

**ANEXO I**

**FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

## **1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Desloratadina ratiopharm 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

## **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

Cada comprimido contiene 5 mg de desloratadina.

Excipiente(s) con efecto conocido:

Cada comprimido contiene 14,25 mg de lactosa (como monohidrato).

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

## **3. FORMA FARMACÉUTICA**

Comprimidos recubiertos con película.

Comprimidos recubiertos con película redondos, biconvexos de color azul.

## **4. DATOS CLÍNICOS**

### **4.1 Indicaciones terapéuticas**

Desloratadina ratiopharm está indicado en adultos para el alivio de los síntomas asociados con:

- rinitis alérgica (ver sección 5.1)
- urticaria idiopática crónica diagnosticada inicialmente por un médico (ver sección 5.1)

### **4.2 Posología y forma de administración**

#### Posología

La dosis recomendada es un comprimido una vez al día.

#### Duración del tratamiento

La duración del tratamiento depende del tipo, la duración y la evolución de los síntomas.

Si los síntomas persisten más de 7 días o empeoran, los pacientes deben consultar a un médico para minimizar el riesgo de enmascaramiento de una enfermedad subyacente.

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 puede proponer a los pacientes el tratamiento continuado durante los periodos de exposición al alérgeno.

Para la urticaria idiopática crónica, los síntomas pueden persistir más de 6 semanas, se caracteriza por episodios recurrentes y puede ser necesario tratamiento continuo.

#### *Población pediátrica*

No se recomienda el uso de Desloratadina ratiopharm en niños y adolescentes menores de 18 años de edad.

La experiencia sobre el uso de desloratadina en adolescentes de 12 a 17 años de edad en ensayos clínicos de eficacia es limitada (ver secciones 4.8 y 5.1).

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Desloratadina ratiopharm 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG en niños menores de 12 años de edad.

Los datos actualmente disponibles están descritos en las secciones 4.8 y 5.1, sin embargo no se puede hacer una recomendación posológica.

#### Forma de administración

Vía oral.

El comprimido puede tomarse con o sin alimentos.

### **4.3 Contraindicaciones**

Hipersensibilidad al principio activo, a la loratadina o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

### **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo**

#### Urticaria idiopática crónica

La urticaria idiopática crónica debe ser diagnosticada inicialmente por un médico.

En caso de síntomas que indiquen angioedema, el paciente debe solicitar atención médica inmediatamente.

#### Insuficiencia hepática

En caso de disfunción hepática grave, la desloratadina debe utilizarse con precaución, ya que la hepatitis y la ictericia son posibles reacciones adversas (ver sección 4.8).

#### Insuficiencia renal

En caso de insuficiencia renal severa, la desloratadina deberá utilizarse con precaución (ver sección 5.2).

#### Crisis convulsivas

Desloratadina se debe administrar con precaución en pacientes con antecedentes personales o familiares de crisis convulsivas y principalmente en niños pequeños, que son más susceptibles de desarrollar nuevas crisis cuando están en tratamiento con desloratadina. Los profesionales sanitarios pueden considerar la suspensión de desloratadina en pacientes que experimenten una crisis durante el tratamiento.

#### Excipientes

##### *Lactosa*

Los pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

##### *Sodio*

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

#### **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No se han observado interacciones clínicamente relevantes en ensayos clínicos con desloratadina comprimidos en los que se administraron conjuntamente eritromicina o ketoconazol (ver sección 5.1).

En un ensayo de farmacología clínica, desloratadina comprimidos tomado de forma concomitante con alcohol no potenció los efectos deteriorantes del alcohol sobre el comportamiento (ver sección 5.1). Sin embargo, se han notificado casos de intolerancia al alcohol e intoxicación durante el uso después de la comercialización. Por lo tanto, se recomienda precaución si se toma de forma concomitante con alcohol.

#### **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia**

##### Embarazo

La gran cantidad de datos en mujeres embarazadas (datos en más de 1.000 embarazos) indican que desloratadina no produce malformaciones ni toxicidad fetal/neonatal. Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3). Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de desloratadina durante el embarazo.

##### Lactancia

Se ha detectado desloratadina en recién nacidos lactantes de madres tratadas. Se desconoce el efecto de desloratadina en recién nacidos/niños. Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento con desloratadina tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre. Las mujeres en periodo de lactancia deben consultar al médico antes de usar desloratadina.

##### Fertilidad

No hay datos disponibles sobre la fertilidad masculina y femenina.

#### **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

La influencia de desloratadina sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante en base a los ensayos clínicos. Se debe informar a los pacientes de que la mayoría de las personas no experimentan somnolencia. Sin embargo, como existe variabilidad individual en la respuesta a todos los medicamentos, se recomienda aconsejar a los pacientes que no desempeñen actividades que requieran un estado de alerta mental, como conducir un coche o utilizar máquinas, hasta que hayan establecido su propia respuesta al medicamento.

#### **4.8 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 %).

##### Tabla de reacciones adversas

Las reacciones adversas notificadas en ensayos clínicos con frecuencia superior al placebo y otras reacciones adversas notificadas después de la comercialización se enumeran en la siguiente tabla. Las

frecuencias se definen como muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ), frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ), raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ), muy raras ( $< 1/10.000$ ) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

<b>Clasificación por órganos y sistemas</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Reacciones adversas observadas con desloratadina</b>
<b>Trastornos del metabolismo y de la nutrición</b>	No conocida	Aumento del apetito
<b>Trastornos psiquiátricos</b>	Muy rara No conocida	Alucinaciones Comportamiento anormal, agresión, estado de ánimo deprimido
<b>Trastornos del sistema nervioso</b>	Frecuente Muy rara	Cefalea Mareo, somnolencia, insomnio, hiperactividad psicomotora, crisis convulsivas
<b>Trastornos oculares</b>	No conocida	Sequedad del ojo
<b>Trastornos cardiacos</b>	Muy rara No conocida	Taquicardia, palpitaciones QT prolongado
<b>Trastornos gastrointestinales</b>	Frecuente Muy rara	Boca seca Dolor abdominal, náuseas, vómitos, dispepsia, diarrea
<b>Trastornos hepatobiliares</b>	Muy rara No conocida	Elevaciones de enzimas hepáticas, aumento de la bilirrubina, hepatitis Ictericia
<b>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</b>	No conocida	Fotosensibilidad
<b>Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo</b>	Muy rara	Mialgia
<b>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</b>	Frecuente Muy rara No conocida	Fatiga Reacciones de hipersensibilidad (tales como anafilaxia, angioedema, disnea, prurito, rash y urticaria) Astenia
<b>Exploraciones complementarias</b>	No conocida	Aumento de peso

#### 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.

Otras reacciones adversas notificadas en pacientes pediátricos después de la comercialización, con una frecuencia no conocida, incluyeron QT prolongado, arritmia, bradicardia, comportamiento anormal y agresión.

Un estudio observacional retrospectivo de seguridad indicó un aumento de la incidencia de crisis de nueva aparición en pacientes de 0 a 19 años de edad cuando recibieron desloratadina en comparación con periodos en los que no recibieron desloratadina. En niños de 0 a 4 años, el aumento absoluto ajustado fue de 37,5 por 100.000 personas-año (intervalo de confianza del 95% (IC) 10,5-64,5) con una tasa anterior de crisis de nueva aparición de 80,3 por 100.000 personas-año. En pacientes de 5 a 19 años de edad, el aumento absoluto ajustado fue de 11,3 por 100.000 personas-año (IC del 95% 2,3-20,2) con una tasa anterior de 36,4 por 100.000 personas-año. (Ver sección 4.4.).

#### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del **sistema nacional de notificación** incluido en el [Apéndice V](#).

### **4.9 Sobredosis**

El perfil de reacciones adversas asociado a la sobredosis, observado durante el uso después de la comercialización, es similar al observado a dosis terapéuticas, pero la magnitud de los efectos puede ser mayor.

#### Tratamiento

En caso de producirse sobredosis, se deberán considerar las medidas habituales para eliminar el principio activo no absorbido. Se recomienda tratamiento sintomático y de soporte.

Desloratadina no se elimina por hemodiálisis; se desconoce si puede ser eliminada por diálisis peritoneal.

#### Síntomas

Basado en un ensayo clínico con dosis múltiples, en el que se administraron hasta 45 mg de desloratadina (nueve veces la dosis clínica), no se observaron efectos clínicamente relevantes.

#### Población pediátrica

El perfil de reacciones adversas asociado a la sobredosis, observado durante el uso después de la comercialización, es similar al observado a dosis terapéuticas, pero la magnitud de los efectos puede ser mayor.

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: antihistamínicos – antagonista H<sub>1</sub>, código ATC: R06A X27

#### Mecanismo de acción

Desloratadina es un antagonista de la histamina de acción prolongada, no sedante, con una actividad antagonista selectiva en el receptor H<sub>1</sub> periférico. Después de la administración oral, desloratadina bloquea selectivamente los receptores H<sub>1</sub> periféricos de la histamina porque la sustancia no penetra en el sistema nervioso central.

La desloratadina ha demostrado propiedades antialérgicas en estudios *in vitro*. Estas incluyen la inhibición de la liberación de citoquinas proinflamatorias tales como IL-4, IL-6, IL-8 e IL-13 de las células cebadas/basófilos humanos, así como la inhibición de la expresión de la molécula de adhesión P-selectina en las células endoteliales. Todavía está por confirmar la relevancia clínica de estas observaciones.

#### Eficacia clínica y seguridad

En un ensayo clínico con dosis múltiple, en el cual se administraron hasta 20 mg de desloratadina al día durante 14 días, no se observaron efectos cardiovasculares estadística o clínicamente relevantes. En un ensayo de farmacología clínica, en el cual desloratadina se administró a una dosis de 45 mg al día (nueve veces la dosis clínica) durante diez días, no se observó prolongación del intervalo QTc.

En ensayos de interacción con ketoconazol y eritromicina en dosis múltiple, no se observaron cambios clínicamente relevantes en las concentraciones plasmáticas de desloratadina.

La desloratadina no penetra fácilmente en el sistema nervioso central. En ensayos clínicos controlados, a la dosis recomendada de 5 mg al día, no hubo aumento de la incidencia de somnolencia en comparación con placebo. En ensayos clínicos, desloratadina administrada a una dosis diaria única de 7,5 mg no afectó a la actividad psicomotriz. En un estudio de dosis única realizado en adultos, desloratadina 5 mg no afectó a las medidas estándar relativas a la capacidad de realización del vuelo incluyendo la exacerbación de la somnolencia subjetiva o tareas relacionadas con el vuelo.

En ensayos de farmacología clínica, la coadministración con alcohol no aumentó el deterioro inducido por el alcohol en el comportamiento, ni aumentó la somnolencia. No se hallaron diferencias significativas en los resultados de las pruebas psicomotoras entre los grupos de desloratadina y placebo, tanto si se administraba sola o con alcohol.

En pacientes con rinitis alérgica, desloratadina fue eficaz en el alivio de síntomas tales como estornudos, rinorrea y picor nasal, así como escozor, lagrimeo y enrojecimiento ocular y picor de paladar. Desloratadina controló eficazmente los síntomas durante 24 horas.

### Población pediátrica

La eficacia de desloratadina comprimidos no se ha demostrado claramente en ensayos con pacientes adolescentes de 12 a 17 años de edad.

Además de las clasificaciones establecidas de estacional y perenne, la rinitis alérgica se puede clasificar alternativamente como rinitis alérgica intermitente y rinitis alérgica persistente según la duración de los síntomas. La rinitis alérgica intermitente se define como la presencia de síntomas durante menos de 4 días a la semana o durante menos de 4 semanas. La rinitis alérgica persistente se define como la presencia de síntomas durante 4 o más días a la semana y durante más de 4 semanas.

Desloratadina fue eficaz en aliviar la carga de rinitis alérgica estacional tal y como muestra la puntuación total del cuestionario de calidad de vida en rino-conjuntivitis. La mayor mejora se observó en las áreas de los problemas prácticos y en las actividades diarias limitadas por los síntomas.

Se estudió la urticaria idiopática crónica como modelo clínico de afecciones que cursan con urticaria, ya que la patofisiología subyacente es similar, con independencia de su etiología y porque se puede reclutar a los pacientes crónicos más fácilmente de forma prospectiva. Como la liberación de histamina es un factor causal en todas las enfermedades con urticaria, se espera que desloratadina sea eficaz en el alivio sintomático de otras afecciones que cursan con urticaria, además de la urticaria idiopática crónica, tal y como se recomienda en las directrices clínicas.

En dos ensayos controlados con placebo de seis semanas de duración en pacientes con urticaria idiopática crónica, desloratadina fue eficaz en el alivio del prurito y en la disminución del tamaño y número de ronchas cutáneas al final del primer intervalo de dosificación. En cada ensayo, los efectos se mantuvieron durante el intervalo de dosis de 24 horas. Como en el caso de ensayos con otros antihistamínicos en urticaria idiopática crónica, se excluyó a la minoría de pacientes que fueron identificados como no respondedores a los antihistamínicos. Se observó una mejora en el prurito de más del 50 % en el 55 % de los pacientes tratados con desloratadina en comparación con el 19 % de los pacientes tratados con placebo. El tratamiento con desloratadina también redujo significativamente la interferencia con la relación entre el sueño y la vigilia, medida mediante una escala de cuatro valores utilizada para evaluar estas variables.

## 5.2 Propiedades farmacocinéticas

### Absorción

Las concentraciones plasmáticas de desloratadina se pueden detectar antes de transcurridos 30 minutos de su administración. Desloratadina se absorbe bien alcanzándose la concentración máxima después de aproximadamente 3 horas; la semivida de eliminación es de aproximadamente 27 horas. El grado de acumulación de desloratadina fue coherente con su semivida (aproximadamente 27 horas) y con una frecuencia de dosificación de una vez al día. La biodisponibilidad de la desloratadina fue proporcional a la dosis en el intervalo de 5 mg a 20 mg.

En un ensayo farmacocinético en el que los valores demográficos del paciente fueron comparables a los de la población general con rinitis alérgica estacional, el 4 % de los sujetos alcanzó una concentración mayor de desloratadina. Este porcentaje puede variar según los antecedentes étnicos. La concentración máxima de desloratadina fue unas 3 veces más alta después de aproximadamente 7 horas con una semivida de eliminación de aproximadamente 89 horas. El perfil de seguridad de estos pacientes no fue diferente al de la población general.

### Distribución

Desloratadina se une moderadamente (83 % - 87 %) a proteínas plasmáticas. Después de la dosificación una vez al día de desloratadina (5 mg a 20 mg) durante 14 días, no existe evidencia clínicamente relevante de acumulación del medicamento.

### Biotransformación

Todavía no se ha identificado la enzima responsable del metabolismo de la desloratadina, y por lo tanto, no se pueden excluir completamente algunas interacciones con otros medicamentos. *In vivo* desloratadina no inhibe el CYP3A4 y estudios *in vitro* han demostrado que el medicamento no inhibe el CYP2D6 y que no es un sustrato ni un inhibidor de la P-glicoproteína.

### Eliminación

En un ensayo de dosis única utilizando una dosis de 7,5 mg de desloratadina, no hubo ningún efecto de los alimentos (desayuno altamente calórico, rico en grasas) sobre la disponibilidad de desloratadina. En otro estudio, el zumo de pomelo no afectó la disponibilidad de la desloratadina.

### Pacientes con insuficiencia renal

Se ha comparado la farmacocinética de desloratadina en pacientes con insuficiencia renal crónica (IRC) con la de sujetos sanos en un ensayo de dosis única y en otro de dosis múltiples. En el de dosis única, la exposición a desloratadina fue aproximadamente 2 y 2,5 veces mayor en sujetos con IRC leve a moderada y con IRC grave, respectivamente, en comparación con sujetos sanos. En el ensayo a dosis múltiples, el estado estacionario se alcanzó después del día 11, y en comparación con los sujetos sanos, la exposición a desloratadina fue ~ 1,5 veces mayor en sujetos con IRC leve a moderada y ~ 2,5 veces mayor en sujetos con IRC grave. En ambos estudios, los cambios en la exposición (AUC y  $C_{max}$ ) de desloratadina y de 3-hidroxidesloratadina no fueron relevantes desde el punto de vista clínico.

## 5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Desloratadina es el metabolito activo primario de loratadina. Los estudios no clínicos llevados a cabo con desloratadina y loratadina demostraron que no hay diferencias cualitativas ni cuantitativas en el perfil de toxicidad de desloratadina y loratadina a niveles comparables de exposición a desloratadina.

Los datos de los estudios preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad,

potencial carcinogénico, toxicidad para la reproducción y el desarrollo. Se demostró la ausencia de potencial carcinogénico en estudios llevados a cabo con desloratadina y loratadina.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

*Núcleo del comprimido:*

Polaxamero tipo 188  
Ácido cítrico monohidrato  
Celulosa microcristalina  
Almidón de maíz  
Croscarmelosa sódica  
Lactosa monohidrato  
Talco

*Recubrimiento:*

Alcohol polivinílico (parcialmente hidrolizado)  
Dióxido de titanio (E171)  
Macrogol /PEG 3350  
Talco  
Laca aluminio con carmín de índigo azul (E132)

### **6.2 Incompatibilidades**

No procede.

### **6.3 Periodo de validez**

2 años

### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

No conservar a temperatura superior a 30°C.  
Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

### **6.5 Naturaleza y contenido del envase**

Blíster PVC/PVdC/aluminio:  
Envases de 7, 10, 14, 15, 20 y 30 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **6.6 Precauciones especiales de eliminación**

Ninguna especial.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Straße 3  
89079 Ulm  
Alemania

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/1/11/746/001 - Envases de 7 comprimidos recubiertos con película en blísteres  
PVC/PVdC/Aluminio

EU/1/11/746/002 - Envases de 10 comprimidos recubiertos con película en blísteres  
PVC/PVdC/Aluminio

EU/1/11/746/003 - Envases de 14 comprimidos recubiertos con película en blísteres  
PVC/PVdC/Aluminio

EU/1/11/746/004 - Envases de 15 comprimidos recubiertos con película en blísteres  
PVC/PVdC/Aluminio

EU/1/11/746/005 - Envases de 20 comprimidos recubiertos con película en blísteres  
PVC/PVdC/Aluminio

EU/1/11/746/006 - Envases de 30 comprimidos recubiertos con película en blísteres  
PVC/PVdC/Aluminio

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 13 de enero de 2012

Fecha de la última renovación: 8 de agosto de 2016

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.

## **ANEXO II**

- A. FABRICANTE(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO**
- C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**
- D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**

## **A. FABRICANTE(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**

Nombre y dirección del (de los) fabricante(s) responsable(s) de la liberación de los lotes

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3  
89143 Blaubeuren  
Alemania

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company  
Pallagi út 13  
4042 Debrecen  
Hungria

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Países Bajos

Teva Czech Industries s.r.o  
Ostravska 29, c.p. 305  
74770 Opava-Komarov  
República Checa

Teva Operations Poland Sp. Z o.o.  
ul. Mogilska 80  
31-546 Krakow  
Polonia

El prospecto impreso del medicamento debe especificar el nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación del lote en cuestión.

## **B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO**

Medicamento no sujeto a prescripción médica.

## **C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

- **Informes periódicos de seguridad (IPs)**

Los requerimientos para la presentación de los IPs para este medicamento se establecen en la lista de fechas de referencia de la Unión (lista EURD) prevista en el artículo 107quater, apartado 7, de la Directiva 2001/83/CE y cualquier actualización posterior publicada en el portal web europeo sobre medicamentos.

## **D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**

- **Plan de gestión de riesgos (PGR)**

El titular de la autorización de comercialización (TAC) realizará las actividades e intervenciones de farmacovigilancia necesarias según lo acordado en la versión del PGR incluido en el Módulo 1.8.2 de

la autorización de comercialización y en cualquier actualización del PGR que se acuerde posteriormente.

Se debe presentar un PGR actualizado:

- A petición de la Agencia Europea de Medicamentos;
- Cuando se modifique el sistema de gestión de riesgos, especialmente como resultado de nueva información disponible que pueda conllevar cambios relevantes en el perfil beneficio/riesgo, o como resultado de la consecución de un hito importante (farmacovigilancia o minimización de riesgos).

**ANEXO III**  
**ETIQUETADO Y PROSPECTO**

## **A. ETIQUETADO**

**INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

**ENVASE DE CARTÓN**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Desloratadina ratiopharm 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG  
desloratadina

**2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)**

Cada comprimido recubierto contiene 5 mg de desloratadina.

**3. LISTA DE EXCIPIENTES**

Contiene lactosa.  
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

**4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE**

7 comprimidos recubiertos con película  
10 comprimidos recubiertos con película  
14 comprimidos recubiertos con película  
15 comprimidos recubiertos con película  
20 comprimidos recubiertos con película  
30 comprimidos recubiertos con película

**5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Tragar el comprimido entero con agua.  
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.  
Vía oral.

**6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

**7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

EXP

**9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

No conservar a temperatura superior a 30°C.  
Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

**10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA**

**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Straße 3  
89079 Ulm  
Alemania

**12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/1/11/746/001 - Envases de 7 comprimidos recubiertos con película en blísteres  
PVC/PVdC/Aluminio  
EU/1/11/746/002 - Envases de 10 comprimidos recubiertos con película en blísteres  
PVC/PVdC/Aluminio  
EU/1/11/746/003 - Envases de 14 comprimidos recubiertos con película en blísteres  
PVC/PVdC/Aluminio  
EU/1/11/746/004 - Envases de 15 comprimidos recubiertos con película en blísteres  
PVC/PVdC/Aluminio  
EU/1/11/746/005 - Envases de 20 comprimidos recubiertos con película en blísteres  
PVC/PVdC/Aluminio  
EU/1/11/746/006 - Envases de 30 comprimidos recubiertos con película en blísteres  
PVC/PVdC/Aluminio

**13. NÚMERO DE LOTE**

Lot

**14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**

Medicamento no sujeto a prescripción médica.

**15. INSTRUCCIONES DE USO**

Para adultos  
Para el tratamiento de la rinitis alérgica  
Para el tratamiento de la urticaria idiopática crónica, diagnosticada inicialmente por un médico

Consulte a su médico si empeora o si no mejora después de 7 días.

Embarazo y lactancia, ver el prospecto.

Tomar un comprimido al día.

**16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

Desloratadina ratiopharm 5 mg

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D**

<No procede.>

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES**

<No procede.>

**INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERES O TIRAS**

**BLÍSTER**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Desloratadina ratiopharm 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG  
desloratadina

**2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

ratiopharm

**3. FECHA DE CADUCIDAD**

EXP

**4. NÚMERO DE LOTE**

Lot

**5. OTROS**

## **B. PROSPECTO**

## Prospecto: información para el paciente

### Desloratadina ratiopharm 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

desloratadina

Para adultos

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 7 días.

### Contenido del prospecto

1. Qué es Desloratadina ratiopharm y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Desloratadina ratiopharm
3. Cómo tomar Desloratadina ratiopharm
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Desloratadina ratiopharm
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Desloratadina ratiopharm y para qué se utiliza

##### Qué es Desloratadina ratiopharm

Desloratadina ratiopharm contiene desloratadina, que es un antihistamínico.

##### Cómo funciona Desloratadina ratiopharm

Desloratadina ratiopharm es un medicamento antialérgico que no produce somnolencia. Ayuda a controlar la reacción alérgica y sus síntomas.

##### Cuándo debe utilizarse Desloratadina ratiopharm

Desloratadina ratiopharm alivia los síntomas asociados con la rinitis alérgica (inflamación de las fosas nasales provocada por una alergia, por ejemplo, fiebre del heno o alergia a ácaros del polvo) en adultos. Estos síntomas incluyen estornudos, moqueo o picor nasal, picor en el paladar y picor, enrojecimiento de ojos o lagrimeo.

Desloratadina ratiopharm también se utiliza para aliviar los síntomas asociados con la urticaria idiopática crónica (enfermedad de la piel de causa desconocida), diagnosticada inicialmente por su médico. Estos síntomas incluyen picor y ronchas cutáneas.

El alivio de estos síntomas dura un día completo y le ayuda a continuar sus actividades diarias y periodos de sueño normales.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 7 días. Si nota dificultad para respirar o hinchazón de los labios, la lengua o la garganta, debe consultar inmediatamente a un médico.

## 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Desloratadina ratiopharm

### No tome Desloratadina ratiopharm

- si es alérgico a la desloratadina, a la loratadina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Desloratadina ratiopharm:

- si presenta la función renal alterada o una enfermedad grave del hígado.
- si tiene antecedentes personales o familiares de convulsiones.

Si padece urticaria idiopática crónica, esta debe ser diagnosticada por su médico antes de empezar a tomar Desloratadina ratiopharm.

### Niños y adolescentes

No administre este medicamento a adolescentes y niños menores de 18 años de edad.

### Otros medicamentos y Desloratadina ratiopharm

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

No hay interacciones conocidas de Desloratadina ratiopharm con otros medicamentos.

### Toma de Desloratadina ratiopharm con alimentos, bebidas y alcohol

Desloratadina ratiopharm se puede tomar con independencia de las comidas.

Tenga cuidado cuando tome Desloratadina ratiopharm con alcohol.

### Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No se recomienda que tome Desloratadina ratiopharm si está embarazada.

Su médico decidirá si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento con Desloratadina ratiopharm.

No hay datos disponibles sobre la fertilidad masculina y femenina.

### Conducción y uso de máquinas

A la dosis recomendada, no se espera que este medicamento afecte a su capacidad para conducir o utilizar máquinas. Aunque la mayoría de las personas no experimentan somnolencia, se recomienda no desempeñar actividades que requieran un estado de alerta mental, como conducir un coche o utilizar máquinas hasta que haya determinado su propia respuesta al medicamento.

### Desloratadina ratiopharm contiene lactosa y sodio

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

## 3. Cómo tomar Desloratadina ratiopharm

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es un comprimido una vez al día con agua.

El comprimido puede tomarse con o sin alimentos. Trague el comprimido entero.

La duración del tratamiento depende del tipo, la duración y la evolución de los síntomas. Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 7 días. Si nota dificultad para respirar o hinchazón de los labios, la lengua o la garganta, debe consultar a un médico de inmediato.

Si sus síntomas de rinitis alérgica solían tener anteriormente una duración de menos de 4 días a la semana o menos de 4 semanas, utilice este medicamento hasta que los síntomas hayan desaparecido. Puede empezar a usar de nuevo este medicamento cuando los síntomas reaparezcan.

Si sus síntomas alérgicos solían tener anteriormente una duración mayor (4 o más días a la semana y durante más de 4 semanas, puede ser necesario un tratamiento continuo durante el periodo de exposición al alérgeno.

Para la urticaria idiopática crónica, puede ser necesario un tratamiento durante más de 6 semanas, dependiendo de sus síntomas. Si los síntomas reaparecen después de interrumpir el tratamiento, puede tomar de nuevo este medicamento.

#### **Si toma más Desloratadina ratiopharm del que debe**

No se espera que una sobredosis accidental cause problemas graves. No obstante, si toma más Desloratadina ratiopharm del que debe, dígaselo a su médico o farmacéutico inmediatamente.

#### **Si olvidó tomar Desloratadina ratiopharm**

Si olvidó tomar su dosis a su hora, tómela lo antes posible y después continúe con el esquema de dosificación habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

**Los siguientes efectos adversos son muy raros, pero debe dejar de tomar este medicamento y solicitar atención médica urgente inmediatamente si los nota:**

- reacciones alérgicas graves (dificultad para respirar, silbidos, picor, ronchas e hinchazón).

**Otros efectos adversos que pueden producirse son:**

**Frecuentes** (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas)

- fatiga
- boca seca
- dolor de cabeza

**Muy raros** (pueden afectar a hasta 1 de cada 10.000 personas)

- erupción cutánea
- latidos cardíacos fuertes o irregulares, latidos cardíacos rápidos
- dolor de estómago, ganas de vomitar (náuseas), vómitos, estómago revuelto, diarrea
- mareo, somnolencia, dificultad para dormir, convulsiones, agitación con aumento de movimiento corporal
- dolor muscular
- alucinaciones
- inflamación del hígado, alteración en las pruebas de la función hepática

**Frecuencia no conocida** (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- debilidad fuera de lo normal
- color amarillento de la piel y/o los ojos

- aumento de la sensibilidad de la piel al sol, incluso en días nublados, y a la luz ultravioleta, por ejemplo, a la luz ultravioleta de un solárium
- latido lento del corazón, cambios en la forma de latir del corazón
- comportamiento anormal, agresividad
- aumento de peso, aumento del apetito
- estado de ánimo deprimido
- ojos secos

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del [sistema nacional de notificación](#) incluido en el [Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de Desloratadina ratiopharm**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y blíster después de EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

No utilice este medicamento si observa algún cambio en el aspecto de los comprimidos.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Desloratadina ratiopharm**

- El principio activo es desloratadina. Cada comprimido recubierto con película contiene 5 mg de desloratadina.
- Los demás componentes son:  
 Núcleo del comprimido: poloxámero tipo 188, ácido cítrico monohidrato, celulosa microcristalina, almidón de maíz, lactosa monohidrato (ver sección 2 “Desloratadina ratiopharm contiene lactosa y sodio”, talco.  
 Recubrimiento: alcohol polivinílico (parcialmente hidrolizado), dióxido de titanio (E171), macrogol/PEG 3350, talco y laca aluminio con carmín de índigo azul (E132).

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Comprimidos recubiertos con película redondos, biconvexos de color azul.

Desloratadina ratiopharm 5 mg comprimidos con cubierta pelicular se presenta en envases blíster PVC/PVdC/aluminio de 7, 10, 14, 15, 20 y 30 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **Titular de la autorización de comercialización**

ratiopharm GmbH  
 Graf-Arco-Straße 3  
 89079 Ulm

Alemania

**Responsable de la fabricación**

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3  
89143 Blaubeuren  
Alemania

o

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company  
Pallagi út 13,  
4042 Debrecen,  
Hungria

o

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem  
Países Bajos

o

Teva Czech Industries s.r.o  
Ostravska 29, c.p. 305, 74770  
Opava-Komarov  
República Checa

o

Teva Operations Poland Sp. Z o.o.  
ul. Mogilska 80. 31-546  
Krakow  
Polonia

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

**België/Belgique/Belgien**

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG  
Tél/Tel: +32 38207373

**Lietuva**

UAB Teva Baltics  
Tel: +370 52660203

**България**

Тева Фарма ЕАД  
Тел: +359 24899585

**Luxembourg/Luxemburg**

ratiopharm GmbH  
Allemagne/Deutschland  
Tél/Tel: +49 73140202

**Česká republika**

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.  
Tel: +420 251007111

**Magyarország**

Teva Gyógyszergyár Zrt.  
Tel: +36 12886400

**Danmark**

Teva Denmark A/S  
Tlf: +45 44985511

**Malta**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
L-Irlanda  
Tel: +44 2075407117

**Deutschland**

ratiopharm GmbH

**Nederland**

Teva Nederland B.V.

Tel: +49 73140202

**Eesti**

UAB Teva Baltics Eesti filiaal

Tel: +372 6610801

**Ελλάδα**

Specifar A.B.E.E.

Τηλ: +30 2118805000

**España**

Teva Pharma, S.L.U.

Tel: +34 913873280

**France**

Teva Santé

Tél: +33 155917800

**Hrvatska**

Pliva Hrvatska d.o.o.

Tel: +385 13720000

**Ireland**

Teva Pharmaceuticals Ireland

Tel: +44 2075407117

**Ísland**

Teva Pharma Iceland ehf.

Sími: +354 5503300

**Italia**

Teva Italia S.r.l.

Tel: +39 028917981

**Κύπρος**

Specifar A.B.E.E.

Ελλάδα

Τηλ: +30 2118805000

**Latvija**

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā

Tel: +371 67323666

Tel: +31 8000228400

**Norge**

Teva Norway AS

Tlf: +47 66775590

**Österreich**

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH

Tel: +43 1970070

**Polska**

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.

Tel: +48 223459300

**Portugal**

ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda.

Tel: +351 214767550

**România**

Teva Pharmaceuticals S.R.L.

Tel: +40 212306524

**Slovenija**

Pliva Ljubljana d.o.o.

Tel: +386 15890390

**Slovenská republika**

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.

Tel: +421 257267911

**Suomi/Finland**

Teva Finland Oy

Puh/Tel: +358 201805900

**Sverige**

Teva Sweden AB

Tel: +46 42121100

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Teva Pharmaceuticals Ireland

Ireland

Tel: +44 2075407117

**Fecha de la última revisión de este prospecto:**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.