

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Desloratadina Teva 5 mg comprimidos bucodispersables EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene 5 mg de desloratadina.

Excipiente(s):

Cada comprimido contiene 3 mg de aspartamo (E-951).

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido bucodispersable.

Comprimido de color rojo ladrillo, redondo, con bordes biselados y lleva grabado en relieve 5, sus dimensiones son 8,1 mm x 3,2 mm.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Desloratadina Teva 5 mg comprimidos bucodispersables está indicada para el alivio de los síntomas asociados con:

- rinitis alérgica (ver sección 5.1)
- urticaria (ver sección 5.1)

4.2. Posología y forma de administración

Adultos y adolescentes (12 años de edad y mayores): un comprimido bucodispersable depositado en la boca una vez al día para el alivio de los síntomas asociados con la rinitis alérgica (incluida rinitis alérgica intermitente y persistente) y urticaria (ver sección 5.1).

La dosis puede tomarse con o sin alimentos.

La experiencia sobre el uso de desloratadina en adolescentes de 12 a 17 años de edad en ensayos clínicos de eficacia es limitada (ver secciones 4.8 y 5.1).

La rinitis alérgica intermitente (presencia de síntomas durante menos de 4 días a la semana o durante menos de 4 semanas) se debe controlar según la evaluación de la historia de la enfermedad del paciente pudiéndose interrumpir el tratamiento después de la resolución de los síntomas, y reiniciarse si vuelven a aparecer.

En la rinitis alérgica persistente (presencia de síntomas durante 4 ó más días a la semana y durante más de 4 semanas) se puede proponer a los pacientes el tratamiento continuado durante los periodos de exposición al alérgeno.

Inmediatamente antes del uso, del blíster debe ser cuidadosamente abierto y el comprimido bucodispersable debe cogerse con cuidado sin triturarlo. El comprimido es depositado en la boca donde se dispersará inmediatamente. No es necesario agua u otro líquido para la disolución de la dosis. La dosis se debe tomar tan pronto como el blíster esté abierto.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo, a la loratadina o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

No se ha establecido la eficacia y seguridad de desloratadina Teva 5 mg comprimidos bucodispersables en niños menores de 12 años de edad.

En caso de insuficiencia renal severa, desloratadina se debe utilizar con precaución (ver sección 5.2).

Desloratadina debe administrarse con precaución en pacientes con antecedentes médicos o familiares de convulsiones, y principalmente en niños pequeños, ya que son más susceptibles a desarrollar nuevas convulsiones cuando están en tratamiento con desloratadina. Los profesionales de la salud pueden considerar el abandono de la desloratadina en pacientes que experimentan una convulsión durante el tratamiento.

Advertencias sobre excipientes

Este medicamento puede ser perjudicial para personas con fenilcetonuria porque contiene aspartamo que es una fuente de fenilalanina. Cada comprimido bucodispersable contiene 3 mg de aspartamo, equivalentes a 1,68 mg de fenilalanina.

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 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

Desloratadina no fue teratogénica en estudios con animales. No se ha establecido la seguridad del medicamento durante el embarazo. Por lo tanto no se recomienda la administración de desloratadina 5 mg comprimidos bucodispersables durante el embarazo.

Lactancia

La desloratadina se excreta en la leche materna, por lo que no se recomienda el uso de desloratadina 5 mg comprimidos bucodispersables en mujeres en periodo de lactancia.

Fertilidad

No hay datos disponibles relacionados con la fertilidad humana.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

En ensayos clínicos que evaluaron la capacidad para conducir, no se produjo disminución de la misma en los pacientes que recibieron desloratadina. No obstante, se debe informar a los pacientes que muy raramente, algunas personas experimentan somnolencia, que puede afectar a su capacidad para conducir o utilizar máquinas.

4.8. Reacciones adversas

En ensayos clínicos en un intervalo de indicaciones que incluyen rinitis alérgica y urticaria idiopática crónica, a la dosis recomendada de 5 mg diarios, se notificaron reacciones adversas con desloratadina en un 3 % de pacientes más que en los tratados con placebo. 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 %). En un ensayo clínico con 578 pacientes adolescentes, de 12 a 17 años de edad, la reacción adversa más frecuente fue la 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.

Otras reacciones adversas notificadas muy raramente durante el periodo de postcomercialización son:

Trastornos psiquiátricos: alucinaciones, comportamiento anormales, agresión

Trastornos del sistema nervioso: Mareos, somnolencia, insomnio, hiperactividad psicomotora, crisis convulsivas

Trastornos cardíacos: Taquicardia, palpitaciones, prolongación intervalo QT

Trastornos gastrointestinales: Dolor abdominal, náuseas, vómitos, dispepsia, diarrea

Trastornos hepatobiliares: Elevaciones de enzimas hepáticas, aumento de la bilirrubina, hepatitis

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: Mialgia

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: Reacciones de hipersensibilidad (tales como anafilaxia, angioedema, disnea, prurito, rash y urticaria)

4.9. Sobredosis

En caso de producirse sobredosis, se deben considerar las medidas habituales para eliminar el principio activo no absorbido. Se recomienda tratamiento sintomático y de soporte.

En base a un ensayo clínico con dosis múltiples, en el que se administraron hasta 45 mg de desloratadina (nueve veces la dosis clínica), no se observaron efectos clínicamente relevantes.

La desloratadina no se elimina por hemodiálisis; se desconoce si puede ser eliminada por diálisis peritoneal.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: antihistamínicos – antagonista H₁, código ATC: R06A X27

Desloratadina es un antagonista de la histamina de acción prolongada, no sedante, con una actividad antagonista selectiva en el receptor H₁ periférico. Después de la administración oral, desloratadina bloquea selectivamente los receptores H₁ periféricos de la histamina porque la sustancia no penetra en el sistema nervioso central.

La desloratadina ha demostrado propiedades antialérgicas en estudios *in vitro*. Estas incluyen la inhibición de la liberación de citoquinas proinflamatorias tales como IL-4, IL-6, IL-8 e IL-13 de las células

cebadas/basófilos humanos, así como la inhibición de la expresión de la molécula de adhesión P-selectina en las células endoteliales. Todavía está por confirmar la relevancia clínica de estas observaciones.

En dos ensayos clínicos de dosis única, la desloratadina oral liofilizada ha sido bien tolerada como se demuestra en los hallazgos del laboratorio clínico, exámenes físicos, signos visibles, y los datos del intervalo ECG. Además, desloratadina comprimidos bucodispersables ha sido bien tolerado en los ensayos clínicos de dosis múltiple.

A la dosis recomendada, desloratadina 5 mg comprimidos bucodispersables se ha comprobado que es bioequivalente a la desloratadina 5 mg comprimidos convencionales y desloratadina 5 mg formulaciones liofilizadas. Por lo tanto, la eficacia de desloratadina comprimidos bucodispersables se espera que sea la misma que con las formulaciones comprimidas de desloratadina.

En un ensayo clínico con dosis múltiple, en el cual se administraron hasta 20 mg de desloratadina al día durante 14 días, no se observaron efectos cardiovasculares estadística o clínicamente relevantes. En un ensayo de farmacología clínica, en el cual desloratadina se administró a una dosis de 45 mg al día (nueve veces la dosis clínica) durante diez días, no se observó prolongación del intervalo QTc.

En ensayos de interacción con ketoconazol y eritromicina en dosis múltiple, no se observaron cambios clínicamente relevantes en las concentraciones plasmáticas de desloratadina.

La desloratadina no penetra fácilmente en el sistema nervioso central. En ensayos clínicos controlados, a la dosis recomendada de 5 mg al día, no hubo incidencia de exceso de somnolencia en comparación con placebo. En ensayos clínicos, desloratadina administrada a una dosis diaria única de 7,5 mg no afectó a la actividad psicomotriz. En un estudio de dosis única realizado en adultos, desloratadina 5 mg no afectó a las medidas estándar de realización del vuelo incluyendo la exacerbación de la somnolencia subjetiva o tareas relacionadas con el vuelo.

En ensayos de farmacología clínica, la coadministración con alcohol no aumentó el deterioro inducido por el alcohol en el comportamiento, ni aumentó la somnolencia. No se hallaron diferencias significativas en los resultados de las pruebas psicomotoras entre los grupos de desloratadina y placebo, tanto si se administraba sola o con alcohol.

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 fisiopatología 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 valorar estas variables.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Las concentraciones plasmáticas de desloratadina se pueden detectar antes de transcurridos 30 minutos de su administración. 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 una serie de ensayos clínicos y farmacocinéticos, el 6 % de los pacientes alcanzó una mayor concentración de desloratadina. La prevalencia de este fenotipo de metabolismo pobre fue superior entre los adultos de raza negra que en los adultos Caucásicos (18 % frente al 2%), no obstante, el perfil de seguridad de estos pacientes no fue diferente al de la población general.

En un ensayo farmacocinético de dosis múltiple realizado con la formulación en comprimidos en sujetos adultos sanos, se detectó que cuatro sujetos eran metabolizadores pobres de desloratadina. Estos sujetos tenían una concentración C_{max} 3 veces superior a las 7 horas aproximadamente con una semivida de eliminación de aproximadamente 89 horas.

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

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.

En un ensayo de dosis única cruzado de desloratadina 5 mg comprimidos bucodispersables con desloratadina 5 mg comprimidos convencionales o desloratadina 5 mg liofilizado oral, las formulaciones fueron bioequivalentes.

La presencia de comida no tiene influencia relevante en el AUC y C_{max} de la desloratadina mientras que la presencia de comida prolonga la T_{max} de desloratadina de 2.5 a 4 horas y T_{max} para 3-OH-desloratadina de 4 a 6 horas. En un estudio separado, el zumo de pomelo no afecta a la disponibilidad de desloratadina. El agua no tiene efecto en la biodisponibilidad de desloratadina comprimidos bucodispersables.

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 con desloratadina, no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, y toxicidad para la reproducción. El análisis conjunto de estudios preclínicos y clínicos sobre irritación para los comprimidos bucodispersables indica que es improbable que esta formulación suponga algún riesgo de irritación local en su uso clínico. Se demostró la ausencia de potencial carcinogénico en estudios llevados a cabo con desloratadina y loratadina.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Núcleo del comprimido

Polacrilin potásico
Ácido cítrico monohidrato
Óxido de hierro rojo (E172)
Estearato magnésico
Croscarmelosa sódica
Aroma de tutti-frutti (contiene propilenglicol)
Aspartamo (E951)
Celulosa microcristalina
Manitol spray dried
Hidróxido potásico (para ajuste de pH)

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

2 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Blíster OPA/Alu/PVC//papel/PET/aluminio
Envases de 10, 12, 20, 30, 40, 50, 60, 90 y 100 comprimidos bucodispersables.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Teva Pharma S.L.U.
C/ Anabel Segura nº 11, Edificio Albatros B 1ª planta
28108 Alcobendas Madrid

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: Mayo de 2012

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo 2017

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.