

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### **Polaramine Repetabs** 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, 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 Repetabs y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Polaramine Repetabs
3. Cómo tomar Polaramine Repetabs
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Polaramine Repetabs
6. Información adicional

### **1. QUÉ ES POLARAMINE REPETABS Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

Polaramine Repetabs son comprimidos recubiertos de liberación prolongada que contienen 6 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, dermografismos y reacciones medicamentosas.

### **2. ANTES DE TOMAR POLARAMINE REPETABS**

#### **No tome Polaramine Repetabs:**

- si es alérgico (hipersensible) a Dexclorfeniramina maleato o a cualquiera de los demás componentes de Polaramine Repetabs o a medicamentos parecidos.
- Polaramine Repetabs no debe ser administrado a recién nacidos y prematuros.
- Si usted 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 Repetabs:**

- Si padece glaucoma de ángulo estrecho, cierta clase de úlcera de estómago (estenosante), obstrucción piloroduodenal, 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.

- 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 en niños menores de 12 años, por lo que no debe administrarse a estos pacientes. Polaramine Repetabs puede causar nerviosismo e intranquilidad especialmente en niños.
- Si está tomando Polaramine Repetabs, 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 Repetabs 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 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 Repetabs si su médico lo considera necesario.

Se desconoce si Polaramine Repetabs 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 Repetabs puede hacerle sentir somnoliento.

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

No maneje herramientas o máquinas.

### **3. CÓMO TOMAR POLARAMINE REPETABS**

Siga exactamente las instrucciones de administración de Polaramine Repetabs 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, la dosis usual es una gragea por la mañana y otra antes de acostarse, hasta un máximo de 1 gragea cada 8 horas.

Ingiera las grageas con una cantidad suficiente de líquido – un vaso de agua.

**Si toma más Polaramine Repetabs del que debiera:**

Si ha tomado más Polaramine Repetabs 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 Repetabs:**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

**4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Al igual que todos los medicamentos Polaramine Repetabs 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, 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 REPETABS**

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

No conservar a temperatura superior a 30°C.

No utilice Polaramine Repetabs 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 Repetabs**

- El principio activo es Dexclorfeniramina maleato 6 mg.
- Los demás componentes son sacarosa, lactosa, estearato magnésico, almidón de maíz, gelatina, carbonato cálcico, cera carnauba, talco, FD y C Rojo nº 4, fosfato cálcico tribásico, acacia, sulfato cálcico, rosina, zeína, tierra silíceo, ácido oléico, jabón, óxido de titanio, ácido esteárico, caolín y cera blanca, c.s.

**Aspecto del producto y contenido del envase**

Polaramine Repetabs son grageas de liberación prolongada. Cada envase contiene 20 grageas.

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

**SCHERING-PLOUGH, S. A.**

Km. 36, Carretera Nacional I

28750 San Agustín de Guadalix (Madrid)

Tlf: 918 488 500

Fax: 918 488 598

e-mail: [spain.pharmacovigilance@spcorp.com](mailto:spain.pharmacovigilance@spcorp.com)

**Este prospecto fue aprobado en Marzo 2007**

POLARAMINE REPETABS es marca registrada.