecuentemente que con un comprimido que no contiene principio activo.

Frecuencia no conocida: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles; comportamiento anormal y agresión.

Niños y adolescentes:

En adolescentes, el dolor de cabeza fue la reacción adversa comunicada más frecuentemente.

Frecuencia no conocida: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles; latido lento del corazón, cambio en la forma de latir del corazón, comportamiento anormal, agresión.

Durante la comercialización de Desloratadina TecniGen, se han comunicado muy raramente casos de reacciones alérgicas graves (dificultad para respirar, respiración con pitos, picor, ronchas cutáneas e hinchazón) y erupción cutánea. También se han comunicado muy raramente palpitaciones, latidos cardíacos rápidos, dolor de estómago, náuseas (ganas de vomitar), vómitos, estómago revuelto, diarrea, mareo, somnolencia, dificultad para dormir, dolor muscular, alucinaciones, convulsiones, agitación con aumento de movilidad corporal, inflamación del hígado y alteración de las pruebas de la función hepática.

Frecuencia no conocida: aumento de peso, aumento del apetito, estado de ánimo deprimido, ojos secos.

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

5. Conservación de Desloratadina TecniGen

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice Desloratadina TecniGen después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y blister. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Si observa algún cambio en el aspecto de los comprimidos, comuníquese a su farmacéutico.

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 DESLORATADINA TECNIGEN

- El principio activo es Desloratadina. Cada comprimido contiene 5 mg de Desloratadina.
 - Los demás componentes son: Núcleo: celulosa microcristalina, manitol, estearato magnésico.
Recubrimiento: Hipromelosa, hidroxipropilcelulosa, dióxido de titanio, laca de aluminio indigo carmin
- Aspecto del producto y contenido del envase

Desloratadina TecniGen 5 mg comprimidos recubiertos con película se presenta en blísters. Los comprimidos son de color azul claro, redondos y biconvexos. Cada envase contiene 20 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Tecnimed España Industria Farmacéutica, S.A
Avda. de Bruselas, 13, 3º D.Edificio América. Polígono Arroyo de la Vega
28108 Alcobendas (Madrid)

RESPONSABLE DE LA FABRICACIÓN

Iberfar –Indústria Farmacêutica, S.A.
Estrada Consigliery Pedroso, 123 Queluz de Baixo
Barcarena, Portugal

O

Atlantic Pharma - Produções Farmacêuticas, S.A.

Rua da Tapada Grande, n.º 2,
Abrunheira. 2710-089 Sintra, Portugal

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DE ESTE PROSPECTO: DICIEMBRE 2017

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/>