



FICHA TÉCNICA

DESLORATADINA 5mg TABLETA RECUBIERTA®

1. NOMBRE DEL PRODUCTO, CONCENTRACIÓN, DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL, FORMA FARMACÉUTICA

DESLORATADINA 5mg

Desloratadina

Tableta recubierta

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada Tableta contiene:

Desloratadina.....5mg

Excipientes... c.s.

Este producto contiene meglumina (ingrediente derivado de la glucosa). Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Desloratadina 5mg tabletas está indicado en adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad para el alivio de los síntomas asociados con:

- Rinitis alérgica (ver sección 4.1)
- Urticaria (ver sección 4.1)

3.2 DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía de administración: Oral

La dosis puede tomarse con o sin alimentos.

Posología

Adultos y adolescentes (a partir de 12 años de edad)

La dosis recomendada de Desloratadina es una tableta una vez al día.

La rinitis alérgica intermitente (presencia de síntomas durante menos de 4 días a la semana o durante menos de 4 semanas) debe ser tratada según la evaluación de la historia de la enfermedad del paciente, pudiéndose interrumpir el tratamiento después de la resolución de los síntomas y reiniciarse si vuelven a aparecer.

En la rinitis alérgica persistente (presencia de síntomas durante 4 o más días a la semana y durante más de 4 semanas) se puede proponer a los pacientes el tratamiento continuado durante los periodos de exposición al alérgeno.

Población pediátrica

PI: PE_DESLORATADINA_TAB REC_5MG_PI_L
Clean: VV-LBL-0202458
Annotated: VV-LBL-0202459

PIL ASOCIADO: PE_DESLORATADINA_TAB REC_5MG_PIL_L
Clean: VV-LBL-0202460
Annotated: VV-LBL-0202461

La experiencia sobre el uso de Desloratadina en adolescentes de 12 a 17 años de edad en ensayos clínicos de eficacia es limitada (ver secciones 3.8 y 4.1).

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Desloratadina 5 mg tabletas recubiertas en niños menores de 12 años de edad. No se dispone de datos.

3.3 CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 5.1 o a loratadina.

3.4 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

En caso de insuficiencia renal severa, Loratadina deberá utilizarse con precaución (ver sección 4.2). Desloratadina se debe administrar con precaución en pacientes con antecedentes personales o familiares de crisis convulsivas y, principalmente en niños pequeños, que son más susceptibles de desarrollar nuevas crisis cuando están en tratamiento con desloratadina. Los profesionales sanitarios pueden considerar la suspensión de desloratadina en pacientes que experimenten una crisis durante el tratamiento.

Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a galactosa, con déficit de lactasa Lapp o con malabsorción de glucosa-galactosa no deberán tomar este medicamento.

3.5 INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

No se han observado interacciones clínicamente relevantes en ensayos clínicos con desloratadina tabletas en los que se administraron conjuntamente eritromicina o ketoconazol (ver sección 4.1).

Población pediátrica

Solo se han realizado estudios de interacciones en adultos.

En un ensayo de farmacología clínica, Desloratadina tabletas tomado de forma concomitante con alcohol no potenció los efectos deteriorantes del alcohol sobre el comportamiento (ver sección 4.1).

Sin embargo, se han notificado casos de intolerancia al alcohol e intoxicación durante el uso después de la comercialización. Por lo tanto, se recomienda precaución si se toma de forma concomitante con alcohol.

3.6 ADMINISTRACIÓN DURANTE EL EMBARAZO Y LACTANCIA

Embarazo:

La gran cantidad de datos en mujeres embarazadas (datos en más de 1.000 embarazos) indican que desloratadina no produce malformaciones ni toxicidad fetal/neonatal. Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de toxicidad para la reproducción

(ver sección 4.3). Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de desloratadina durante el embarazo.

Lactancia

Se ha detectado desloratadina en recién nacidos lactantes de madres tratadas. Se desconoce el efecto de desloratadina en recién nacidos/niños. Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento con desloratadina tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

Fertilidad

No hay datos disponibles sobre la fertilidad masculina y femenina.

3.7 EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y USAR MAQUINARIA

La influencia de desloratadina sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante en base a los ensayos clínicos. Se debe informar a los pacientes de que la mayoría de las personas no experimentan somnolencia. Sin embargo, como existe variabilidad individual en la respuesta a todos los medicamentos, se recomienda aconsejar a los pacientes que no desempeñen actividades que requieran un estado de alerta mental, como conducir un coche o utilizar máquinas, hasta que hayan establecido su propia respuesta al medicamento.

3.8 REACCIONES ADVERSAS

Resumen del perfil de seguridad

En ensayos clínicos en un intervalo de indicaciones que incluyen rinitis alérgica y urticaria idiopática crónica, a la dosis recomendada de 5 mg diarios, se notificaron reacciones adversas con desloratadina en un 3 % de pacientes más que en los tratados con placebo. Las reacciones adversas más frecuentes, notificadas con una incidencia superior al grupo placebo, fueron cansancio (1,2 %), sequedad de boca (0,8 %) y cefalea (0,6 %).

Población pediátrica

En un ensayo clínico con 578 pacientes adolescentes, de 12 a 17 años de edad, la reacción adversa más frecuente fue cefalea; ésta se produjo en el 5,9 % de los pacientes tratados con desloratadina y en el 6,9 % de los pacientes que recibieron placebo.

Tabla de reacciones adversas

Las reacciones adversas notificadas en ensayos clínicos con frecuencia superiores al placebo y otras

PI: PE_DESLORATADINA_TAB REC_5MG_PI_L Clean: VV-LBL-0202458 Annotated: VV-LBL-0202459	PIL ASOCIADO: PE_DESLORATADINA_TAB REC_5MG_PIL_L Clean: VV-LBL-0202460 Annotated: VV-LBL-0202461
---	--

reacciones adversas notificadas después de la comercialización se enumeran en la siguiente tabla. Las frecuencias se definen como muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Sistema de clasificación de órganos	Frecuencia	Reacciones adversas observadas con desloratadina
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	No conocida	Aumento del apetito
Trastornos psiquiátricos	Muy rara	Alucinaciones
	No conocida	Comportamiento anormal, agresión
Trastornos del sistema nervioso	Frecuente	Cefalea
	Muy rara	Mareo, somnolencia, insomnio, hiperactividad psicomotora, crisis convulsivas
Trastornos cardiacos	Muy rara	Taquicardia, palpitaciones
	No conocida	QT prolongado
Trastornos gastrointestinales	Frecuente	Boca seca
	Muy rara	Dolor abdominal, náuseas, vómitos, dispepsia, diarrea
Trastornos hepatobiliares	Muy rara	Elevaciones de enzimas hepáticas, aumento de la bilirrubina, hepatitis
	No conocida	Ictericia
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	No conocida	Fotosensibilidad
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Muy rara	Mialgia
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Frecuente	Fatiga
	Muy rara	Reacciones de hipersensibilidad (tales como anafilaxia, angioedema, disnea, prurito, rash y urticaria)
	No conocida	Astenia
Exploraciones complementarias	No conocida	Aumento de peso

Población pediátrica

Otras reacciones adversas notificadas en pacientes pediátricos después de la comercialización, con una frecuencia no conocida, incluyeron QT prolongado, arritmia, bradicardia, comportamiento anormal y agresión.

Un estudio observacional retrospectivo de seguridad indicó un aumento de la incidencia de crisis de nueva aparición en pacientes de 0 a 19 años de edad cuando recibieron desloratadina en comparación con periodos en los que no recibieron desloratadina. En niños de 0 a 4 años, el aumento absoluto ajustado fue de 37,5 por 100.000 personas-año (intervalo de confianza del 95% (IC) 10,5-64,5) con una tasa anterior de crisis de nueva aparición de 80,3 por 100.000 personas-año. En pacientes de 5 a 19 años de edad, el aumento absoluto ajustado fue de 11,3 por 100.000 personas-año (IC del 95% 2,3-20,2) con una tasa anterior de 36,4 por 100.000 personas-año. (Ver sección 3.4.).

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas directamente a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia o a Sanofi por cualquiera de las siguientes vías: farmacovigilancia.peru@sanofi.com ó <http://www.sanofi.com.pe/es/contacto>

3.9 SOBREDOSIS Y TRATAMIENTO

El perfil de reacciones adversas asociado a la sobredosis, observado durante el uso después de la comercialización, es similar al observado a dosis terapéuticas, pero la magnitud de los efectos puede ser mayor.

Tratamiento

En caso de producirse sobredosis, se deberán considerar las medidas habituales para eliminar el principio activo no absorbido. Se recomienda tratamiento sintomático y de soporte.

Desloratadina no se elimina por hemodiálisis; se desconoce si puede ser eliminada por diálisis peritoneal.

Síntomas

Basado en un ensayo clínico con dosis múltiples, en el que se administraron hasta 45 mg de desloratadina (nueve veces la dosis clínica), no se observaron efectos clínicamente relevantes.



FICHA TÉCNICA

Población pediátrica

El perfil de reacciones adversas asociado a la sobredosis, observado durante el uso después de la comercialización, es similar al observado a dosis terapéuticas, pero la magnitud de los efectos puede ser mayor.

4 PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS

Grupo farmacoterapéutico: antihistamínico – antagonista H1

Código ATC: R06A X27.

Mecanismo de acción:

Desloratadina es un antagonista de la histamina de acción prolongada, no sedante con una actividad antagonista selectiva en el receptor H1 periférico. Después de la administración oral, desloratadina bloquea selectivamente los receptores H1 periféricos de la histamina porque la sustancia no penetra en el sistema nervioso central.

Desloratadina ha demostrado propiedades antialérgicas en estudios in vitro. Estas incluyen la inhibición de la liberación de citoquinas proinflamatorias tales como IL-4, IL-6, IL-8 e IL-13 de las células cebadas/basófilos humanos, así como la inhibición de la expresión de la molécula de adhesión P-selectina en las células endoteliales. Todavía está por confirmar la relevancia clínica de estas observaciones.

Eficacia clínica y seguridad

En un ensayo clínico con dosis múltiple, en el cual se administraron hasta 20 mg de desloratadina al día durante 14 días, no se observaron efectos cardiovasculares estadística o clínicamente relevantes.

En un ensayo de farmacología clínica, en el cual desloratadina se administró a una dosis de 45 mg al día (nueve veces la dosis clínica) durante diez días, no se observó prolongación del intervalo QTc.

En ensayos de interacción con ketoconazol y eritromicina en dosis múltiple, no se observaron cambios clínicamente relevantes en las concentraciones plasmáticas de desloratadina.

La desloratadina no penetra fácilmente en el sistema nervioso central. En ensayos clínicos controlados, a la dosis recomendada de 5 mg al día, no hubo aumento de la incidencia de somnolencia en comparación con placebo. En ensayos clínicos, Desloratadina administrado a una dosis diaria única de 7,5 mg no afectó a la actividad psicomotriz. En un estudio de dosis única realizado en adultos, desloratadina 5 mg no afectó a las medidas estándar relativas a la capacidad de realización del vuelo incluyendo la exacerbación de la somnolencia subjetiva o tareas relacionadas con el vuelo.

PI: PE_DESLORATADINA_TAB REC_5MG_PI_L
Clean: VV-LBL-0202458
Annotated: VV-LBL-0202459

PIL ASOCIADO: PE_DESLORATADINA_TAB REC_5MG_PIL_L
Clean: VV-LBL-0202460
Annotated: VV-LBL-0202461

En ensayos de farmacología clínica, la coadministración con alcohol no aumentó el deterioro inducido por el alcohol en el comportamiento, ni aumentó la somnolencia. No se hallaron diferencias significativas en los resultados de las pruebas psicomotoras entre los grupos de desloratadina y placebo, tanto si se administraba sola o con alcohol.

En pacientes con rinitis alérgica, desloratadina fue eficaz en el alivio de síntomas tales como estornudos, rinorrea y picor nasal, así como escozor, lagrimeo y enrojecimiento ocular y picor de paladar. Desloratadina tabletas controló eficazmente los síntomas durante 24 horas.

Población pediátrica

La eficacia de Desloratadina tabletas no se ha demostrado claramente en ensayos con pacientes Adolescentes de 12 a 17 años de edad.

Además de las clasificaciones establecidas de estacional y perenne, la rinitis alérgica se puede clasificar alternativamente como rinitis alérgica intermitente y rinitis alérgica persistente según la duración de los síntomas. La rinitis alérgica intermitente se define como la presencia de síntomas durante menos de 4 días a la semana o durante menos de 4 semanas. La rinitis alérgica persistente se define como la presencia de síntomas durante 4 o más días a la semana y durante más de 4 semanas.

Desloratadina fue eficaz en aliviar la carga de rinitis alérgica estacional tal y como muestra la puntuación total del cuestionario de calidad de vida en rino- conjuntivitis. La mayor mejora se observó en las áreas de los problemas prácticos y en las actividades diarias limitadas por los síntomas.

Se estudió la urticaria idiopática crónica como modelo clínico de afecciones que cursan con urticaria, ya que la patofisiología subyacente es similar, con independencia de su etiología, y porque se puede reclutar a los pacientes crónicos más fácilmente de forma prospectiva. Como la liberación de Histamina es un factor causal en todas las enfermedades con urticaria, se espera que desloratadina sea eficaz en el alivio sintomático de otras afecciones que cursan con urticaria, además de la urticaria idiopática crónica, tal y como se recomienda en las directrices clínicas.

En dos ensayos controlados con placebo de seis semanas de duración en pacientes con urticaria idiopática crónica, desloratadina fue eficaz en el alivio del prurito y en la disminución del tamaño y número de ronchas cutáneas al final del primer intervalo de dosificación. En cada ensayo, los efectos se mantuvieron durante el intervalo de dosis de 24 horas. Como en el caso de ensayos con otros antihistamínicos en urticaria idiopática crónica, se excluyó a la minoría de pacientes que fueron identificados como no respondedores a los antihistamínicos. Se observó una mejora en el prurito de más del 50 % en el 55 % de los pacientes tratados con desloratadina en comparación con el 19 % de los pacientes tratados con placebo. El tratamiento con desloratadina también redujo

significativamente la interferencia con la relación entre el sueño y la vigilia, medida mediante una escala de cuatro valores utilizada para evaluar estas variables.

4.2 PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS

Absorción

Las concentraciones plasmáticas de desloratadina se pueden detectar antes de transcurridos 30 minutos de su administración. Desloratadina se absorbe bien alcanzándose la concentración máxima después de aproximadamente 3 horas; la semivida de eliminación es de aproximadamente 27 horas. El grado de acumulación de desloratadina fue coherente con su semivida (Aproximadamente 27 horas) y con una frecuencia de dosificación de una vez al día. La biodisponibilidad de la desloratadina fue proporcional a la dosis en el intervalo de 5 mg a 20 mg.

En un ensayo farmacocinético en el que los valores demográficos del paciente fueron comparables a los de la población general con rinitis alérgica estacional, el 4 % de los sujetos alcanzó una concentración mayor de desloratadina. Este porcentaje puede variar según los antecedentes étnicos. La concentración máxima de desloratadina fue unas 3 veces más alta después de aproximadamente 7 horas con una semivida de eliminación de aproximadamente 89 horas. El perfil de seguridad de estos pacientes no fue diferente al de la población general.

Distribución

Desloratadina se une moderadamente (83 % - 87 %) a proteínas plasmáticas. Después de la dosificación una vez al día de desloratadina (5 mg a 20 mg) durante 14 días, no existe evidencia clínicamente relevante de acumulación del medicamento.

Biotransformación

Todavía no se ha identificado la enzima responsable del metabolismo de la desloratadina, y por lo tanto, no se pueden excluir completamente algunas interacciones con otros medicamentos. In vivo desloratadina no inhibe el CYP3A4 y estudios in vitro han demostrado que el medicamento no inhibe el CYP2D6 y que no es un sustrato ni un inhibidor de la P-glicoproteína.

Eliminación

En un ensayo de dosis única utilizando una dosis de 7,5 mg de desloratadina, no hubo ningún efecto de los alimentos (desayuno altamente calórico, rico en grasas) sobre la disponibilidad de desloratadina. En otro estudio, el zumo de pomelo no afectó la disponibilidad de la desloratadina.

Pacientes con insuficiencia renal

Se ha comparado la farmacocinética de desloratadina en pacientes con insuficiencia renal crónica (IRC) con la de sujetos sanos en un ensayo de dosis única y en otro de dosis múltiples. En el de dosis

única, la exposición a desloratadina fue aproximadamente 2 y 2,5 veces mayor en sujetos con IRC leve a moderada y con IRC grave, respectivamente, en comparación con sujetos sanos. En el ensayo a dosis múltiples, el estado estacionario se alcanzó después del día 11, y en comparación con los sujetos sanos, la exposición a desloratadina fue ~ 1,5 veces mayor en sujetos con IRC leve a moderada y ~ 2,5 veces mayor en sujetos con IRC grave. En ambos estudios, los cambios en la exposición (AUC y Cmax) de desloratadina y de 3-hidroxidesloratadina no fueron relevantes desde el punto de vista clínico.

4.3 DATOS PRECLÍNICOS DE SEGURIDAD

Desloratadina es el metabolito activo primario de loratadina. Los estudios no clínicos llevados a cabo con desloratadina y loratadina demostraron que no hay diferencias cualitativas ni cuantitativas en el perfil de toxicidad de desloratadina y loratadina a niveles comparables de exposición a desloratadina. Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico, toxicidad para la reproducción y el desarrollo. Se demostró la ausencia de potencial carcinogénico en estudios llevados a cabo con desloratadina y loratadina.

5 DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 LISTA DE EXCIPIENTES

Meglumina

Hidroxianisol Butilado

Celulosa Microcristalina tipo 112

Fosfato de Calcio Dibásico Anhidro

Almidón Pregelatinizado

Talco

Dióxido de Silicio Coloidal

Estearato de Magnesio

Hidroxiopropilmetilcelulosa E5

Dióxido de titanio

Polietilenglicol 6000

Polisorbato 60

Agua Purificada

5.2 INCOMPATIBILIDADES

No se han reportado.

5.3 FECHA DE EXPIRA

No administrar luego de la fecha de expira indicada en el envase.

5.4 PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

PI: PE_DESLORATADINA_TAB REC_5MG_PI_L
Clean: VV-LBL-0202458
Annotated: VV-LBL-0202459

PIL ASOCIADO: PE_DESLORATADINA_TAB REC_5MG_PI_L
Clean: VV-LBL-0202460
Annotated: VV-LBL-0202461



FICHA TÉCNICA

Conservar a temperatura no mayor a 30°C, protegido de la luz y la humedad
No administrar si observa el empaque dañado o deteriorado.

5.5 NATURALEZA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Caja de cartulina x 1, 2, 3, 4, 6 y 10 tabletas recubiertas en blíster de Aluminio-PVC/PVDC Incoloro

5.6 PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO

No aplica.

6 REFERENCIA

AEMPS

Marzo 2020

Merck Sharp & Dohme B.V.

REVISIÓN LOCAL

Versión 2

Octubre 2020

PI: PE_DESLORATADINA_TAB REC_5MG_PI_L
Clean: VV-LBL-0202458
Annotated: VV-LBL-0202459

PIL ASOCIADO: PE_DESLORATADINA_TAB REC_5MG_PIL_L
Clean: VV-LBL-0202460
Annotated: VV-LBL-0202461



FICHA TÉCNICA

PI: PE_DESLORATADINA_TAB REC_5MG_PI_L
Clean: VV-LBL-0202458
Annotated: VV-LBL-0202459

PIL ASOCIADO: PE_DESLORATADINA_TAB REC_5MG_PIL_L
Clean: VV-LBL-0202460
Annotated: VV-LBL-0202461