

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
DESPEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg**

Documento: Imed-748

Fecha: Junio 2018

**DESPEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg
DESLORATADINA**

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

DESPEX comprimidos recubiertos 5 mg

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene:

Principio activo: Desloratadina 5,0 mg.

Excipientes: ~~Almidón de maíz, Taleo, Dióxido de silicio coloidal, Celulosa microcristalina, Poliacrilatos dispersión, Macrogol, Hipromelosa, Estearato de magnesio, Dióxido de titanio, Simeticona.~~ **De acuerdo a la última fórmula aprobada en el registro sanitario.**

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos recubiertos.

4. DATOS CLÍNICOS**4.1. Indicaciones terapéuticas**

~~DESPEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg está indicado para el alivio de los síntomas asociados con la rinitis alérgica, tales como estornudos, descarga y picazón nasales, congestión/mala ventilación, así como picazón, lagrimeo y enrojecimiento ocular, picazón del paladar y tos.~~

~~DESPEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg está también indicado para el alivio de los síntomas asociados con la urticaria, como es el caso del alivio del prurito, disminución del tamaño y número de lesiones urticariales (ronchas).~~

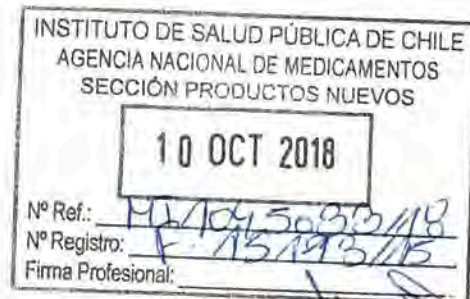
DESPEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg está indicado en adultos y adolescentes de 12 años o más, para el alivio de los síntomas asociados con:

- **rinitis alérgica**
- **urticaria**

4.2. Posología y forma de administración

~~Adultos y adolescentes (>12 años de edad): Un comprimido recubierto de DESPEX 5 mg una vez al día, el cual puede administrarse con o sin alimentos, para el alivio de los síntomas asociados a la rinitis alérgica (incluyendo la rinitis alérgica intermitente y persistente) y la urticaria.~~

~~La rinitis alérgica intermitente, (presencia de síntomas por menos de 4 días por semana o durante menos de 4 semanas) 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 (presencia de síntomas por más de 4 días o más por semana, o por más de 4 semanas) se puede proponer a los pacientes, el tratamiento continuado durante los periodos de exposición al alérgeno.~~



FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
DESPEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg****Adultos y adolescente (>12 años de edad)**

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

La rinitis alérgica intermitente, (presencia de síntomas por menos de 4 días por semana o durante menos de 4 semanas) 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 (presencia de síntomas por más de 4 días o más por semana, o por más de 4 semanas) se puede proponer a los pacientes, el tratamiento continuado durante los períodos de exposición al alérgeno.

4.3. ~~Contraindicaciones~~ Contraindicaciones

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

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

La eficacia e inocuidad de DESPEX comprimidos no han sido establecidas en niños menores de 12 años. En caso de insuficiencia renal severa, DESPEX deberá utilizarse con precaución (ver sección 5.2).

Desloratadina se debe administrar con precaución en pacientes con antecedentes personales o familiares de crisis convulsiva.

~~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.~~

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han observado interacciones clínicamente relevantes en ensayos clínicos con desloratadina comprimidos en los que se administraron conjuntamente eritromicina o ketoconazol (ver sección 5.1).

En un ensayo de farmacología clínica, desloratadina comprimidos tomado de forma concomitante con alcohol no potenció los efectos deteriorantes del alcohol sobre el comportamiento (ver sección 5.1).

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia**Embarazo**

No hay datos o éstos son limitados (datos en menos de 300 embarazos) relativos al uso de desloratadina en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3). Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de DESPEX 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 DESPEX tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

Fertilidad

No hay datos disponibles sobre la fertilidad masculina y femenina.



**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
DESPEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg**

En pacientes con rinitis alérgica, desloratadina fue eficaz en el alivio de síntomas tales como estornudos, rinorrea y picor nasal, así como escozor, lagrimeo y enrojecimiento ocular y picor de paladar. Desloratadina controló eficazmente los síntomas durante 24 horas. La eficacia de desloratadina comprimidos no se ha demostrado claramente en ensayos con pacientes adolescentes de 12 a 17 años de edad.

Además de las clasificaciones establecidas de estacional y perenne, la rinitis alérgica se puede clasificar alternativamente como rinitis alérgica intermitente y rinitis alérgica persistente según la duración de los síntomas. La rinitis alérgica intermitente se define como la presencia de síntomas durante menos de 4 días a la semana o durante menos de 4 semanas. La rinitis alérgica persistente se define como la presencia de síntomas durante 4 o más días a la semana y durante más de 4 semanas.

Desloratadina fue eficaz en aliviar la carga de rinitis alérgica estacional tal y como muestra la puntuación total del cuestionario de calidad de vida en rino-conjuntivitis. La mayor mejora se observó en las áreas de los problemas prácticos y en las actividades diarias limitadas por los síntomas.

Se estudió la urticaria idiopática crónica como modelo clínico de afecciones que cursan con urticaria, ya que la patofisiología subyacente es similar, con independencia de su etiología, y porque se puede reclutar a los pacientes crónicos más fácilmente de forma prospectiva. Como la liberación de histamina es un factor causal en todas las enfermedades con urticaria, se espera que desloratadina sea eficaz en el alivio sintomático de otras afecciones que cursan con urticaria, además de la urticaria idiopática crónica, tal y como se recomienda en las directrices clínicas.

En dos ensayos controlados con placebo de seis semanas de duración en pacientes con urticaria idiopática crónica. Desloratadina fue eficaz en el alivio del prurito y en la disminución del tamaño y número de ronchas cutáneas al final del primer intervalo de dosificación. En cada ensayo, los efectos se mantuvieron durante el intervalo de dosis de 24 horas. Como en el caso de ensayos con otros antihistamínicos en urticaria idiopática crónica, se excluyó a la minoría de pacientes que fueron identificados como no respondedores a los antihistamínicos. Se observó una mejora en el prurito de más del 50% en el 55% de los pacientes tratados con desloratadina en comparación con el 19% de los pacientes tratados con placebo. El tratamiento con desloratadina también redujo significativamente la interferencia con la relación entre el sueño y la vigilia, medida mediante una escala de cuatro valores utilizada para evaluar estas variables.

5.2. Propiedades farmacocinéticas**Absorción**

Las concentraciones plasmáticas de desloratadina se pueden detectar antes de transcurridos 30 minutos de la administración de desloratadina en adultos y adolescentes. Desloratadina se absorbe bien alcanzándose la concentración máxima después de aproximadamente 3 horas; la semivida de eliminación es de aproximadamente 27 horas. El grado de acumulación de desloratadina fue coherente con su semivida (aproximadamente 27 horas) y con una frecuencia de dosificación de una vez al día. La biodisponibilidad de la desloratadina fue proporcional a la dosis en el intervalo de 5 mg a 20 mg.

En un ensayo farmacocinético en el que los valores demográficos del paciente fueron comparables a los de la población general con rinitis alérgica estacional, el 4% de los sujetos alcanzó una concentración mayor de desloratadina. Este porcentaje puede variar según los antecedentes étnicos.

La concentración máxima de desloratadina fue unas 3 veces más alta después de aproximadamente 7 horas con una semivida de eliminación de aproximadamente 89 horas. El perfil de seguridad de estos pacientes no fue diferente al de la población general.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
DESPEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg**Distribución

Desloratadina se une moderadamente (83% - 87%) a proteínas plasmáticas. Después de la dosificación una vez al día en adultos y adolescentes de desloratadina (5 mg a 20 mg) durante 14 días, no existe evidencia clínicamente relevante de acumulación del principio activo.

Metabolización

Todavía no se ha identificado la enzima responsable del metabolismo de la desloratadina, y por lo tanto, no se pueden excluir completamente algunas interacciones con otros medicamentos. *In vivo* desloratadina no inhibe el CYP3A4 y estudios *in vitro* han demostrado que el medicamento no inhibe el CYP2D6 y que no es un sustrato ni un inhibidor de la P-glicoproteína.

Eliminación

En un ensayo de dosis única utilizando una dosis de 7,5 mg de desloratadina, no hubo ningún efecto de los alimentos (desayuno altamente calórico, rico en grasas) sobre la disponibilidad de desloratadina. En otro estudio, el jugo de pomelo no afectó la disponibilidad de la desloratadina.

Pacientes con insuficiencia renal

Se ha comparado la farmacocinética de desloratadina en pacientes con insuficiencia renal crónica (IRC) con la de sujetos sanos en un ensayo de dosis única y en otro de dosis múltiples. En el de dosis única, la exposición a desloratadina fue aproximadamente 2 y 2,5 veces mayor en sujetos con IRC leve a moderada y con IRC grave, respectivamente, en comparación con sujetos sanos. En el ensayo a dosis múltiples, el estado estacionario se alcanzó después del día 11, y en comparación con los sujetos sanos, la exposición a desloratadina fue ~1,5 veces mayor en sujetos con IRC leve a moderada y ~2,5 veces mayor en sujetos con IRC grave. En ambos estudios, los cambios en la exposición (AUC y C_{máx}) de desloratadina y de 3-hidroxidesloratadina no fueron relevantes desde el punto de vista clínico.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Desloratadina es el metabolito activo primario de loratadina. Los estudios no clínicos llevados a cabo con desloratadina y loratadina demostraron que no hay diferencias cualitativas ni cuantitativas en el perfil de toxicidad de desloratadina y loratadina a niveles comparables de exposición a desloratadina.

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico, toxicidad para la reproducción y el desarrollo. Se demostró la ausencia de potencial carcinogénico en estudios llevados a cabo con desloratadina y loratadina.

6. DATOS FARMACÉUTICOS**6.1. Incompatibilidades**

No procede.

6.2. Precauciones especiales de almacenamiento

Mantener lejos del alcance de los niños; en su envase original, a no más de 30°C.

6.3. Contenido de envase

Estuches que contienen ~~2-6-30~~ **X** comprimidos recubiertos.

6.4. Precauciones especiales de eliminación

Ninguna especial.

