

Desloratadina, tableta, 5mg

Nivel de prescripción:

I.

Código institucional:

261.

Principio Activo:

Desloratadina. (World Health Organization, 2022)

Forma farmacéutica:

Tableta.

Concentración:

5 mg.

Código ATC:

R06AX27. (World Health Organization, 2022)

Dosis Diaria Definida:

5 mg. (World Health Organization, 2022)

Dosis:

Adultos y adolescentes (a partir de 12 años y mayores). La dosis recomendada es un comprimido una vez al día. La rinitis alérgica intermitente (presencia de síntomas durante menos de 4 días a la semana o durante menos de 4 semanas) se debe 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 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 en ensayos clínicos de eficacia es limitada. No se ha establecido la seguridad y eficacia de desloratadina comprimidos recubiertos con película en niños menores de 12 años. No se dispone de datos. (Sandoz Farmacéutica, S.A., 2022)

Vía de administración:

Oral.

Indicaciones de uso:

Desloratadina está indicado en adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad para el alivio de los síntomas asociados con: rinitis alérgica y urticaria. (Sandoz Farmacéutica, S.A., 2022)

Reacciones adversas:

Resumen del perfil de seguridad.

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 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 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.

Trastornos metabólicos y nutricionales:

Frecuencia No conocida: Incremento del apetito.

Trastornos psiquiátricos:

Frecuencia Muy Raras: Alucinaciones

No conocida: Comportamiento anormal, Agresión, estado de ánimo deprimido.

Trastornos del sistema nervioso:

Frecuentes: Cefaleas

Muy Raros; Mareos, somnolencia, insomnio, hiperactividad, psicomotora, convulsiones.

Trastornos oculares:

Frecuencia No conocida: Sequedad del ojo.

Trastornos cardiacos:

Frecuencia Muy rara: Taquicardia, palpitaciones.

Frecuencia no conocida: QT prolongado

Trastornos gastrointestinales:

Frecuentes: Boca seca.

Frecuencia muy rara: Diarrea, dolor abdominal, náuseas, vómitos, dispepsia.

Trastornos hepato biliares:

Frecuencia muy rara: Elevaciones de enzimas hepáticas, aumento de la bilirrubina, hepatitis.

Frecuencia no conocida: Ictericia

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Frecuencia no conocida: Fotosensibilidad

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido subcutáneo:

Frecuencia muy rara: Mialgia

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Frecuentes: Fatiga.

Frecuencia muy rara: Reacciones de hipersensibilidad (tales como anafilaxia, angioedema, disnea, prurito, rash y urticaria).

Frecuencia no conocida: Astenia

Exploraciones complementarias:

Frecuencia no conocida: Aumento de peso. (Sandoz Farmacéutica, S.A., 2022)
(Medscape, a)

Precauciones de uso:

Convulsiones:

Desloratadina se debe administrar con precaución en pacientes con antecedentes médicos o familiares de convulsiones, y principalmente en niños pequeños, siendo más susceptibles a desarrollar nuevas convulsiones durante el tratamiento.

En caso de insuficiencia renal grave, desloratadina se deberá utilizar con precaución. (Sandoz Farmacéutica, S.A., 2022)

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad documentada a desloratadina o a los excipientes. (Medscape, b)
(Sandoz Farmacéutica, S.A., 2022)

Interacciones:

Serías:

erdafitinib, isocarboxazida, lasmiditan, metoclopramida intranasal, olopatadina intranasal, sotorasib, tepotinib, tranilcipromina.

Supervisar de cerca:

Amifampridina, berotralstat, bosutinib, cenobamato, crizotinib, daridorexant, diazepam intranasal, donepezilo transdérmico, eliglustat, esketamina intranasal, fostamatinib, gabapentina, gabapentina enacarbil, glecaprevir/pibrentasvir, istradefilina, ivacaftor, lomitapida, lonafarnib, lurasidona, midazolam intranasal, fenelzina, ponatinib, pregabalina, sareciclina, estiripentol, tucatinib, vemurafenib. (Medscape, c)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

Los datos limitados disponibles en mujeres embarazadas no son suficientes para informar un riesgo asociado con el fármaco de anomalías congénitas graves y abortos espontáneos.

No hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas.

Lactancia:

Tanto la desloratadina como la pseudoefedrina pasan a la leche materna; no hay datos suficientes sobre los efectos de la desloratadina en los lactantes ni sobre los efectos de la desloratadina en la producción de leche.

La decisión de interrumpir la lactancia o suspender el medicamento debe tomarse teniendo en cuenta los beneficios para el desarrollo y la salud de la lactancia materna, la necesidad clínica de la madre lactante y cualquier posible efecto adverso en el lactante amamantado debido a la terapia o a una afección materna subyacente. (Medscape, d)

Referencias bibliográficas:

Medscape. (a). Medscape. Recuperado el Enero de 2023, de Desloratadina 5 mg:

<https://reference.medscape.com/drug/clarinex-reditabs-desloratadine-343396#4>

Medscape. (b). Medscape. Recuperado el Enero de 2023, de Desloratadina 5 mg:

<https://reference.medscape.com/drug/clarinex-reditabs-desloratadine-343396#5>

Medscape. (c). Medscape. Recuperado el Enero de 2023, de Desloratadina 5 mg:

<https://reference.medscape.com/drug/clarinex-reditabs-desloratadine-343396#3>

Medscape. (d). Medscape. Recuperado el Enero de 2023, de Desloratadina 5 mg:

<https://reference.medscape.com/drug/clarinex-reditabs-desloratadine-343396#6>

Sandoz Farmacéutica, S.A. (Julio de 2022). Centro de información online de medicamentos de la AEMPS - CIMA. Recuperado el Abril de 2024, de Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS): https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/76284/FT_76284.html.pdf

World Health Organization. (19 de Diciembre de 2022). WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Recuperado el Enero de 2023, de Desloratadine: https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=R06AX27