

INFORMACIÓN LOCAL PARA PRESCRIBIR

Aviant®
DESLORATADINA
Tabletas /Solución Oral
5 mg/0.5 mg/mL

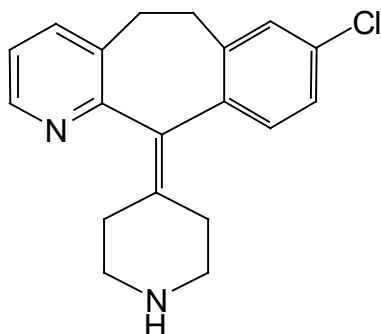
1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Desloratadina tabletas y solución oral contienen desloratadina (SCH 34117; Figura), un antihistamínico no sedante con actividad antagonista selectiva del receptor H1 periférico. La desloratadina actualmente se usa o está bajo desarrollo para el alivio de los síntomas asociados con la rinitis alérgica estacional y perenne, urticaria y otros trastornos dermatológicos.

1.1. PRINCIPIO ACTIVO

La desloratadina es un polvo blanco a casi blanco ligeramente soluble en agua pero muy soluble en etanol, propilenglicol, cloruro de metileno, metanol y octanol. Tiene una Fórmula Empírica: C₁₉H₁₉ClN₂ y Peso Molecular de 310.8. El nombre químico es 8-cloro-6,11-dihidro-11-4(4-piperidinilideno)-5H-benzo-[5,6] ciclohepta [1,2-b] piridina y tiene la siguiente fórmula estructural:

FIGURA: DESLORATADINA (SCH 34117)



1.2. MEDICAMENTO

1.2.1. Desloratadina tabletas

1.2.1.1. Composición

Desloratadina tabletas contienen 5 mg de desloratadina micronizada.

1.2.1.2. Lista de excipientes

Almidón de maíz, celulosa microcristalina, cera blanca, cera de carnauba, fosfato dibásico de calcio dihidratado, opadry II blanco, opadry transparente, talco y agua purificada.

1.2.2. Desloratadina solución oral

1.2.2.1. Composición

Cada mL de desloratadina solución oral contiene 0.5 mg de desloratadina.

1.2.2.2. Lista de excipientes

Propilenglicol, sorbitol líquido, ácido cítrico anhidro citrato de sodio dihidratado, edetato de disodio, hipromelosa, sucralosa, sabor natural y artificial a chicle, agua purificada.

2. INFORMACIÓN PRECLÍNICA

2.1. PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS

Desloratadina, el ingrediente activo en Desloratadina tabletas y solución oral, es un antihistamínico con actividad antagonista selectiva del receptor H₁ periférico.

Además de la actividad antihistamínica, la desloratadina ha demostrado actividades antialérgicas en estudios *in vitro* (realizadas en células humanas) e *in vivo*. Estos estudios han demostrado que la desloratadina puede inhibir eventos en la cascada de la inflamación alérgica, incluyendo:

- liberación de citocinas inflamatorias incluyendo IL-4, IL-6, IL-8, IL-13 a partir de los mastocitos / basófilos humanos.
- expresión de moléculas de adhesión como P-selectina,
- inhibición de la tos alérgica en modelos animales.

2.2. ESTUDIOS PRECLÍNICOS

La desloratadina es el metabolito activo primario de la loratadina. Los datos preclínicos con desloratadina no revelaron ningún peligro especial para los seres humanos según los estudios de genotoxicidad, potencial carcinogénico y toxicidad para la reproducción.

3. FARMACOLOGÍA CLÍNICA

3.1. PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS

La desloratadina es bien absorbida alcanzándose la concentración máxima después de aproximadamente 3 horas; la vida media de la fase terminal es aproximadamente de 27 horas. El grado de acumulación de desloratadina es consistente con su vida media y la frecuencia de dosificación una vez por día. La biodisponibilidad de desloratadina es proporcional a la dosis en el intervalo de 5 mg a 20 mg.

La desloratadina está moderadamente fijada (82% - 88%) a las proteínas plasmáticas.

La desloratadina es ampliamente metabolizada a 3-hidroxi desloratadina, un metabolito activo, que es posteriormente glucoronizado. Un estudio de balance de masa humana documentó una recuperación de aproximadamente 87% de la dosis de desloratadina-C¹⁴, que fue distribuida equitativamente en la orina y heces como productos metabólicos.

El perfil farmacocinético de la desloratadina es comparable en voluntarios adultos sanos y en voluntarios geriátricos sanos y no se requiere ajustes de la dosis.

En un ensayo de una sola dosis de desloratadina tabletas (7.5 mg) no hubo ningún efecto de los alimentos en la eliminación de desloratadina. En otro estudio, el jugo de uva no tuvo ningún efecto en la eliminación de la desloratadina.

3.2. PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS

En un programa clínico, la desloratadina ha demostrado ser segura y eficaz en el tratamiento de los síntomas asociados con la rinitis alérgica. Además, la seguridad y eficacia de la desloratadina fue demostrada en el tratamiento de los síntomas de la urticaria y otros desórdenes dermatológicos.

En un estudio en que se administró desloratadina a una dosis de 45 mg por día (nueve veces la dosis clínica) por diez días, no se observó ninguna prolongación del intervalo QTc.

La desloratadina no penetra fácilmente en el sistema nervioso central. A la dosis recomendada de 5 mg diarios para adultos y adolescentes, no hubo ninguna incidencia excesiva de somnolencia en comparación con el placebo. La desloratadina administrada en una sola dosis diaria de 7.5 mg para adultos y adolescentes no afectó el rendimiento psicomotor en los estudios clínicos, ni una sola dosis diaria de 5 mg para adultos afectó las medidas estándar de rendimiento de vuelo bajo condiciones de simulación de vuelo. La desloratadina no tiene influencia o es insignificante sobre la capacidad para conducir y usar maquinaria.

No se han observado cambios clínicamente importantes en las concentraciones plasmáticas de desloratadina en ensayos de interacción de dosis múltiples de azitromicina, ketoconazol, eritromicina, fluoxetina o cimetidina.

4. INDICACIONES Y USO

4.1. INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Desloratadina tabletas y solución están indicados para el alivio de los síntomas asociados con rinitis alérgica perenne y/o estacional y urticaria idiopática crónica.

5. INFORMACIÓN DE SEGURIDAD BÁSICA DE LA COMPAÑÍA

5.1. CONTRAINDICACIONES

La desloratadina está contraindicada en pacientes que son hipersensibles a este medicamento o a cualquiera de sus componentes, o a loratadina.

5.2. ADVERTENCIAS/PRECAUCIONES

No se han observado efectos teratogénicos en estudios en animales con desloratadina (Ver Sección 2.2). Debido a que no se dispone de datos clínicos sobre exposición con desloratadina durante el embarazo, no se ha establecido el uso seguro de desloratadina durante el embarazo. La desloratadina no se debe utilizar durante el embarazo a menos que los beneficios potenciales superen a los riesgos. La desloratadina es excretada en la leche materna, por lo tanto, no se recomienda la lactancia en mujeres en periodo de lactancia que estén tomando desloratadina.

La desloratadina no mostró efectos mutagénicos en los estudios de mutagenicidad in vitro e in vivo.

La desloratadina debe administrarse con precaución en pacientes con antecedentes médicos o familiares de convulsiones. En particular, los niños pueden ser más susceptibles a desarrollar nuevas convulsiones bajo tratamiento con la desloratadina. Los profesionales de la salud pueden considerar la suspensión de la desloratadina en pacientes que experimentan una convulsión durante el tratamiento.

5.3. REACCIONES ADVERSAS

A la dosis recomendada de 5 mg por día, los efectos adversos reportados con una incidencia mayor a la del placebo incluyen boca seca y fatiga y dolor de cabeza.

Se han reportado muy raros casos de reacciones de hipersensibilidad, incluyendo anafilaxia y erupción cutánea durante la comercialización de la desloratadina.

Adicionalmente, se han reportado muy raramente casos de taquicardia, palpitaciones, convulsiones, hiperactividad psicomotora, somnolencia, elevación de enzimas hepáticas y bilirrubina, hepatitis y aumento del apetito.

5.4. ABUSO Y DEPENDENCIA DE DROGAS

No hay información que indique que el abuso o dependencia ocurran con desloratadina tabletas.

5.5. SOBREDOSIS

En el caso de sobredosis, considere las medidas estándar para retirar la sustancia activa no absorbida. Se recomienda el tratamiento sintomático y de soporte. La desloratadina no se elimina con hemodiálisis

5.6. INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS

No se han observado interacciones clínicamente importantes con desloratadina en los ensayos clínicos en los que se co-administró azitromicina, eritromicina, ketoconazol, fluoxetina o cimetidina. No hubo ningún efecto de la comida o el jugo de toronja en la eliminación de la desloratadina (Ver Sección 3.2).

5.7. INTERACCIÓN CON PRUEBAS DE LABORATORIO

Ninguna identificada.

5.8. OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE DE SEGURIDAD

Ninguna.

6. DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

Adultos (incluyendo pacientes geriátricos) y niños de 12 años de edad y mayores: Una tableta o 10 mL (5 mg) de solución oral una vez al día, con o sin alimentos.

Niños de 6 a 11 años de edad: 5 mL (2.5 mg) solución oral de desloratadina una vez al día con o sin alimentos.

Niños de 1 a 5 años de edad: 2.5 mL (1.25 mg) solución oral de desloratadina una vez al día con o sin alimentos.

Niños de 6 a 11 meses de edad: 2 mL (1 mg) solución oral de desloratadina una vez al día con o sin alimentos.

Vía de administración: Oral.

7. ALMACENAMIENTO

Conservar a una temperatura no mayor a 30° C.
Todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños.

8. DISPONIBILIDAD

AVIANT TABLETAS

- Caja x 2 blísteres x 15 tabletas c/u. + prospecto.

AVIANT SOLUCIÓN

- Caja x 1 frasco x 60 mL + cuchara dosificadora y/o jeringa dosificadora + prospecto.
- Caja x 1 frasco x 150 mL + cuchara dosificadora y/o jeringa dosificadora + prospecto.

9. TITULAR

ORGANON LLC.,
Jersey City - Estados Unidos.

10. FABRICADO POR

AVIANT TABLETAS
SCHERING-PLOUGH S.A. DE C.V.,
Ciudad de México – México.

AVIANT SOLUCIÓN
CENEXI HSC.,
Herouville Saint Clair – Francia.

11. FECHA DE LA ÚLTIMA ACTUALIZACIÓN

Este texto fue actualizado por última vez en noviembre 2017.