

SSI¹ amplio para AERIUS® (desloratadina)

Usos terapéuticos

AERIUS® (comprimidos recubiertos) está indicado en adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad para el alivio de los síntomas asociados con

- rinitis alérgica
- urticaria

Dosis y vía de administración

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

La dosis recomendada de AERIUS 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.

Información seleccionada de seguridad sobre AERIUS

Contraindicaciones

AERIUS está contraindicado en los pacientes con hipersensibilidad a este medicamento, a cualquiera de sus ingredientes, o a la desloratadina.

No se ha establecido la seguridad y eficacia de **AERIUS®** tabletas en niños menores de 12 años.

¹ También conocido como *Selected Safety Information* o *Standard Balance*.

Advertencias

Deterioro de la función renal

En caso de insuficiencia renal severa, AERIUS deberá utilizarse con precaución.

Crisis convulsivas

Desloratadina se debe administrar con precaución en pacientes con antecedentes personales o familiares de crisis convulsivas y, principalmente en niños pequeños (ver sección Reacciones adversas), 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.

AERIUS comprimidos contiene lactosa

Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Población pediátrica

Solo se han realizado estudios de interacciones en adultos.

En un ensayo de farmacología clínica, AERIUS comprimidos tomado de forma concomitante con alcohol no potenció los efectos deteriorantes del alcohol sobre el comportamiento (ver sección Propiedades farmacodinámicas). 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.

Embarazo y Fertilidad

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. Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de AERIUS durante el embarazo.

No hay datos disponibles sobre la fertilidad masculina y femenina.

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 AERIUS tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de AERIUS 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.

Interacciones medicamentosas

No se han observado interacciones clínicamente relevantes en ensayos clínicos con desloratadina comprimidos en los que se administraron conjuntamente eritromicina o ketoconazol.

Reacciones secundarias y adversas

1. En estudios clínicos en un rango de indicaciones que incluyeron rinitis alérgica y urticaria crónica idiopática a dosis recomendada de 5 mg diarios, se comunicaron efectos indeseables de **AERIUS**[®] comprimidos en un 3% más de los pacientes recibieron placebo. Los efectos adversos reportados con mayor frecuencia, en comparación al placebo, fueron fatiga (1.2%), boca seca (0.8%), y cefalea (0.6%).

Desde que inició la comercialización de **AERIUS**[®] comprimidos, se han reportado de forma excepcional, reacciones de hipersensibilidad como anafilaxia y erupción cutánea. Además casos de taquicardia, palpitaciones, hiperactividad psicomotora, crisis convulsivas, elevación de enzimas hepáticas, hepatitis e incremento de bilirrubinas se han reportado muy raramente.

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. Las reacciones adversas notificadas en ensayos clínicos con frecuencia superior al placebo y otras 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).

Antes de prescribir AERIUS consulte la información para prescribir completa.