

SSI amplio para AVIANT® (desloratadina)

Usos terapéuticos

AVIANT® (tabletas, jarabe y solución) está indicado para el alivio de los síntomas asociados con la rinitis alérgica perenne o estacional y la urticaria idiopática crónica.

Dosis y vía de administración

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

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

Niños de 1 a 5 años de edad: 2.5 ml (1,25mg) de jarabe o solución de desloratadina una vez al día, con o sin alimentos.

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

Información seleccionada de seguridad sobre AVIANT

Contraindicaciones

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

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

No se ha establecido la seguridad y la eficacia de **AVIANT**® solución y jarabe en población pediátrica por debajo de los 6 meses de edad.

Advertencias

No se observaron efectos teratogénicos en los estudios con desloratadina en animales.

Embarazo

Ya que no existen datos clínicos sobre la exposición a desloratadina durante el embarazo, la seguridad del uso de desloratadina durante el embarazo no ha sido establecida. No debe usarse desloratadina durante el embarazo, a menos que los posibles beneficios superen los riesgos.

Lactancia

La desloratadina se excreta en la leche materna; por lo tanto, no se recomienda la lactancia en las mujeres que estén tomando desloratadina.

Interacciones medicamentosas

En los estudios clínicos no se observaron interacciones medicamentosas clínicamente importantes con **AVIANT**[®] tabletas, solución y jarabe (ver propiedades farmacodinámicas). En otro estudio se demostró que el jugo de toronja no tiene efecto sobre la biodisponibilidad de la desloratadina.

AVIANT[®] tabletas, solución y jarabe tomado de forma concomitante con alcohol, no incrementó el efecto de reducción en el desempeño psicomotor inducido por el alcohol. En un estudio de dosis individuales, usando una dosis de 7.5 mg de desloratadina, los alimentos (desayuno rico en grasas, rico en calorías) no modificaron los parámetros de absorción de la desloratadina.

Reacciones secundarias y adversas

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 **AVIANT**[®] tabletas, solución y jarabe 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 **AVIANT**[®] tabletas, solución y jarabe, 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 estudios clínicos con población pediátrica, se administró **AVIANT**[®] solución y jarabe en 246 niños de 6 meses a 11 años de edad. La incidencia de efectos adversos fue similar al del grupo placebo en los pacientes de 2 a 11 años de edad tratados con **AVIANT**[®] solución y jarabe. En pacientes pediátricos de 6 a 23 meses de edad, los eventos adversos reportados con mayor frecuencia al placebo fueron diarrea (3.7%), fiebre (2.3%) e insomnio (2.3%).

Antes de prescribir AVIANT consulte la información para prescribir completa.