



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/817144/2011
EMA/H/C/000772

Resumen del EPAR para el público general

Aerinaze

Desloratadina/pseudoefedrina

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Aerinaze. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable para su autorización de comercialización, así como unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

¿Qué es Aerinaze?

Aerinaze es un medicamento que contiene dos principios activos: desloratadina (2,5 mg) y pseudoefedrina (120 mg). Se presenta en comprimidos de liberación modificada de color azul y blanco. La expresión "liberación modificada" quiere decir que los comprimidos se han fabricado de manera que uno de los principios activos se libera de forma inmediata y el otro, a lo largo de varias horas.

¿Para qué se utiliza Aerinaze?

Aerinaze se utiliza para tratar los síntomas de la rinitis alérgica estacional (inflamación de las fosas nasales causada por una alergia al polen) en pacientes que tienen congestión nasal (nariz taponada).

Este medicamento solo podrá dispensarse con receta médica

¿Cómo se usa Aerinaze?

La dosis de Aerinaze recomendada para los adultos y los adolescentes mayores de 12 años es de un comprimido dos veces al día, tragado entero con un vaso de agua. El tratamiento debe durar el menor tiempo posible y deberá interrumpirse cuando desaparezcan los síntomas, sobre todo la congestión (nariz taponada). Se desaconseja prolongar el tratamiento durante más de 10 días, ya que los efectos del medicamento sobre la congestión nasal pueden disminuir. Cuando la nariz esté despejada, los pacientes pueden usar desloratadina sola.



¿Cómo actúa Aerinaze?

Aerinaze contiene dos principios activos: desloratadina, un antihistamínico, y pseudoefedrina, un descongestionador nasal. La desloratadina actúa bloqueando los receptores a los que normalmente se une la histamina, una sustancia presente en el organismo que causa síntomas alérgicos. Cuando los receptores están bloqueados, la histamina no produce efectos y de esa forma se consigue un alivio de los síntomas de la alergia. La pseudoefedrina actúa estimulando las terminaciones nerviosas para que liberen una sustancia química llamada noradrenalina, que hace que los vasos sanguíneos se estrechen. De este modo, se reduce la cantidad de líquido liberada de los vasos, disminuyendo así la hinchazón y la producción de moco en la nariz. Aerinaze combina los dos principios activos, ya que un antihistamínico solo no siempre proporciona un alivio suficiente a los pacientes con congestión nasal.

Los comprimidos de Aerinaze tienen dos capas: una contiene desloratadina y la otra, pseudoefedrina. La desloratadina se libera de su capa nada más tomar el comprimido, mientras que la pseudoefedrina se libera lentamente, durante 12 horas. De este modo, el paciente sólo toma el comprimido dos veces al día.

La desloratadina se comercializa en la Unión Europea (UE) desde 2001, mientras que la pseudoefedrina se utiliza ampliamente en medicamentos vendidos sin receta desde hace muchos años.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Aerinaze?

La eficacia de Aerinaze se ha evaluado en dos estudios principales realizados con un total de 1.248 pacientes adultos y adolescentes. En ambos, se comparó Aerinaze con desloratadina sola y con pseudoefedrina sola. El criterio principal de valoración de la eficacia fue la variación de la intensidad de los síntomas de la rinitis alérgica estacional comunicados por los pacientes desde antes del inicio del tratamiento y durante los 15 días que duró la administración. Los pacientes anotaron sus síntomas en un diario cada 12 horas durante el estudio y marcaron en una escala de síntomas estándar el grado de intensidad de sus síntomas durante las 12 horas anteriores.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Aerinaze durante los estudios?

Aerinaze fue más eficaz para reducir los síntomas que cualquiera de los dos principios activos tomados por separado. Teniendo en cuenta todos los síntomas de la rinitis alérgica excepto la congestión nasal, los pacientes tratados con Aerinaze comunicaron una reducción de los síntomas del 46,0 %, en comparación con el 35,9 % comunicado por los que tomaron pseudoefedrina sola. En cuanto a la congestión nasal, los pacientes tratados con Aerinaze presentaron una reducción de los síntomas del 37,4 %, en comparación con el 26,7 % comunicado por los que tomaron desloratadina sola. Se observaron resultados parecidos en el segundo estudio.

¿Cuál es el riesgo asociado a Aerinaze?

Los efectos secundarios más frecuentes de Aerinaze (observados en 1 a 10 pacientes de cada 100) son taquicardia (latidos cardíacos acelerados), sequedad de boca, mareo, hiperactividad psicomotriz (inquietud), faringitis (dolor de garganta), anorexia (pérdida del apetito), estreñimiento, dolor de cabeza, fatiga (cansancio), insomnio (dificultad para dormir), somnolencia (sopor), trastornos del sueño y nerviosismo. La lista completa de efectos secundarios comunicados sobre Aerinaze puede consultarse en el prospecto.

Aerinaze no debe administrarse a personas que sean hipersensibles (alérgicas) a la desloratadina, la pseudoefedrina o cualquiera de sus otros componentes, a sustancias adrenérgicas o a la loratadina (otro medicamento usado para tratar las alergias). Tampoco debe utilizarse en personas que estén

tomando un inhibidor de la monoaminoxidasa (ciertos medicamentos para tratar la depresión) o que hayan dejado de tomar un medicamento de este tipo en las dos últimas semanas. Aerinaze tampoco es adecuado para las personas que tengan un glaucoma de ángulo estrecho (aumento de la presión dentro del ojo), retención urinaria (dificultad para orinar), enfermedades del corazón o de los vasos sanguíneos como hipertensión (tensión arterial alta), hipertiroidismo (glándula tiroides demasiado activa) o antecedentes o riesgo de ictus hemorrágico (causado por una hemorragia en el cerebro).

¿Por qué se ha aprobado Aerinaze?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) decidió que los beneficios de Aerinaze son mayores que sus riesgos en el tratamiento sintomático de la rinitis alérgica estacional que se acompaña de congestión nasal, por lo que recomendó que se conceda a Aerinaze la autorización de comercialización.

Otras informaciones sobre Aerinaze:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Aerinaze el 30 de julio de 2007.

El texto completo del EPAR de Aerinaze puede encontrarse en el sitio web de la Agencia [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Para más información sobre el tratamiento con Aerinaze, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 10-2011.