Denk Pharma

Deslora-Denk 5 mg

Comprimidos recubiertos con película
Para uso oral
Agente antialérgico / antihistamínico
Principio activo: desloratadina

Prospecto: Información para el usuario

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

1. Qué es Deslora-Denk 5 mg y para qué se utiliza

Qué es Deslora-Denk 5 mg

Deslora-Denk 5 mg contiene el principio activo desloratadina, que es un antihistamínico.

Cómo actúa Deslora-Denk 5 mg

Deslora-Denk 5 mg es un medicamento antialérgico, que no le provoca somnolencia. Le ayudará a controlar su reacción alérgica y los síntomas.

Cuándo se debe usar Deslora-Denk 5 mg

Deslora-Denk 5 mg alivia los síntomas asociados a la rinitis alérgica (inflamación de los conductos nasales provocada por una alergia, p. ej., fiebre del heno o alergia a los ácaros del polvo) en adultos y adolescentes mayores de 12 años. Estos síntomas incluyen estornudos, abundante secreción nasal o comezón en la nariz, comezón en el paladar, y comezón, enrojecimiento y lagrimeo ocular.

Deslora-Denk 5 mg también se utiliza para aliviar los síntomas asociados a la urticaria (trastorno de la piel provocado por una alergia). Los síntomas incluyen comezón y ronchas.

Los síntomas se suprimen durante todo un día, lo que le ayudará a retomar sus actividades diarias habituales y a recuperar el sueño.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Deslora-Denk 5 mg

No tome Deslora-Denk 5 mg

- si es alérgico a desloratadina, 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 Deslora-Denk 5 mg,

- si padece una insuficiencia renal
- si tiene antecedentes médicos o familiares de convulsiones.

Niños y adolescentes

No administrar este medicamento a niños menores de 12 años.

Otros medicamentos y Deslora-Denk 5 mg

No se conoce la existencia de interacciones entre Deslora-Denk 5 mg y otros medicamentos.

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

Toma de Deslora-Denk 5 mg con alimentos, bebidas y alcohol

Deslora-Denk 5 mg se puede tomar con y sin alimentos. Tenga precaución cuando tome Deslora-Denk 5 mg 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 tomar Deslora-Denk 5 mg durante el embarazo ni la lactancia.

No existen datos relativos a la fertilidad masculina ni femenina.

Conducción y uso de máquinas

No se espera que este medicamento afecte a su capacidad de conducir o utilizar máquinas a la dosis recomendada. Aunque la mayoría de las personas no experimenta somnolencia, se recomienda no participar en actividades que requieran un estado de alerta, como conducir un coche u operar maquinaria, hasta que haya determinado cómo es su respuesta al medicamento.

Deslora-Denk 5 mg contiene lactosa

Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Tener en cuenta en el tratamiento de los pacientes con diabetes mellitus.

3. Cómo tomar Deslora-Denk 5 mg

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

La dosis recomendada es de un comprimido al día con agua, con o sin comida. Este medicamento es para uso oral. Tráguese el comprimido completo.

Con respecto a la duración del tratamiento, su médico determinará el tipo de rinitis alérgica que padece y fijará después durante cuánto tiempo debe tomar Deslora-Denk 5 mg.

Si su rinitis alérgica es intermitente (los síntomas aparecen durante menos de 4 días a la semana o duran menos de 4 semanas), su médico le recomendará un esquema de tratamiento que dependerá de la valoración de los antecedentes de su enfermedad.

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

En el caso de urticaria, la duración del tratamiento puede variar de un paciente a otro. Por ello deberá seguir las indicaciones de su médico.

Si toma más Deslora-Denk 5 mg del que debe

Tome Deslora-Denk 5 mg solo en la cantidad prescrita. En caso de sobredosis accidental

SPECIFICATION - DENK PHARMA

product name:	DesloraD5
package size:	
language(s):	ES
revision of text:	07.2019
material number	6097/005
dimension:	210 x 148 mm
pharma code:	20628
printing colours:	YELLOW BLACK
artwork creation:	1 / 30.07.2019, BBul

no cabe esperar que se produzcan problemas graves. No obstante, si toma más Deslora-Denk 5 mg del que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

Si olvidó tomar Deslora-Denk 5 mg

Si olvidó tomar su dosis a tiempo, tómela lo antes posible y siga después el plan de tratamiento normal. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si deja de tomar Deslora-Denk 5 mg

Si tiene alguna duda sobre el uso de este medicamento, consulte 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.

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

En los adultos, los efectos adversos con Deslora-Denk 5 mg fueron más o menos similares a los del comprimido de placebo. No obstante, se notificaron con mayor frecuencia cansancio, boca seca y dolores de cabeza que con el placebo. La reacción adversa que se notificó con mayor frecuencia en los adolescentes fue el dolor de cabeza.

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

Frecuentes: afectan a 1 persona de cada 10

- fatiga
- boca seca
- dolor de cabeza

Adultos

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

Muy raros: afectan a 1 persona de cada 10.000

- reacciones alérgicas graves
- taquicardia
- vómitos
- mareos
- dolores musculares
- inquietud con actividad física aumentada
- exantema
- dolor abdominal
- indigestión
- somnolencia
- alucinaciones
- inflamación del hígado
- palpitaciones o ritmo cardíaco irregular
- náuseas
- diarrea
- insomnio
- convulsiones
- valores inusuales de la función hepática

Frecuencia no conocida: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- debilidad fuera de lo normal
- color amarillento de la piel y/o los ojos
- aumento de la sensibilidad de la piel al sol, incluso en días nublados, y a la luz ultravioleta, p. ej., a la luz ultravioleta de un solario
- comportamiento anormal
- agresión
- cambios en la forma de latir del corazón
- aumento de peso, aumento del apetito

Niños

Frecuencia no conocida: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- latido lento del corazón
- comportamiento anormal
- agresión
- cambios en la forma de latir del corazón
- aumento de peso, aumento del apetito

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. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Deslora-Denk 5 mg

- 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 la caja y en el blíster después de “Exp”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- Conservar por debajo de 30 °C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.
- No utilice este medicamento si observa cualquier cambio en el aspecto de los comprimidos.
- Los medicamentos no se deben tirar por los desagües. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Deslora-Denk 5 mg

- El principio activo es desloratadina. Cada comprimido recubierto con película contiene 5 mg de desloratadina.
- Los demás componentes son: lactosa, celulosa microcristalina, almidón pregelatinizado (de maíz) 1500 LM, óxido de magnesio pesado, estearato de magnesio, Opadry azul [contiene: hipromelosa 6cP, dióxido de titanio, macrogol 400, carmín de índigo, sal de aluminio]

Aspecto del producto y contenido del envase

Deslora-Denk 5 mg son comprimidos recubiertos con película de color azul, redondos. Deslora-Denk 5 mg está disponible en blísteres de PVC/Aclar/aluminio.

Tamaño del envase: 10 comprimidos recubiertos con película.

Titular de la autorización de comercialización y fabricante

DENK PHARMA GmbH & Co. KG
Prinzregentenstr. 79
81675 München
Alemania

Planta de fabricación

Göllstr. 1
84529 Tittmoning
Alemania

Fecha de la última revisión de este prospecto: 07/2019.

6097/005
40125728