

## Prospecto: información para el usuario

### desloratadina cinfa 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. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

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

#### 1. Qué es desloratadina cinfa y para qué se utiliza

##### Qué es desloratadina cinfa

desloratadina cinfa contiene desloratadina, que es un antihistamínico.

##### Cómo funciona desloratadina cinfa

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

##### Cuándo se debe utilizar desloratadina cinfa

Desloratadina 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 del polvo) en adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad. Estos síntomas incluyen estornudos, moqueo o picor nasal, picor en el paladar y picor, enrojecimiento de ojos o lagrimeo.

Desloratadina 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 períodos de sueño normales.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar desloratadina cinfa

##### No tome desloratadina cinfa

- Si es alérgico a la desloratadina, o a la loratadina o a alguno 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 desloratadina cinfa.

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

##### Niños y adolescentes

No administre este medicamento a niños menores de 12 años de edad.

#### **Toma de desloratadina cinfa con otros medicamentos**

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

No hay interacciones conocidas de desloratadina con otros medicamentos.

#### **Toma de desloratadina cinfa con alimentos, bebidas y alcohol**

Desloratadina se puede tomar con independencia de las comidas. Tenga cuidado cuando tome desloratadina con alcohol.

#### **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 o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No se recomienda que tome desloratadina si está embarazada o amamantando a un bebé.

#### **Fertilidad**

No hay datos disponibles sobre la fertilidad masculina y femenina.

#### **Conducción y uso de máquinas**

A la dosis recomendada, no se espera que este medicamento afecte a su capacidad para conducir o utilizar máquinas. Aunque la mayoría de las personas no experimentan somnolencia, se recomienda no desempeñar actividades que requieran un estado de alerta mental, como conducir un coche o utilizar máquinas hasta que haya determinado su propia respuesta al medicamento.

#### **desloratadina cinfa contiene sodio**

Este medicamento contiene 26 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada comprimido. Esto equivale al 1,3% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

### **3. Cómo tomar desloratadina cinfa**

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.

#### **Adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad**

La dosis recomendada es un comprimido una vez al día con agua, con o sin alimentos.

Este medicamento es para usar por vía oral. Trague el comprimido entero.

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

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 cinfa de la que debe**

Tome desloratadina únicamente como su médico le ha indicado. No se espera que una sobredosis accidental cause problemas graves. No obstante, si toma más desloratadina de la que le han dicho, dígaselo a su médico, farmacéutico o enfermero inmediatamente.

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 cínta**

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 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 sufren.

Durante la comercialización de desloratadina, se han comunicado muy raramente casos de reacciones alérgicas graves (dificultad para respirar, silbidos, picor, ronchas e hinchazón). Si usted experimenta cualquiera de estos efectos adversos graves, deje de tomar este medicamento y acuda inmediatamente a su médico.

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

En ensayos clínicos con desloratadina, se comunicaron los siguientes efectos adversos como:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

- fatiga
- boca seca
- dolor de cabeza

#### **Adultos**

Durante la comercialización de desloratadina, se notificaron los siguientes efectos adversos como:

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes):

<ul style="list-style-type: none"><li>• reacciones alérgicas graves</li><li>• latidos cardíacos rápidos</li><li>• vómitos</li><li>• mareo</li><li>• dolor muscular</li><li>• agitación con aumento de movimiento corporal</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• erupción cutánea</li><li>• dolor de estómago</li><li>• estómago revuelto</li><li>• somnolencia</li><li>• alucinaciones</li><li>• inflamación del hígado</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• latidos cardíacos fuertes o irregulares</li><li>• ganas de vomitar (náuseas)</li><li>• diarrea</li><li>• dificultad para dormir</li><li>• convulsiones</li><li>• alteración en las pruebas de la función hepática</li></ul>
---	---	---

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

<ul style="list-style-type: none"><li>• debilidad fuera de lo normal</li><li>• aumento de la sensibilidad de la piel al sol, incluso en días nublados, y a la luz ultravioleta, por ejemplo a la luz ultravioleta de un solárium</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• cambios en la forma de latir del corazón</li><li>• comportamiento anormal</li><li>• agresión</li><li>• aumento de peso, aumento del apetito</li><li>• color amarillento de la piel y/o los ojos</li><li>• estado de ánimo deprimido</li><li>• ojos secos</li></ul>
--	--

## Niños

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

• latido lento del corazón	• cambio en la forma de latir del corazón
• comportamiento anormal	• agresión

## 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 desloratadina cinfa

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 temperatura especial de conservación.  
Conservar en el embalaje 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 desloratadina cinfa

- El principio activo es desloratadina. Cada comprimido recubierto con película contiene 5 mg de desloratadina.
- Los demás componentes del comprimido son:  
Núcleo: carbonato sódico anhidro, celulosa microcristalina (E-460i), almidón de maíz, talco, croscarmelosa sódica y estearato de magnesio.  
Recubrimiento: Opadry II White (polivinilalcohol, dióxido de titanio (E-171), talco, polietilenglicol, macrogol) e indigotina (E-132).

### Aspecto del producto y contenido del envase

desloratadina cinfa 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG son comprimidos cilíndricos, biconvexos, recubiertos, de color azul y marcado con el código “DL”.

Se presenta en blísteres de Aluminio/Aluminio. Cada envase contiene 20 o 100 (envase clínico) comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

Laboratorios Cinfa, S.A.

Carretera Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta

31620 Huarte (Navarra) - España

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** agosto 2022

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) [www.aemps.gob.es/](http://www.aemps.gob.es/)

Puede acceder a información detallada y actualizada sobre este medicamento escaneando con su teléfono móvil (smartphone) el código QR incluido en prospecto y cartonaje. También puede acceder a esta información en la siguiente dirección de internet:

[https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/75335/P\\_75335.html](https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/75335/P_75335.html)

Código QR a: [https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/75335/P\\_75335.html](https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/75335/P_75335.html)