

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	SUPRALER®
Forma farmacéutica:	Comprimido recubierto
Fortaleza:	5,0 mg
Presentación:	Estuche por 1 blíster de PVDC/AL con 10 comprimidos recubiertos.
Titular del Registro Sanitario, país:	LABORATORIOS DE PRODUCTOS ETICOS C.E.I.S.A., San Lorenzo, Paraguay.
Fabricante, país:	LABORATORIOS DE PRODUCTOS ETICOS C.E.I.S.A., San Lorenzo, Paraguay.
Número de Registro Sanitario:	058-18D3
Fecha de Inscripción:	31 de agosto de 2018
Composición:	Cada comprimido recubierto contiene:
	Desloratadina 5,0 mg
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Para el control rápido y efectivo de los síntomas asociados con rinitis alérgica (incluida la rinitis alérgica intermitente y persistente), tales como: estornudos, rinorrea, congestión, prurito nasal y faríngeo; prurito, lagrimeo, ardor y enrojecimiento ocular.

Urticaria crónica idiopática con prurito intenso y ronchas o habones.

Como terapia adyuvante en rinitis alérgica asociada con asma

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de sus componentes.

Embarazo. Lactancia.

Niños menores de 6 meses.

Precauciones:

Este producto deberá utilizarse en forma restringida en pacientes con antecedentes de insuficiencia hepática y renal, reacciones anafilácticas a drogas, crisis migrañosas, miastenia graves, xeroftalmia

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Se debe advertir a los pacientes que no deben incrementar la dosis de desloratadina. En los diversos estudios realizados no se obtuvo aumento de la eficacia con dosis mayores de 5 mg, y por el contrario se puede producir somnolencia.

Debido a que el alimento no modifica la biodisponibilidad, este producto puede tomarse con o sin los alimentos.

En casos de insuficiencia renal severa, se debe tener precaución al administrar este fármaco.

No se han observado efectos clínicamente relevantes sobre los parámetros electrocardiográficos con el uso de la desloratadina.

Este producto puede interferir con los resultados de los test cutáneos con alérgenos, por lo que el paciente debe advertir al médico que está tomando este medicamento antes de someterse a éstas pruebas cutáneas.

Uso en niños: No se ha establecido la eficacia ni la seguridad de la desloratadina en niños menores de 6 meses de vida

Efectos indeseables:

En estudios clínicos realizados, se informó de un 3% de reacciones adversas.

Las más frecuentemente reportadas fueron: fatiga, sequedad de boca, cefalea.

En forma menos frecuente, se han informado casos de faringitis, síntomas seudogripales, mialgias, somnolencia, vértigos, náuseas, y dispepsia.

Los siguientes eventos adversos se presentaron muy raramente luego de la comercialización de desloratadina: taquicardia, reacciones de hipersensibilidad (rash, prurito, urticaria, edema, disnea y anafilaxia), alucinaciones, crisis convulsivas, elevación de las enzimas hepáticas y la bilirrubina.

No se han observado alteraciones en el ECG ni en el intervalo QTc, con la administración de dosis de hasta 45 mg / día, durante 9 días. Tampoco se ha observado exceso de somnolencia ni afectación de la actividad psicomotora.

No se espera que la incidencia de efectos adversos sea mayor en pacientes metabolizadores lentos

Posología y método de administración:

La posología habitual es la siguiente:

Adultos y niños mayores de 12 años: un comprimido (5mg), una vez al día.

Posología en poblaciones especiales

No se requiere ajuste de la dosis en pacientes geriátricos. En pacientes con falla renal o hepática, se recomienda iniciar la terapia administrando 5 mg de desloratadina, cada dos días.

Duración del tratamiento:

La rinitis alérgica intermitente (presencia de síntomas durante menos de 4 días a la semana o durante menos de 4 semanas), se deberá 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 o más días a la semana y durante más de 4 semanas), se recomienda el tratamiento continuado durante los periodos de exposición al alérgeno.

Este producto se debe administrar por vía oral, independientemente o no de las comidas, preferentemente a la misma hora.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

No se observaron cambios clínicamente significativos en las concentraciones plasmáticas de desloratadina, en los estudios de interacciones farmacológicas de dosis múltiples, realizados

con *ketoconazol*, *eritromicina* y *azitromicina*, *fluoxetina* o *cimetidina*, a pesar de que se observó un ligero aumento en las concentraciones plasmáticas de desloratadina y 3-hidroxidesloratadina.

La administración concomitante de *alcohol*, no aumentó el deterioro en el desempeño inducido por el alcohol, ni aumentó la somnolencia. Los alimentos no alteran la biodisponibilidad de la desloratadina.

Uso en Embarazo y lactancia:

Como no se cuenta con información clínica sobre la seguridad de la desloratadina durante el embarazo, no debe usarse en esta etapa especial, a menos que los beneficios potenciales superen ampliamente los riesgos.

La desloratadina se excreta por la leche materna, por consiguiente, no se recomienda en las mujeres en periodo de lactancia.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

A las dosis recomendadas, la desloratadina no ha demostrado influencia sobre el estado de alerta y la capacidad para conducir vehículos y usar maquinarias.

Sobredosis:

Los síntomas informados en casos de sobredosis con desloratadina incluyen: somnolencia e incremento leve de la frecuencia cardíaca. El intervalo QTc calculado por los métodos de Bazett y de Fridericia, mostró un incremento de sólo 8.1 milisegundos y 0.4 milisegundos, con relación al placebo, respectivamente.

No se informaron otros eventos adversos clínicamente relevantes.

En caso de una sobredosis, se debe instaurar tratamiento general sintomático y de apoyo, inmediatamente, y mantenerse por el tiempo que se requiera.

La desloratadina no se elimina por hemodiálisis; no se conoce si se elimina por diálisis peritoneal.

Propiedades farmacodinámicas:

ATC: R06AX27.

Grupo farmacoterapéutico: Otros antihistamínicos de uso sistémico

La desloratadina es un antihistamínico de segunda generación, y el principal metabolito de la loratadina, con una actividad farmacodinamia similar a ésta, y una potencia mayor que la loratadina (10 a 20 veces más potente *in Vitro*, y en animales 2.5 a 4 veces). La desloratadina es un antagonista no sedante de la histamina, de acción prolongada, con potente actividad selectiva sobre los receptores periféricos H₁. Se ha demostrado que posee una potente actividad antialérgica, antihistamínica y antiinflamatoria. La desloratadina no actúa de forma significativa en el sistema nervioso central, ya que es prácticamente incapaz de atravesar la barrera hemato-encefálica.

No presenta evidencias de actividad anticolinérgica significativa.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

La desloratadina se absorbe bien por vía oral, detectándose concentraciones plasmáticas dentro de los 30 minutos a partir de su administración, y alcanzando la concentración plasmática máxima aproximadamente a las 3 horas. La concentración de equilibrio se alcanza aproximadamente en 7 días. La biodisponibilidad de la desloratadina es proporcional a la dosis, entre los límites de 5 y 20 mg. Se une moderadamente a las proteínas plasmáticas (83 a 87%). La desloratadina es preferentemente metabolizada por hidroxilación. La vida media de eliminación terminal, aproximadamente es de 27 horas.

No hay evidencia de acumulación clínicamente significativa del fármaco, después de una administración de una dosis de 5 a 20 mg, una vez al día. La presencia de alimentos en el tracto digestivo, no altera la biodisponibilidad de este producto.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de agosto de 2018.