



PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Polaramine 2 mg Comprimidos Dexclorfeniramina maleato

Lea todo el prospecto detenidamente porque contiene información importante para usted.

Este medicamento puede adquirirse sin receta. No obstante, para obtener los mejores resultados, debe utilizarse con cuidado.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si los síntomas empeoran o persisten después del tratamiento debe consultar al médico.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Polaramine Comprimidos y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Polaramine Comprimidos
3. Cómo tomar Polaramine Comprimidos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Polaramine Comprimidos
6. Información adicional

1. QUÉ ES POLARAMINE COMPRIMIDOS Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Cada comprimido de Polaramine contiene 2 mg de dexclorfeniramina maleato. La 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, dermatografismos y reacciones medicamentosas.

2. ANTES DE TOMAR POLARAMINE COMPRIMIDOS

No tome Polaramine Comprimidos:

- si es alérgico (hipersensible) a la dexclorfeniramina maleato o a cualquiera de los demás componentes de Polaramine Comprimidos o a medicamentos parecidos.
- Polaramine Comprimidos 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.

Tenga especial cuidado con Polaramine Comprimidos:

- Si padece glaucoma de ángulo estrecho, cierta clase de úlcera de estómago (estenósante), obstrucción piloro-duodenal, 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.

CORREO ELECTRÓNICO

Sugerencias_ft@aemps.es

Se atenderán exclusivamente incidencias informáticas sobre la aplicación CIMA (<http://www.aemps.gob.es/cima>)

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID

- Si tiene más de 60 años, ya que en pacientes mayores de 60 años, Polaramine puede causar mareos, sedación y bajadas de tensión.
- No se ha establecido la seguridad y eficacia de Polaramine Comprimidos en niños menores de 2 años, por lo que no debe administrarse a estos pacientes. Polaramine Comprimidos puede causar nerviosismo e intranquilidad especialmente en niños.
- Si está tomando Polaramine Comprimidos, no debe desempeñar actividades que requieran una máxima atención, tales como conducir un automóvil u operar instrumentos o maquinaria.

Toma de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

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 alcohol, 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.

Interacción con pruebas de laboratorio:

El tratamiento con Polaramine Comprimidos 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 y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Polaramine Comprimidos 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 Comprimidos si su médico lo considera necesario.

Se desconoce si Polaramine Comprimidos 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 Comprimidos puede hacerle sentir somnoliento.

No conduzca porque Polaramine Comprimidos puede impedirle conducir de forma segura.

No maneje herramientas o máquinas.

Polaramine comprimidos 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 COMPRIMIDOS

Siga exactamente las instrucciones de administración de Polaramine Comprimidos indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

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

En adultos y niños de 12 años o más, un comprimido 3 ó 4 veces al día, hasta un máximo de 6 comprimidos al día.

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 Comprimidos del que debiera:

Si ha tomado más Polaramine Comprimidos de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20.

Si olvidó tomar Polaramine Comprimidos:

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Polaramine Comprimidos puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

El efecto secundario observado más frecuentemente con el uso de Polaramine (antihistamínicos) es somnolencia de ligera a moderada. En raras ocasiones se han informado reacciones adversas 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 secundarios 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.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE POLARAMINE COMPRIMIDOS

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

No conservar a temperatura superior a 30°C.

No utilice Polaramine Comprimidos después de la fecha de caducidad que aparece en el cartón. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Polaramine Comprimidos

- El principio activo es Dexclorfeniramina maleato 2 mg.



- Los demás componentes son lactosa, almidón pregelatinizado (de maíz), almidón de maíz, estearato de magnesio y agua purificada, c.s.

Aspecto del producto y contenido del envase

Cada envase contiene 20 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización:

MERCK SHARP & DOHME DE ESPAÑA, S.A.

Josefa Valcárcel, 38
28047 – Madrid
Tlf. 913210600
Fax. 913210857

Responsable de la fabricación:

SCHERING-PLOUGH LABO NV
Industriepark, 30 (Heist-op-den-Berg)
B-2220 Heist-op-den-Berg, Belgica

Este prospecto fue aprobado en Marzo 2007

POLARAMINE es marca registrada.