



## 1. NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO

DESLORATADINA

## 2. VIA DE ADMINISTRACION

VIA ORAL

## 3. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

**Grupo farmacoterapéutico:** Antihistamínicos para uso sistémico  
**Código ATC:** R06AX.27

### 3.1. Farmacodinamia

La desloratadina es el metabolito activo descarboetoxi de la loratadina, un antihistamínico tricíclico de acción prolongada con actividad antagonista selectiva de los receptores H<sub>1</sub> periféricos de histamina. La evidencia experimental indica, además, que la desloratadina suprime la liberación de histamina de los mastocitos.

El fármaco no atraviesa con facilidad la barrera hematoencefálica, lo cual reduce su potencialidad para la generación de efectos adversos a nivel del sistema nervioso central (en especial, sedación).

Los estudios clínicos con desloratadina en pacientes adultos y pediátricos han demostrado su eficacia y seguridad en el alivio sintomático la rinitis alérgica y a la urticaria idiopática crónica, sin evidencia de tolerancia al efecto antihistamínico en tratamientos hasta por 28 días.

### 3.2. Farmacocinética

Luego de su administración por vía oral la desloratadina se absorbe rápido el tracto gastrointestinal, generando concentraciones plasmáticas pico en aproximadamente 3 horas, aunque el inicio de su acción terapéutica se observa a los 60 minutos y se mantiene por 24 horas.

Se distribuye a los tejidos unidos a proteínas plasmáticas en un 83-87%, pero sin penetrar de manera apreciable la barrera hematoencefálica. Se excreta en leche materna y cruza la placenta.

Es extensamente metabolizada en el hígado por hidroxilación transformándose en 3-hidroxidesloratadina (metabolito activo) que sufre posterior glucuronidación y es finalmente eliminado por la orina y las heces en proporciones similares.





# Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

Un porcentaje limitado de pacientes podrían resultar fenotípicamente metabolizadores lentos de desloratadina (mayor prevalencia en individuos de raza negra) y, en consecuencia, mostrar concentraciones séricas, tiempos de eliminación y susceptibilidad a las reacciones adversas del fármaco superiores a las observadas en la mayoría de la población.

Exhibe una vida media de eliminación de 27 horas, que se prolonga significativamente en pacientes con insuficiencia hepática y falla renal severa.

### 3.3. Información preclínica sobre seguridad

En animales de experimentación no se han evidenciado efectos teratogénicos, mutagénicos o carcinogenicidad asociada a la desloratadina. En estudios de reproducción, sin embargo, en ratas con concentraciones plasmáticas de desloratadina 50-120 veces superiores a las terapéuticas en humanos, se observó un aumento en las pérdidas pre-implantación, una disminución del número de implantaciones y un reducido peso de la crías al nacer.

## 4. INDICACIONES

Tratamiento sintomático de la rinitis alérgica, urticaria y otras afecciones dermatológicas, como dermatitis atópica.

## 5. POSOLOGIA

### 5.1. Dosis

Adultos y niños mayores de 12 años: 5 mg una vez al día.

Niños de 6 a 11 años: 2.5 mg una vez al día.

Niños de 1 a 5 años: 1.25 mg una vez al día.

Niños de 6 meses a 1 año: 1 mg una vez al día.

### 5.2. Dosis máxima diaria

Los estudios clínicos destacan que la administración de dosis superiores a las usuales no genera beneficio alguno desde el punto de vista terapéutico y que, por el contrario, podrían ocasionar eventos adversos.

### 5.3. Dosis en pacientes especiales

**Insuficiencia hepática o renal:** En pacientes con insuficiencia hepática o renal iniciar terapia con las mismas dosis recomendadas para adultos y niños, según sea el caso, pero reduciendo su frecuencia de administración: en lugar de administración diaria (cada 24 horas), administrar en días alternos (cada 48 horas).





## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

**Ancianos:** Dado que por su edad estos pacientes tienen mayor probabilidad de presentar afecciones renales y/o hepáticas que podrían comprometer la eliminación del fármaco e incrementar los riesgos, es recomendable en ellos evaluar la función renal y hepática antes de iniciar el tratamiento y, en caso de ser necesario, hacer el ajuste antes señalado.

### 5.4. Modo de empleo o forma de administración

Administrar por vía oral con agua, con o sin las comidas.

## 6. REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

- Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ )
- Frecuentes ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ )
- Poco frecuentes ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ )
- Raras ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ )
- Muy raras ( $< 1/10.000$ )
- Frecuencia no conocida (notificadas durante uso post-comercialización y en datos de laboratorio)

### Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: Sequedad de la mucosa oral.

Muy raras: Dolor abdominal, náuseas, vómitos, dispepsia, diarrea.

### Trastornos hepato-biliares

Muy raras: Aumento de las enzimas hepáticas y la bilirrubina, hepatitis.

### Trastornos cardiovasculares

Muy raras: Taquicardia, palpitaciones.

### Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: Cefalea, fatiga.

Muy raras: Mareo, somnolencia, insomnio, hiperactividad, crisis convulsivas.

### Trastornos musculoesqueléticos

Muy raras: Mialgia.

### Trastornos del sistema inmunológico

Muy raras: Reacciones de hipersensibilidad (angioedema, disnea, prurito, erupción máculopapular, urticaria, anafilaxia).





## Trastornos generales

Frecuencia no conocida: Infecciones del tracto respiratorio superior, aumento del apetito, fiebre, dismenorrea.

## 7. INTERACCIONES

### 7.1. Con medicamentos, alimentos y bebidas

No se han descrito interacciones de importancia clínica con la desloratadina.

Se han reportado incrementos en las concentraciones plasmáticas de desloratadina y su metabolito activo tras su administración con fármacos que afectan el sistema microsomal hepático (como: azitromicina, eritromicina, cimetidina, fluoxetina o ketoconazol), pero sin evidencia alguna de efectos adversos en los pacientes.

En estudios de comportamiento psicomotor el uso concomitante de desloratadina y alcohol no produjo potenciación, ni alteraciones en el desempeño de los sujetos.

En el tracto gastrointestinal la presencia de alimentos no afecta la absorción de desloratadina.

### 7.2. Interferencia con pruebas de laboratorio

Los antihistamínicos, en general, pueden alterar los resultados de pruebas de reactividad dérmica a alérgenos. Para evitarlo se recomienda interrumpir la terapia 48 horas antes de la prueba.

## 8. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

### 8.1. Generales

En algunos pacientes sensibles la desloratadina puede provocar algún grado de depresión del sistema nervioso central (somnolencia) y, por lo tanto, disminuir la capacidad de concentración y la habilidad para conducir vehículos y operar maquinarias. Se debe advertir a los pacientes tal posibilidad.

No se conoce su eficacia y seguridad en niños menores de 6 meses.

Usar con precaución en ancianos y en pacientes disfunción renal y/o hepática.

### 8.2. Embarazo

Aunque no se ha evidenciado teratogenicidad en ensayos experimentales con desloratadina, no existen estudios clínicos adecuados que demuestren su seguridad en mujeres embarazadas. Por lo tanto, su empleo en tales circunstancias debe limitarse a situaciones en las que se considere estrictamente necesario.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche de su existencia, a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio sea favorable.





### 8.3. Lactancia

Dado que la desloratadina es distribuida a leche materna y se desconocen sus efectos en el lactante, se deberá decidir entre discontinuar la medicación o la lactancia sopesando los beneficios a la madre derivados del tratamiento y los riesgos que supone para el niño la suspensión temporal o definitiva de la lactancia.

En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

## 9. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la desloratadina, la loratadina y a los constituyentes de la formulación.

## 10. SOBREDOSIS

### 10.1. Signos y síntomas

No se conocen casos graves por sobredosificación de desloratadina. En adultos, tras la ingestión de 45 mg (9 veces la dosis terapéutica), no se observaron efectos clínicos relevantes.

### 10.2. Tratamiento

En casos de ingestión reciente (menos de 60 minutos) practicar medidas orientadas a prevenir la absorción gastrointestinal del fármaco (emesis o lavado gástrico, según la condición del paciente, más carbón activado). Tratamiento sintomático y de soporte. La hemodiálisis es inefectiva.

## 11. TEXTOS DE EMPAQUES Y ETIQUETAS

VIA DE ADMINISTRACION: Oral.

INDICACION Y POSOLOGIA: A juicio del facultativo.

ADVERTENCIAS:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo vigilancia médica.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia a menos que el médico lo indique.

Con el uso de este producto no ingiera de bebidas alcohólicas.

No exceda la dosis prescrita.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto, leer prospecto interno.

PRECAUCIONES:

Este producto puede causar somnolencia. Evítese actividades que impliquen coordinación y estados de alerta.





## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

### CONTRAINDICACIONES:

Alergia a los componentes de la fórmula.  
Niños menores de 6 meses.

### CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA

## 11.1. TEXTOS DE EMPAQUES Y ETIQUETAS

### USO PEDIATRICO

Vía de administración: Oral.

Indicación y Posología: A juicio del facultativo.

Advertencias:

- Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo vigilancia médica.
- No exceda la dosis prescrita.
- Manténgase fuera del alcance de los niños.
- Antes de administrar este producto, leer prospecto interno.
- Este producto puede causar somnolencia. Evítese actividades que impliquen coordinación y estados de alerta.

Contraindicaciones:

- Alergia a los componentes de la fórmula.
- Niños menores de 6 meses.

### CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA

