

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Rino-Alergik 5 mg solución oral en sobres

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de solución oral contiene 0,5 mg de desloratadina.

Cada sobre de solución oral contiene 5 mg de desloratadina.

Excipientes con efecto conocido

Cada sobre de solución oral contiene 2,015 g de propilenglicol (E-1520) y 1,5 g de sorbitol (E-420) (ver sección 4.4).

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral transparente e incolora.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Rino-Alergik está indicado en adultos y adolescentes a partir de 12 años para el alivio de los síntomas leves asociados con:

- rinitis alérgica (es decir, alergia estacional) (ver sección 5.1)
- urticaria (ver sección 5.1)

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Adultos y adolescentes (a partir de 12 años)

La dosis recomendada es un sobre de 10 ml de solución oral una vez al día.

Rino-Alergik debe usarse durante el menor tiempo posible para controlar los síntomas.

Si los síntomas persisten durante más de 7 días o empeoran, los pacientes deben consultar a un médico para minimizar el riesgo de enmascarar una enfermedad subyacente.

La rinitis alérgica intermitente (presencia de síntomas durante menos de 4 días a la semana o durante menos de 4 semanas) debe 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.

Población pediátrica

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).

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

Forma de administración

Vía oral.

Este medicamento puede tomarse con o sin alimentos.

Rino-Alergik se puede tomar directamente del sobre sin agua.

4.3 Contraindicaciones

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

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Insuficiencia hepática

En caso de insuficiencia hepática gravea, Rino-Alergik se debe utilizar con precaución, ya que la hepatitis y la ictericia son posibles reacciones adversas (ver sección 4.8).

Insuficiencia renal

En caso de insuficiencia renal grave, Rino-Alergik se debe utilizar con precaución (ver sección 5.2).

Convulsiones

La desloratadina debe administrarse con precaución en pacientes con antecedentes médicos o familiares de convulsiones, y principalmente en niños pequeños (ver sección 4.8), ya que son más susceptibles a desarrollar nuevas crisis convulsivas durante el tratamiento con desloratadina. Los profesionales sanitarios pueden considerar suspender el uso de desloratadina en pacientes que experimenten una convulsión durante el tratamiento.

Anafilaxia

Los profesionales sanitarios deben informar al paciente de la necesidad de solicitar atención sanitaria urgente en caso de síntomas cardiovasculares, gastrointestinales o neurológicos sugestivos de anafilaxia.

Información sobre excipientes

Propilenglicol (E-1520)

Este medicamento contiene 2,015 g de propilenglicol (E-1520) en cada sobre de 10 ml.

Aunque no se ha demostrado que el propilenglicol provoque toxicidad para la reproducción o para el desarrollo en animales o seres humanos, puede llegar al feto y se ha encontrado en la leche materna. Por tanto, la administración de propilenglicol a pacientes embarazadas o en período de lactancia debe considerarse caso por caso.

Se requiere vigilancia médica en pacientes con alteraciones en la función renal o hepática, ya que se han notificado varias reacciones adversas atribuidas al propilenglicol, como insuficiencia renal (necrosis tubular aguda), fallo renal agudo e insuficiencia hepática.

Sorbitol (E-420)

Este medicamento contiene 1,5 g de sorbitol (E-420) en cada sobre de 10 ml.

Se debe tener en cuenta el efecto aditivo de la administración concomitante de productos que contienen sorbitol (E-420) (o fructosa) y la ingesta de sorbitol (E-420) (o fructosa) en la dieta.

El contenido de sorbitol (E-420) en medicamentos por vía oral puede afectar la biodisponibilidad de otros medicamentos por vía oral que se administren de forma concomitante.

El sorbitol es una fuente de fructosa; los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF) no deben tomar este medicamento.

Etanol

Este medicamento contiene 3,6 mg de alcohol (etanol) en cada sobre de 10 ml (0,036 % p/v). La cantidad en 10 ml de este medicamento equivale a menos de 1 ml de cerveza o 1 ml de vino. La pequeña cantidad de alcohol que contiene este medicamento no produce ningún efecto perceptible.

Sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por sobre; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

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

Los estudios de interacciones solo se han realizado en adultos.

En un ensayo de farmacología clínica, desloratadina 5 mg comprimidos recubiertos con película 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

Embarazo

La gran cantidad de datos en mujeres embarazadas (datos en más de 1000 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.

Lactancia

Se ha detectado desloratadina en recién nacidos/lactantes de madres tratadas. Se desconoce el efecto de desloratadina en recién nacidos/lactantes. Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento con este medicamento 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.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Rino-Alergik 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

Población pediátrica

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.

Adultos y adolescentes

A la dosis recomendada, en ensayos clínicos de indicaciones que incluyen rinitis alérgica y urticaria idiopática crónica, 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 fatiga (1,2 %), sequedad de boca (0,8 %) y cefalea (0,6 %).

Lista tabulada 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 ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muy raras ($\leq 1/10.000$) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Clasificación por órganos y sistemas	Frecuencia	Reacciones adversas observadas con desloratadina
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Frecuencia no conocida	Aumento del apetito
Trastornos psiquiátricos	Muy raras Frecuencia no conocida	Alucinaciones Comportamiento anormal, agresión, estado de ánimo deprimido
Trastornos oculares	Frecuencia no conocida	Sequedad del ojo
Trastornos del sistema nervioso	Frecuentes Muy raras	Cefalea, mareos, somnolencia, insomnio, hiperactividad psicomotora, crisis comiciales
Trastornos cardíacos	Muy raras Frecuencia no conocida	Palpitaciones, taquicardia QT prolongado
Trastornos gastrointestinales	Frecuentes Muy raras	Boca seca Dolor abdominal, náuseas, vómitos, dispepsia, diarrea
Trastornos hepatobiliares	Muy raras Frecuencia no conocida	Elevaciones de enzimas hepáticas, aumento de la bilirrubina, hepatitis Ictericia
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Frecuencia no conocida	Fotosensibilidad
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Muy raras	Mialgia

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Frecuentes Muy raras	Fatiga Reacciones de hipersensibilidad (tales como anafilaxia, angioedema, disnea, prurito, erupción cutánea y urticaria)
	Frecuencia no conocida	Astenia
Exploraciones complementarias	Frecuencia no conocida	Aumento de peso

Población pediátrica

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

Un estudio observacional retrospectivo de seguridad indicó un aumento de la incidencia de convulsiones de nueva aparición en pacientes de 0 a 19 años cuando recibieron desloratadina en comparación con periodos en los que no recibieron desloratadina. En niños de 0 a 4 años, el aumento absoluto ajustado fue de 37,5 por 100.000 personas-año (intervalo de confianza [IC] del 95 %: 10,5-64,5), con una tasa anterior de crisis convulsivas de nueva aparición de 80,3 por 100.000 personas-año. En pacientes de 5 a 19 años, el aumento absoluto ajustado fue de 11,3 por 100.000 personas-año (IC del 95 %: 2,3-20,2), con una tasa anterior de 36,4 por 100.000 personas-año (Ver sección 4.4.)

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar 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: 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 adultos y adolescentes, en el que se administraron hasta 45 mg de desloratadina (nueve veces la dosis clínica), no se observaron efectos clínicamente relevantes.

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 – antagonistas H₁, código ATC: R06AX27

Mecanismo de acción

Desloratadina es un antagonista de la histamina de acción prolongada y 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.

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 los mastocitos/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 clínico de dosis múltiples, en adultos y adolescentes, en el que se administraron hasta 20 mg de desloratadina diariamente durante 14 días, no se observó ningún efecto cardiovascular estadística o clínicamente relevante. En un ensayo de farmacología clínica, en adultos y adolescentes, en el que se administró desloratadina a adultos 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.

Efectos farmacodinámicos

La desloratadina no penetra fácilmente en el sistema nervioso central. En ensayos clínicos controlados, a la dosis recomendada de 5 mg diarios al día en adultos y adolescentes, no hubo una incidencia excesiva de somnolencia en comparación con placebo. En ensayos clínicos, desloratadina comprimidos administrada a una dosis diaria única de 7,5 mg a adultos y adolescentes 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 en adultos, 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 adultos y adolescentes con rinitis alérgica, desloratadina comprimidos fue eficaz en el alivio de síntomas tales como estornudos, secreción y picor nasal, así como picor, lagrimeo y enrojecimiento ocular y picor del paladar. La desloratadina controló eficazmente los síntomas durante 24 horas.

Población pediátrica

La eficacia de desloratadina 5 mg comprimidos recubiertos con película 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 comprimidos 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 dentro de los 30 minutos posteriores a 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 estudio farmacocinético de dosis múltiples realizado con la formulación en comprimidos en sujetos adultos sanos, se observó que cuatro sujetos eran metabolizadores lentos de desloratadina. Estos sujetos tuvieron una $C_{\text{máx}}$ aproximadamente 3 veces mayor a las 7 horas aproximadamente, con una semivida de eliminación de aproximadamente 89 horas. El perfil de seguridad de estos sujetos no fue diferente al de la población general.

Distribución

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

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. La desloratadina no inhibe el CYP3A4 *in vivo*, 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 zumo 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 estudio de dosis única y en otro de dosis múltiples. En el estudio de dosis única, la exposición a desloratadina fue aproximadamente 2 y 2,5 veces mayor en sujetos con IRC leve a moderada y grave, respectivamente, en comparación con sujetos sanos. En el estudio 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 $C_{\text{máx}}$) 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 preclínicos 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 preclínicos 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 Lista de excipientes

Sorbitol (E-420)
Propilenglicol (E-1520)
Povidona K90
Sacarina sódica
Citrato de sodio
Ácido cítrico monohidrato
Aroma a frambuesa (conteniendo propilenglicol (E-1520) y etanol)
Agua purificada

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

30 meses

6.4 Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Rino-Alergik se presenta en cajas de cartón que contienen 10 ó 20 sobres de 10 ml de solución oral.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Kern Pharma, S.L.
Venus, 72 - Pol. Ind. Colón II
08228 Terrassa - Barcelona
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

91.319

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

Junio 2026

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Enero 2026

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>).