

# SSI<sup>1</sup> amplio para AERIUS® (desloratadina)

## Indicaciones

AERIUS® está indicado para el alivio de los síntomas nasales y no nasales de la rinitis alérgica estacional en pacientes de 2 años de edad a más.

AERIUS® está indicado para el alivio de los síntomas nasales y no nasales de la rinitis alérgica perenne en pacientes de 6 meses de edad a más.

AERIUS® está indicado para el alivio sintomático del prurito, reducción de la cantidad y el tamaño de las ronchas en pacientes de 6 meses de edad a más con urticaria idiopática crónica.

## Dosis

### Adultos y adolescentes de 12 años de edad a más

La dosis recomendada de AERIUS® Tabletas es una tableta de 5 mg una vez al día. La dosis recomendada de AERIUS® Solución Oral es 2 cucharaditas (5 mg en 10 mL) una vez al día.

### Niños de 6 a 11 años de edad

La dosis recomendada de AERIUS® Solución Oral es 1 cucharadita (2.5 mg en 5 mL) una vez al día.

### Niños de 12 meses a 5 años de edad

La dosis recomendada de AERIUS® Solución Oral es ½ cucharadita (1.25 mg en 2.5 mL) una vez al día.

### Niños de 6 a 11 meses de edad

La dosis recomendada de AERIUS® Solución Oral es 2 mL (1 mg) una vez al día.

### Adultos con Insuficiencia Hepática o Renal

En pacientes adultos con insuficiencia hepática o renal, se recomienda una dosis inicial de una tableta de 5 mg cada dos días según la información farmacocinética. No se puede recomendar ninguna dosis para niños con insuficiencia hepática o renal debido a la falta de información.

---

<sup>1</sup> También conocido como *Selected Safety Information* o *Standard Balance*.

## Información seleccionada de seguridad sobre AERIUS®

### Contraindicaciones

AERIUS® Tabletas y Solución Oral está contraindicado para pacientes con hipersensibilidad a este medicamento, a cualquiera de sus ingredientes o a loratadina.

### Precauciones generales

#### Reacciones de hipersensibilidad

Se han informado reacciones de hipersensibilidad, que incluyen erupción cutánea, prurito, urticaria, edema, disnea y anafilaxia, después de la administración de desloratadina. Si se produce una reacción como tal, se debe suspender la terapia con AERIUS® y se debe considerar la administración de un tratamiento alternativo.

#### Uso en Pacientes Pediátricos

La efectividad de AERIUS® Solución Oral en estos grupos de edad está respaldada por la evidencia de estudios adecuados y bien controlados de AERIUS® Tabletas que se realizaron en adultos. La seguridad y efectividad de AERIUS® Tabletas o AERIUS® Solución Oral no se han demostrado en pacientes pediátricos menores de 6 meses de edad.

#### Uso en Pacientes Geriátricos

En general, se debe elegir la dosis con precaución para los pacientes adultos mayores, ya que reflejan una mayor frecuencia de deterioro de la función hepática, renal o cardíaca, y de enfermedades concomitantes o uso de otra terapia farmacológica.

#### Insuficiencia Renal

Se recomienda ajustar la dosis en el caso de pacientes con insuficiencia renal.

#### Insuficiencia Hepática

Se recomienda ajustar la dosis en el caso de pacientes con insuficiencia hepática.

#### Abuso y Dependencia del Medicamento

No hay información que indique abuso o dependencia producidos por AERIUS® Tabletas.

## Embarazo y Fertilidad

La información limitada disponible sobre AERIUS® en mujeres embarazadas no es suficiente para informar sobre riesgos de anomalías congénitas importantes y de aborto asociados con el medicamento. No hay estudios adecuados y bien controlados que se hayan realizado en mujeres embarazadas.

Se desconoce el riesgo basal estimado de anomalías congénitas importantes y abortos para las poblaciones indicadas.

## Lactancia

Desloratadina se excreta en la leche materna. No existe suficiente información sobre los efectos de desloratadina en el niño lactante o los efectos de desloratadina en la producción de leche. Se debe decidir entre discontinuar la lactancia o discontinuar la administración de desloratadina, tomando en cuenta los beneficios de la lactancia para la salud y el desarrollo, las necesidades clínicas de la madre que da de lactar, así como cualquier efecto adverso potencial de desloratadina o de la afección materna subyacente en el niño lactante.

## Interacciones medicamentosas

En estudios clínicos controlados, la coadministración de desloratadina con ketoconazol, eritromicina o azitromicina produjo un aumento de las concentraciones plasmáticas de desloratadina y 3-hidroxidesloratadina, pero no hubo cambios clínicamente relevantes en el perfil de seguridad de desloratadina.

## Reacciones secundarias

### Adultos y Adolescentes

**Rinitis Alérgica:** En ensayos clínicos, el porcentaje de pacientes que se retiraron prematuramente debido a eventos adversos fue del 2.4% en el grupo de AERIUS® y del 2.6% en el grupo de placebo. No hubo eventos adversos serios en los pacientes que recibían desloratadina en esos ensayos. Todos los eventos adversos que fueron reportados en más de o igual al 2% de pacientes que recibieron la dosis diaria recomendada de AERIUS® Tabletas, y que fueron más comunes con AERIUS® Tabletas que con placebo.

**Urticaria Idiopática Crónica:** Los eventos adversos que se reportaron en más de o igual al 2% de pacientes que recibieron AERIUS® Tabletas y que fueron más comunes con AERIUS® que con placebo

fueron (índices de AERIUS® y placebo, respectivamente): cefalea (14%, 13%), náuseas (5%, 2%), fatiga (5%, 1%), mareos (4%, 3%), faringitis (3%, 2%), dispepsia (3%, 1%) y mialgia (3%, 1%).

### **Pacientes Pediátricos**

En pacientes de 6 a 11 años de edad, no se reportó ningún evento adverso individual en el 2% o más de los participantes.

En participantes de 2 a 5 años de edad, los eventos adversos reportados con relación a AERIUS® y placebo en el 2%, como mínimo, de participantes que recibían AERIUS® Solución Oral, y a una frecuencia mayor que el placebo fueron fiebre (5.5%, 5.4%), infección de las vías urinarias (3.6%, 0%) y varicela (3.6%, 0%).

En participantes de 12 a 23 meses de edad, los eventos adversos reportados con relación al producto AERIUS® y placebo en el 2%, como mínimo, de participantes que recibían AERIUS® Solución Oral, y a una frecuencia mayor que el placebo fueron fiebre (16.9%, 12.9%), diarrea (15.4%, 11.3%), infección de las vías respiratorias altas (10.8%, 9.7%), tos (10.8%, 6.5%), aumento de apetito (3.1%, 1.6%), inestabilidad emocional (3.1%, 0%), epistaxis (3.1%, 0%), infección parasitaria (3.1%, 0%), faringitis (3.1%, 0%), erupción maculopapular (3.1%, 0%).

En participantes de 6 a 11 meses de edad, los eventos adversos informados con relación a AERIUS® y placebo en el 2%, como mínimo, de participantes que recibían AERIUS® Solución Oral, y a una frecuencia mayor que el placebo fueron infección de las vías respiratorias altas (21.2%, 12.9%), diarrea (19.7%, 8.1%), fiebre (12.1%, 1.6%), irritabilidad (12.1%, 11.3%), tos (10.6%, 9.7%), somnolencia (9.1%, 8.1%), bronquitis (6.1%, 0%), otitis media (6.1%, 1.6%), vómitos (6.1%, 3.2%), anorexia (4.5%, 1.6%), faringitis (4.5%, 1.6%), insomnio (4.5%, 0%), rinorrea (4.5%, 3.2%), eritema (3.0%, 1.6%) y náuseas (3.0%, 0%).

**Antes de prescribir AERIUS® consulte la información para prescribir completa.**