

Información Seleccionada de Seguridad AERIUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg versión Larga

Indicaciones terapéuticas

AERIUS está indicado en adultos y adolescentes de 12 años o más, para el alivio de los síntomas asociados con:

- rinitis alérgica
- urticaria

Posología y forma de administración

Posología

Adultos y adolescentes (≥ 12 años de edad)

La dosis recomendada de AERIUS es un comprimido recubierto una vez al día.

La rinitis alérgica intermitente, debe manejarse de acuerdo a la evaluación de la historia clínica del paciente y el tratamiento debe suspenderse después de que los síntomas hayan desaparecido y reiniciarse si éstos reaparecen. En aquellos pacientes con rinitis alérgica persistente se puede proponer a los pacientes, el tratamiento continuado durante los períodos de exposición al alérgeno.

Población pediátrica

La experiencia sobre el uso de desloratadina en adolescentes de 12 a 17 años de edad en ensayos clínicos de eficacia es limitada. No se ha establecido la seguridad y eficacia de AERIUS comprimidos recubiertos 5 mg en niños menores de 12 años de edad.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 2 o a loratadina.

Advertencias y precauciones especiales de empleo

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

Desloratadina se debe administrar con precaución en pacientes con antecedentes personales o familiares de crisis convulsivas y, principalmente en niños pequeños.

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.

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.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de AERIUS 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 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

Se recomienda aconsejar a los pacientes que no desempeñen actividades que requieran un estado de alerta mental, como conducir un automóvil o utilizar máquinas, hasta que hayan establecido su propia respuesta al medicamento.

Reacciones adversas

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; que se produjo en el 5,9% de los pacientes tratados con desloratadina y en el 6,9 % de los pacientes que recibieron placebo.

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 de seguridad observacional retrospectivo indicó un incremento en la incidencia de convulsiones de nueva aparición en pacientes de 0 a 19 años de edad cuando recibieron desloratadina comparado con periodos que no recibieron desloratadina. Niños de entre 0-4 años de edad, el incremento absoluto ajustado fue de 37,5% (95% intervalo de confianza (IC) 10,5-64,5) por 100.000 personas año (PA) con una tasa de antecedentes de nuevas crisis convulsivas de inicio de 80,3 por 100.000 personas año. Pacientes entre 5-19 años de edad, el incremento absoluto ajustado fue de 11,3% (95% CI 2,3-20,2) por 100.000 personas año con una tasa de fondo de 36,4 por 100.000 personas año.