



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/617732/2020  
EMEA/H/C/002404

## Desloratadina ratiopharm (*desloratadina*)

Información general sobre Desloratadina ratiopharm y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

### ¿Qué es Desloratadina ratiopharm y para qué se utiliza?

Desloratadina ratiopharm es un medicamento que se utiliza en adultos para aliviar los síntomas de los siguientes trastornos:

- rinitis alérgica (inflamación de las fosas nasales causada por una alergia, por ejemplo la fiebre del heno o la alergia a los ácaros del polvo);
- urticaria idiopática crónica (una afección cutánea recurrente con síntomas como picor y urticaria) diagnosticada por un médico. «Idiopática» significa que la causa de la enfermedad se desconoce.

Desloratadina ratiopharm contiene el principio activo desloratadina y es un «medicamento genérico», lo que significa que Desloratadina ratiopharm contiene el mismo principio activo y funciona de la misma manera que el «medicamento de referencia» ya autorizado en la UE denominado Aerius. Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, puede consultar [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas correspondiente.

### ¿Cómo se usa Desloratadina ratiopharm?

Desloratadina ratiopharm se podrá dispensar sin receta médica. El medicamento se presenta en forma de comprimidos.

La dosis recomendada es de un comprimido una vez al día. La duración del tratamiento depende del trastorno que va a tratarse.

Si los síntomas persisten durante más de 7 días o empeoran, los pacientes deben consultar con un médico. Para mayor información sobre el uso de Desloratadina ratiopharm, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

### ¿Cómo actúa Desloratadina ratiopharm?

El principio activo de Desloratadina ratiopharm, la desloratadina, es un antihistamínico. Actúa bloqueando los receptores a los que normalmente se une la histamina, una sustancia presente en el organismo que causa síntomas alérgicos. Cuando se bloquean los receptores, la histamina no produce efectos, lo que permite aliviar los síntomas de la alergia.



## ¿Qué tipo de estudios se han realizado con Desloratadina ratiopharm?

Los estudios sobre los beneficios y riesgos del principio activo para los usos aprobados se han realizado con el medicamento de referencia, Aerius, y no es necesario repetirlos para Desloratadina ratiopharm.

Como para todos los medicamentos, la compañía facilitó estudios sobre la calidad de Desloratadina ratiopharm.

La compañía también realizó un estudio para demostrar que este medicamento es «bioequivalente» con respecto al medicamento de referencia. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando se obtienen las mismas concentraciones del principio activo en el organismo y se espera, por tanto, que tengan el mismo efecto.

## ¿Qué beneficios ha demostrado tener y cuáles son los riesgos asociados a Desloratadina ratiopharm?

Dado que Desloratadina ratiopharm es un medicamento genérico y es bioequivalente al medicamento de referencia, se considera que sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

## ¿Por qué se ha autorizado Desloratadina ratiopharm en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos concluyó que, de acuerdo con los requisitos de la UE, Desloratadina ratiopharm ha demostrado tener una calidad comparable y ser bioequivalente a Aerius. Por tanto se considera que, al igual que en el caso de Aerius, los beneficios de Desloratadina ratiopharm son mayores que los riesgos identificados y se recomienda autorizar su uso en la UE.

## ¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Desloratadina ratiopharm?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Desloratadina ratiopharm se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Desloratadina ratiopharm se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Desloratadina ratiopharm son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

## Otras informaciones sobre Desloratadina ratiopharm

Desloratadina ratiopharm recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 13 de enero de 2012.

Puede encontrar información adicional sobre Desloratadina ratiopharm en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/desloratadine-ratiopharm](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/desloratadine-ratiopharm).

La información sobre el medicamento de referencia se puede encontrar asimismo en la página web de la Agencia.

Fecha de la última actualización de este resumen: 01-2021.