



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/828392/2011  
EMA/H/C/002419

## Resumen del EPAR para el público general

---

# Desloratadine Teva

desloratadina

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Desloratadine Teva. 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 Desloratadine Teva?

Desloratadine Teva es un medicamento que contiene el principio activo desloratadina y se presenta en forma de comprimidos (5 mg).

Desloratadine Teva es un medicamento genérico, es decir, idéntico al medicamento de referencia ya autorizado en la Unión Europea (UE) llamado Aerius. Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, véase [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas.

### ¿Para qué se utiliza Desloratadine Teva?

Desloratadine Teva está indicado para aliviar los síntomas asociados a la 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) o la urticaria (una enfermedad cutánea causada por una alergia, con síntomas como picores y habones).

Este medicamento sólo se podrá dispensar con receta médica.

### ¿Cómo se usa Desloratadine Teva?

La dosis recomendada para adultos y adolescentes (mayores de 12 años) es de un comprimido una vez al día.



## **¿Cómo actúa Desloratadine Teva?**

El principio activo de Desloratadine Teva, la desloratadina, es un antihistamínico que actúa bloqueando los receptores a los que normalmente se une la histamina, una sustancia presente en el organismo que provoca 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 Desloratadine Teva?**

Como Desloratadine Teva es un medicamento genérico, los estudios se han limitado a la realización de ensayos para demostrar que es bioequivalente al medicamento de referencia, Aerius. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando producen la misma concentración del principio activo en el organismo.

## **¿Qué beneficio ha demostrado tener y cuál es el riesgo asociado a Desloratadine Teva?**

Como Desloratadine Teva es un medicamento genérico y es bioequivalente al medicamento de referencia, ambos presentan los mismos beneficios y riesgos.

## **¿Por qué se ha aprobado Desloratadine Teva?**

El CHMP concluyó que, de conformidad con los requisitos de la UE, Desloratadine Teva ha demostrado tener una calidad comparable y ser bioequivalente a Aerius. Por tanto el CHMP consideró que, al igual que en el caso de Aerius, los beneficios son mayores que los riesgos identificados. En consecuencia, el Comité recomendó autorizar su comercialización.

## **Otras informaciones sobre Desloratadine Teva**

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Desloratadine Teva el 24 de noviembre de 2011.

El EPAR completo de Desloratadine Teva se puede consultar en la página 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 mayor información sobre el tratamiento con Desloratadine Teva, 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.