

**PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO**  
**Desloratadina Qualigen 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 Qualigen y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Desloratadina Qualigen
3. Cómo tomar Desloratadina Qualigen
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Desloratadina Qualigen
6. Contenido del envase e información adicional

**1. QUÉ ES DESLORATADINA COMPRIMIDOS QUALIGEN Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

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

Desloratadina Qualigen comprimidos 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). Estos síntomas incluyen estornudos, moqueo o picor nasal, picor en el paladar y picor, enrojecimiento de ojos o lagrimeo.

Desloratadina Qualigen comprimidos 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 QUALIGEN**

**No tome Desloratadina Qualigen**

- Si es alérgico (hipersensible) a desloratadina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6) o a loratadina.
- Desloratadina Qualigen contiene lecitina de soja (E-322). Si es alérgico a los cacahuetes o a la soja, no tome este medicamento.

Desloratadina Qualigen está indicado para adultos y adolescentes (12 años de edad y mayores).

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Desloratadina Qualigen.

- Si presenta la función renal alterada.

Si le ocurre esto, o no está seguro, consúltelo con su médico antes de tomar Desloratadina Qualigen.

### **Uso de otros medicamentos**

No hay interacciones conocidas de Desloratadina Qualigen con otros medicamentos.

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

### **Toma de Desloratadina Qualigen con los alimentos y bebidas**

Desloratadina Qualigen se puede tomar con independencia de las comidas.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

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

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

### **Conducción y uso de máquinas**

A la dosis recomendada, no se espera que Desloratadina Qualigen 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.

### **Información importante sobre alguno de los componentes de desloratadina qualigen**

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 DESLORATADINA COMPRIMIDOS QUALIGEN**

Siga exactamente las instrucciones de administración de Desloratadina Qualigen indicadas por su médico. En caso de dudas, pregunte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La dosis recomendada es:

Adultos y adolescentes (12 años de edad y mayores): tomar un comprimido una vez al día.

Tragar el comprimido entero con agua, con o sin los alimentos.

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

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 Qualigen del que debiera**

Tome Desloratadina Qualigen comprimidos 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 con 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 Qualigen**

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 interrumpe el tratamiento con Desloratadina Qualigen**

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, Desloratadina Qualigen comprimidos puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren. 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.

Durante la comercialización de Desloratadina Qualigen, se han comunicado muy raramente casos de reacciones alérgicas graves (dificultad al 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 movimiento corporal, inflamación del hígado y alteración en las pruebas de la función hepática.

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 COMPRIMIDOS QUALIGEN**

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

Conservar en el envase original.

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

No utilice este medicamento si observa algún cambio en el aspecto de los comprimidos.

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 Qualigen**

- El principio activo es desloratadina. Cada comprimido contiene 5 mg de desloratadina.
- Los demás componentes de los comprimidos (excipientes) son:
  - Núcleo del comprimido: disodio hidrogenofosfato anhidro, almidón de maíz, celulosa microcristalina (E-460), lactosa monohidrato, almidón de maíz pregelatinizado, sílice coloidal anhidra, aceite de algodón hidrogenado, estearato de magnesio (E-470).
  - Recubrimiento del comprimido: alcohol polivinílico, dióxido de titanio (E-171), talco, lecitina de soja (E-322), goma xantana (E-415), Indigo carmin (E-132).

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

Desloratadina Qualigen 5 mg se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película. Los comprimidos son redondos, biconvexos y de color azul.

Desloratadina Qualigen 5 mg comprimidos recubiertos con película se presenta en envases de 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 90 ó 100 comprimidos. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

QUALIGEN, S.L.

Avda. Barcelona 69

04970 SANT JOAN DESPÍ (*Barcelona*) España

**Responsable de la fabricación**

Laboratorios Lesvi, S.L.

Avda. Barcelona 69

08970 SANT JOAN DESPÍ (*Barcelona*) España

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

La última revisión de este prospecto fue en Febrero 2012

**Otras fuentes de información**

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.es/>.