

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Desloratadina Pensa 2,5 mg comprimidos bucodispersables EFG

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido bucodispersable contiene 2,5 mg de desloratadina.

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

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido bucodispersable.

Desloratadina Pensa 2,5 mg comprimidos bucodispersable EFG es rosa, oblongo, biconvexo, comprimido recubierto con película y de diámetro aproximadamente de 6.5mm.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Indicaciones terapéuticas

Desloratadina Pensa está indicada en adultos, adolescentes a partir de 12 años de edad y niños de entre 6 y 11 años de edad 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

##### 4.2.1 Posología

Adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad

La dosis recomendada de Desloratadina Pensa es dos comprimidos bucodispersables de 2,5 mg colocados en la boca una vez al día.

##### *Población pediátrica*

Niños de 6 a 11 años de edad: la dosis recomendada de Desloratadina Pensa es un comprimido bucodispersable de 2,5 mg colocado en la boca una vez al día.

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Desloratadina Pensa 2,5 mg comprimidos bucodispersables en niños menores de 6 años de edad. No se dispone de datos.

La experiencia sobre el uso de desloratadina en niños de 6 a 11 años de edad en ensayos clínicos de eficacia es limitada (ver sección 5.2).

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) deber ser tratada 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 o 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.

#### 4.2.2 Forma de administración

Vía oral

La dosis puede tomarse con o sin alimentos.

Inmediatamente antes de su utilización, se abre despegando cuidadosamente el blister y se extrae el comprimido bucodispersable sin desintegrarlo. La dosis de comprimido bucodispersable se introduce en la boca y se dispersa inmediatamente. No se necesita agua u otro líquido para ingerir la dosis. Debe tomarse la dosis tan pronto como se abra el blister.

### **4.3 Contraindicaciones**

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

### **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo**

En caso de insuficiencia renal severa, Desloratadina Pensa deberá utilizarse con precaución.

### **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).

#### Población pediátrica

Solo se han realizado estudios de interacciones en adultos.

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). Sin embargo, se han notificado casos de intolerancia al alcohol e intoxicación durante el uso después de la comercialización. Por lo tanto, se recomienda precaución si se toma de forma concomitante con alcohol.

### **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia**

#### 4.6.1 Embarazo

La gran cantidad de datos en mujeres embarazadas (datos en más de 1.000 embarazos) indican que desloratadina no produce malformaciones ni toxicidad fetal/neonatal. 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 desloratadina durante el embarazo.

#### 4.6.2 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 desloratadina tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

#### 4.6.3 Fertilidad

No hay datos disponibles sobre la fertilidad masculina y femenina.

#### **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

La influencia de desloratadina sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante en base a los ensayos clínicos. Se debe informar a los pacientes de que la mayoría de las personas no experimentan somnolencia. Sin embargo, como existe variabilidad individual en la respuesta a todos los medicamentos, se recomienda aconsejar a los pacientes que no desempeñen actividades que requieran un estado de alerta mental, como conducir un coche o utilizar máquinas, hasta que hayan establecido su propia respuesta al medicamento.

#### **4.8 Reacciones adversas**

##### Resumen del perfil de seguridad

En ensayos clínicos, se administró desloratadina en la formulación de jarabe a la población pediátrica.

La incidencia global de reacciones adversas fue similar entre los grupos con desloratadina jarabe y con placebo y no fue significativamente distinto al perfil de seguridad observado en pacientes adultos.

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 comprimidos 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 %).

##### Población pediátrica

En un ensayo clínico con 578 pacientes adolescentes, de 12 a 17 años de edad, la reacción adversa más frecuente fue cefalea; ésta se produjo en el 5,9 % de los pacientes tratados con desloratadina y en el 6,9 % de los pacientes que recibieron placebo.

##### Tabla de reacciones adversas

Las reacciones adversas notificadas en ensayos clínicos con frecuencia superior al placebo y otras reacciones adversas notificadas después de la comercialización se enumeran en la siguiente tabla. Las frecuencias se definen como muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ), frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ), raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ), muy raras ( $< 1/10.000$ ) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

<b>Sistema de clasificación de órganos</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Reacciones adversas observadas con desloratadina</b>
<b>Trastornos psiquiátricos</b>	Muy rara	Alucinaciones
<b>Trastornos del sistema nervioso</b>	Frecuente Muy rara	Cefalea Mareo, somnolencia, insomnio, hiperactividad psicomotora, crisis convulsivas

<b>Trastornos cardiacos</b>	Muy rara No conocida	Taquicardia, palpitaciones QT prolongado
<b>Trastornos gastrointestinales</b>	Frecuente Muy rara	Boca seca Dolor abdominal, nauseas, vómitos, dispepsia, diarrea
<b>Trastornos hepatobiliares</b>	Muy rara No conocida	Elevaciones de enzimas hepaticas, aumento de la bilirrubina, hepatitis Ictericia
<b>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</b>	No conocida	Fotosensibilidad
<b>Trastornos musculoesqueleticos y del tejido conjuntivo</b>	Muy rara	Mialgia
<b>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</b>	Frecuente Muy rara No conocida	Fatiga Reacciones de hipersensibilidad (tales como anafilaxia, angioedema, disnea, prurito, rash y urticaria) Astenia

#### Población pediátrica

Otras reacciones adversas notificadas en pacientes pediátricos después de la comercialización, con una frecuencia no conocida, incluyeron QT prolongado, arritmia y bradicardia.

#### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

#### **4.9 Sobredosis**

El perfil de reacciones adversas asociado a la sobredosis, observado durante el uso después de la comercialización, es similar al observado a dosis terapéuticas, pero la magnitud de los efectos puede ser mayor.

#### Tratamiento

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

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

#### Síntomas

Basado en 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.

#### 4.9.1 Población pediátrica

El perfil de reacciones adversas asociado a la sobredosis, observado durante el uso después de la comercialización, es similar al observado a dosis terapéuticas, pero la magnitud de los efectos puede ser mayor.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

#### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

Grupo Farmacoterapéutico: antihistamínicos - antagonista H<sub>1</sub>, código ATC: R06A X27.

##### Mecanismo de acción

Desloratadina es un antagonista de la histamina de acción prolongada, no sedante, con una actividad antagonista selectiva en el receptor H<sub>1</sub> periférico. Después de la administración oral, desloratadina bloquea selectivamente los receptores H<sub>1</sub> periféricos de la histamina porque la sustancia no penetra en el sistema nervioso central.

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.

##### Eficacia clínica y seguridad

En un ensayo con dosis múltiple, , desloratadina comprimidos bucodispersables fue bien tolerada.

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 aumento de la incidencia de somnolencia en comparación con placebo. En ensayos clínicos, desloratadina comprimidos administrados 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 relativas a la capacidad 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 comprimidos 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 comprimidos controló eficazmente los síntomas durante 24 horas.

### Población pediátrica

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 valorar estas variables.

## **5.2 Propiedades farmacocinéticas**

### 5.2.1 Absorción

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 concentración mayor de desloratadina. La prevalencia de este fenotipo de metabolizador pobre fue comparable para adultos (6 %) y pacientes pediátricos de 2 a 11 años (6 %), y superior entre los de raza negra (18 % adultos, 16 % pediátricos) que en Caucásicos (2 % adultos, 3 % pediátricos) en ambas poblaciones, no obstante el perfil de seguridad de estos pacientes no fue diferente al de la población general.

En un estudio 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 C<sub>max</sub> unas 3 veces superior a las 7 horas aproximadamente con una semivida en la fase terminal de aproximadamente 89 horas.

### 5.2.2 Distribución

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.

### 5.2.3 Metabolismo o Biotransformación

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 estudios cruzados de dosis única con desloratadina 5 mg comprimidos bucodispersables y los comprimidos convencionales de 5 mg de desloratadina, las formulaciones fueron bioequivalentes. Aunque no se ha evaluado desloratadina 2,5 mg comprimidos en pacientes pediátricos, los datos farmacocinéticos de desloratadina comprimidos bucodispersables, junto con los estudios de determinación de dosis en pediatría, apoyan la utilización de las dosis de 2,5 mg en pacientes de 6 a 11 años.

### 5.2.4 Eliminación

La presencia de alimentos prolongó el T<sub>max</sub> para desloratadina de 2,5 a 4 horas y el T<sub>max</sub> para 3-OH-desloratadina de 4 a 6 horas. En otro estudio, el zumo de pomelo no afectó la disponibilidad de la desloratadina. El agua no afectó la biodisponibilidad de desloratadina comprimidos bucodispersables.

### 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<sub>max</sub>) 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. El análisis conjunto de los estudios clínicos y preclínicos sobre irritación para el comprimido bucodispersable indican que es improbable que esta

formulación plantee algún riesgo en cuanto a irritación local con el 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:*

Celulosa microcristalina  
Povidona (K – value 22.5-27)  
Copolímero de metacrilato de butilo básicos  
Laurilsulfato de sodio  
Sebacato de dibutilo  
Sílice coloidal hidratado  
Dextratos  
Silicificada, Celulosa microcristalina  
Óxido de hierro rojo (E172)  
Croscarmelosa de sodio  
Sucralosa  
Tutti frutti  
Estearato de magnesio

### **6.2 Incompatibilidades**

No procede.

### **6.3 Periodo de validez**

2 años

### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

No conservar a temperatura superior a 25°C.  
Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

### **6.5 Naturaleza y contenido del envase**

Desloratadina Pensa 2,5 mg comprimidos bucodispersables EFG, se envasan en blísters de [OPA/(OPA/Aluminio/PVC)/CC Kraft papel / PET/Aluminio] conteniendo 10, 18, 20, 30, 50, 60, 90 ó 100 comprimidos.

Los blísters se presentan en cajas de cartón.

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**

Pensa Pharma, S.A.  
c/ Jorge Comín (médico pediatra), 3  
46015 Valencia

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

75.543

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

Mayo 2012

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Octubre 2015