



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-3102-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 3 de Abril de 2018

Referencia: 1-0047-0000-014983-17-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014983-17-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MSD ARGENTINA S.R.L., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada AERIUS / DESLORATADINA Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION ORAL, DESLORATADINA 5 mg/10 ml; aprobada por Certificado N° 49.584.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma MSD ARGENTINA S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada AERIUS / DESLORATADINA Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION ORAL, DESLORATADINA 5 mg/10 ml; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2018-04231519-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2018-04231715-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 49.584, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-014983-17-9

Jfs

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.04.03 09:16:18 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

PROYECTO DE PROSPECTO



INFORMACIÓN PARA EL PRESCRIPTOR

AERIUS®

Desloratadina 5 mg/10 ml

Solución oral – Via oral

VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA:

Cada 100 ml contiene: **Desloratadina 50,00 mg**. Excipientes: Ácido cítrico anhidro 64,00 mg; Benzoato de sodio 100,00 mg; Citrato de sodio dihidratado 200,00 mg; Edetato disódico 25,00 mg; Povidona 500,00 mg; Propilenglicol 10,00 g; Sabor frutos rojas 100,00 mg; Solución de sorbitol al 70% 15,00 g; Sucralosa 50,00 mg; Agua purificada c.s.p. 100,00 ml.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antihistaminico – antagonista H₁. Código ATC R06AX27.

INDICACIONES:

Aerius 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.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

Mecanismo de acción:

Desloratadina es un antagonista de la histamina de acción prolongada, no sedante, con una actividad antagonista selectiva en el receptor H₁ periférico. Después de la administración oral, desloratadina bloquea selectivamente los receptores H₁ periféricos de la histamina porque la sustancia no penetra en el sistema nervioso central.

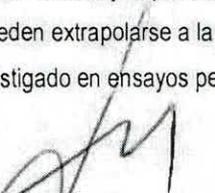
Desloratadina ha demostrado propiedades antialérgicas en estudios *in vitro*. Estas incluyen la inhibición de la liberación de citoquinas proinflamatorias tales como IL-4, IL-6, IL-8 e IL-13 de las células cebadas/basófilos humanos, así como la inhibición de la expresión de la molécula de adhesión P-selectina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

Eficacia clínica y seguridad

Población pediátrica

La eficacia de Aerius solución oral no se ha investigado en ensayos independientes en pediatría. No obstante, la seguridad de desloratadina en la formulación de jarabe, que contiene la misma concentración de desloratadina que Aerius solución oral, se demostró en tres ensayos pediátricos. Niños entre 1 y 11 años de edad, que eran candidatos para terapia antihistaminica recibieron una dosis diaria de desloratadina de 1,25 mg (de 1 a 5 años de edad) ó 2,5 mg (de 6 a 11 años de edad). El tratamiento fue bien tolerado según los informes obtenidos de análisis clínicos, signos vitales y datos del intervalo ECG, incluyendo QTc. Cuando se administran las dosis recomendadas, las concentraciones plasmáticas de desloratadina (ver sección Propiedades Farmacocinéticas) fueron similares en las poblaciones pediátrica y adulta. Así, ya que el curso de la rinitis alérgica/urticaria idiopática crónica y el perfil de la desloratadina son similares en pacientes adultos y pediátricos, los datos de eficacia de la desloratadina en adultos pueden extrapolarse a la población pediátrica.

La eficacia de Aerius jarabe no se ha investigado en ensayos pediátricos en niños menores de 12 años de edad.


MSD Argentina S.R.L.
José Nerone
Apoderado

IF-2018-04231519-APN-DERM#ANMAT
MSD ARGENTINA S.R.L.
Farm. Alfaros S.H. Salinas
CO-DIRECTOR TÉCNICO
página 1 de 8

PROYECTO DE PROSPECTO



Adultos y adolescentes

En un ensayo clínico con dosis múltiple, en adultos y adolescentes, 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 adultos y adolescentes, en el cual desloratadina se administró en adultos a una dosis de 45 mg al día (nueve veces la dosis clínica) durante diez días, no se observó prolongación del intervalo QTc.

La desloratadina no penetra fácilmente en el sistema nervioso central. En ensayos clínicos controlados, a la dosis recomendada de 5 mg al día en adultos y adolescentes, no hubo aumento de la incidencia de somnolencia en comparación con placebo. En ensayos clínicos, Aerius comprimidos administrado a una dosis diaria única de 7,5 mg en adultos y adolescentes 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 en adultos, 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 ensayos de interacción con ketoconazol y eritromicina en dosis múltiple, no se observaron cambios clínicamente relevantes en las concentraciones plasmáticas de desloratadina.

En pacientes adultos y adolescentes con rinitis alérgica, Aerius comprimidos 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. Aerius controló eficazmente los síntomas durante 24 horas. La eficacia de Aerius 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.

Aerius comprimidos 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 fisiopatología 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 guías de prácticas clínica.

En dos ensayos controlados con placebo de seis semanas de duración en pacientes con urticaria idiopática crónica, Aerius 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 antihistaminicos en urticaria idiopática crónica, se excluyó a la minoría de pacientes que fueron identificados como no respondedores a los antihistaminicos. 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 Aerius 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.

MSD Argentina S.R.L.
José Nerone
Apoderado

IF-2018-04231519-APN-DERM#ANMAT

MSD ARGENTINA SRL
Farm. Alejandro H. Balcells
página 2 de 8
COORDINADOR TÉCNICO

PROYECTO DE PROSPECTO



FARMACOCINÉTICA:

Absorción

Las concentraciones plasmáticas de desloratadina se pueden detectar antes de transcurridos 30 minutos de la administración de desloratadina en adultos y adolescentes. 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 una serie de ensayos clínicos y farmacocinéticos, el 6 % de los sujetos alcanzó una concentración más alta de desloratadina. La prevalencia de este fenotipo metabolizador lento fue similar en adultos (6 %) y en sujetos pediátricos de 2 a 11 años de edad (6 %), y mayor en Raza negra (18 % adultos, 16 % pediátricos) que en Caucásicos (2 % adultos, 3 % pediátricos) en ambas poblaciones.

En un estudio farmacocinético de dosis múltiple realizado con la formulación en comprimidos en sujetos adultos sanos, cuatro sujetos resultaron ser metabolizadores lentos de desloratadina. Estos sujetos tuvieron una Cmax alrededor de 3 veces más alta después de aproximadamente 7 horas con una semivida de eliminación de aproximadamente 89 horas.

Se observaron parámetros farmacocinéticos similares en un estudio farmacocinético de dosis múltiple realizado con la formulación en jarabe en sujetos metabolizadores lentos pediátricos de 2 a 11 años de edad diagnosticados con rinitis alérgica. La exposición (AUC) a desloratadina fue alrededor de 6 veces más alta y la Cmax fue alrededor de 3 a 4 veces más alta a las 3 - 6 horas con una semivida de eliminación de aproximadamente 120 horas. La exposición fue la misma en adultos y en metabolizadores lentos pediátricos cuando se trataron con dosis adecuadas a la edad. El perfil de seguridad global de estos sujetos no fue diferente del de la población en general. Los efectos de desloratadina en los metabolizadores lentos < 2 años de edad, no ha sido estudiada.

En estudios de dosis única independientes, a las dosis recomendadas, los pacientes pediátricos presentaron valores de AUC y Cmax de desloratadina similares a los obtenidos en adultos que recibieron una dosis de 5 mg de desloratadina jarabe.

Distribución

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

En un ensayo de dosis única, cruzado, de desloratadina, las formulaciones de comprimido y jarabe fueron bioequivalentes. Como Aeriuss solución oral contiene la misma concentración de desloratadina, no fue necesario realizar un estudio de bioequivalencia y se espera que sea bioequivalente con el jarabe y con los comprimidos.

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.

MSD Argentina S.R.L.
José Nerone
Apoderado

IF-2018-04231519-APN-DERM#ANMAT
Fam. Alejandro H. B. B. B. B.
CO-DIRECTOR TÉCNICO

PROYECTO DE PROSPECTO



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 Cmax) de desloratadina y de 3-hidroxidesloratadina no fueron relevantes desde el punto de vista clínico.

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 no clínicos 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.

POSOLÓGIA Y ADMINISTRACIÓN:

Adultos y adolescentes (a partir de 12 años de edad)

La dosis recomendada de Aeriús es 10 ml (5 mg) de solución oral una vez al día.

Población pediátrica

El médico debe tener en cuenta que la mayoría de los casos de rinitis en menores de 2 años de edad son de origen infeccioso (ver sección Advertencia y precauciones) y que no hay datos que apoyen el tratamiento de la rinitis infecciosa con Aeriús.

Niños de 1 a 5 años de edad: 2,5 ml (1,25 mg) de Aeriús solución oral una vez al día.

Niños de 6 a 11 años de edad: 5 ml (2,5 mg) de Aeriús solución oral una vez al día.

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Aeriús 0,5 mg/ml solución oral en niños menores de 1 año de edad. No se dispone de datos.

La experiencia sobre el uso de desloratadina en niños de 1 a 11 años de edad y adolescentes de 12 a 17 años de edad en ensayos clínicos de eficacia es limitada (ver secciones Reacciones adversas y Propiedades farmacodinámicas).

La rinitis alérgica intermitente (presencia de síntomas durante menos de 4 días a la semana o durante menos de 4 semanas) debe ser tratada 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.

Forma de administración

Vía oral. La dosis puede tomarse con o sin alimentos.

CONTRAINDICACIONES:

AERIUS está contraindicado en los pacientes con hipersensibilidad conocida al principio activo, a cualquiera de los excipientes o a la loratadina.

MSD Argentina S.R.L.
José Nerone
Apoderado

IF-2018104231519-APN-DERM#ANMAT
MSD ARGENTINA SRL
Fdo. Alejandro H. Dalmas
CO-DIRECTOR TÉCNICO
página 4 de 8

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

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.

En caso de insuficiencia renal severa, Aerijs deberá utilizarse con precaución (ver sección Propiedades farmacodinámicas).

Este medicamento contiene sorbitol; Por ello, los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, problemas de absorción a la glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento.

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 Propiedades Farmacodinámicas).

Población pediátrica: Solo se han realizado estudios de interacciones en adultos.

En un ensayo de farmacología clínica, Aerijs comprimidos tomado de forma concomitante con alcohol no potenció los efectos deteriorantes del alcohol sobre el comportamiento (ver sección Propiedades Farmacodinámicas).

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.

Fertilidad, embarazo y lactancia

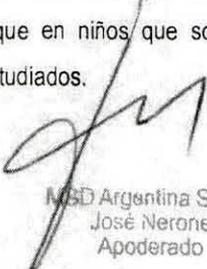
Uso durante el embarazo: La gran cantidad de datos en mujeres embarazadas (datos en más de 1.000 embarazos) indican que desloratadina no produce malformaciones ni toxicidad fetal/neonatal. Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de toxicidad para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

Uso durante la 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 Aerijs tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

Fertilidad: No hay datos disponibles sobre la fertilidad masculina y femenina.

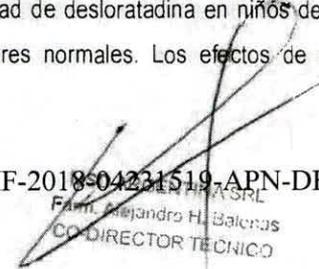
Uso en pediatría: En niños menores de 2 años de edad, el diagnóstico de la rinitis alérgica es especialmente difícil de distinguir de otras formas de rinitis. Deben considerarse la ausencia de infección del tracto respiratorio superior o de anomalías estructurales, así como la historia del paciente, exámenes físicos y pruebas de laboratorio y cutáneas adecuadas.

Aproximadamente el 6 % de los adultos y niños entre 2 y 11 años de edad son fenotípicamente metabolizadores lentos de desloratadina y muestran una exposición más alta (ver sección Propiedades farmacodinámicas). La seguridad de desloratadina en niños de 2 a 11 años de edad que son metabolizadores lentos es la misma que en niños que son metabolizadores normales. Los efectos de desloratadina en metabolizadores lentos < 2 años de edad no han sido estudiados.



MSD Argentina S.R.L.
José Nerone
Apoderado

IF-2018-04231519-APN-DERM#ANMAT



Farm. Alejandro H. Balenas
CO DIRECTOR TÉCNICO

Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinarias:

La influencia de Aerijs 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.

REACCIONES ADVERSAS:

Resumen del perfil de seguridad

Población pediátrica: En ensayos clínicos en población pediátrica, la formulación de desloratadina en jarabe se administró a un total de 246 niños de edades comprendidas entre 6 meses y 11 años. La incidencia global de las reacciones adversas en niños de 2 a 11 años de edad fue similar en los grupos de desloratadina y placebo. En bebés y niños de edades comprendidas entre 6 y 23 meses, las reacciones adversas más frecuentes notificadas por encima del grupo placebo fueron diarrea (3,7 %), fiebre (2,3 %) e insomnio (2,3 %). En un estudio adicional, no se observaron reacciones adversas en pacientes entre 6 y 11 años tras una dosis única de 2,5 mg de desloratadina solución oral.

En un ensayo clínico con 578 pacientes adolescentes, de 12 a 17 años de edad, la reacción adversa más frecuente fue cefalea; ésta se produjo en el 5,9 % de los pacientes tratados con desloratadina y en el 6,9 % de los pacientes que recibieron placebo.

Adultos y adolescentes: A la dosis recomendada, en ensayos clínicos que involucraban a adultos y adolescentes en una serie de indicaciones que incluían rinitis alérgica y urticaria idiopática crónica, se notificaron reacciones adversas con Aerijs 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).

| Sistema de clasificación de órganos | Frecuencia | Reacciones adversas observadas con Aerijs |
|-------------------------------------|-------------------------------------|--|
| Trastornos psiquiátricos | Muy rara | Alucinaciones |
| | No conocida | Comportamiento anormal, agresión |
| Trastornos del sistema nervioso | Frecuente | Cefalea |
| | Frecuente (niños menores de 2 años) | Insomnio |
| | Muy rara | Mareo, somnolencia, insomnio, hiperactividad psicomotriz, crisis convulsivas |
| Trastornos cardiacos | Muy rara | Taquicardia, palpitaciones |
| | No conocida | QT prolongado |
| Trastornos gastrointestinales | Frecuente | Boca seca |
| | Frecuente (niños menores de 2 años) | Diarrea |
| | Muy rara | Dolor abdominal, náuseas, vómitos, dispepsia, diarrea |
| Trastornos hepatobiliares | Muy rara | Elevación de enzimas hepáticas, aumento de la bilirrubina, hepatitis |
| | No conocida | Ictericia |

PROYECTO DE PROSPECTO

| | | |
|---|-------------------------------------|--|
| Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo | No conocida | Fotosensibilidad |
| Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo | Muy rara | Mialgia |
| Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración | Frecuente | Fatiga |
| | Frecuente (niños menores de 2 años) | Fiebre |
| | Muy rara | Reacciones de hipersensibilidad (tales como anafilaxia, angioedema, disnea, prurito, rash y urticaria) |
| | No conocida | Astenia |

Población pediátrica: 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.

SOBREDOSIS:

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247, 0800-444-8694; Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

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 adultos y adolescentes, 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.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a una temperatura inferior a los 30°C. Conservar en el envase original.

PRESENTACIÓN:

Envase conteniendo 15, 30, 60 y 120 ml.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

MSD Argentina S.R.L.
José Nerone
Apoderado

IF-2018-04231519-APN-DERM#ANMAT
Farm. Alejandro H. Balonias
CO-DIRECTOR TÉCNICO

PROYECTO DE PROSPECTO



Certificado N° 49.584.

Fabricado por: **Schering Plough S.A. de C.V.**, Av. 16 de septiembre N° 301, Xaltocan, Xochimilco, México.

INDUSTRIA MEXICANA

Importado y comercializado en Argentina por: **MSD Argentina S.R.L.**, Cazadores de Coquimbo 2841/57 piso 4, Munro (B1605AZE), Vicente López, Prov. de Buenos Aires. Tel.: 6090-7200. www.msd.com.ar

Director técnico: Cristina B. Wiede, Farmacéutica

Última revisión ANMAT:

MK4117-ARG-2017-016270



MSD Argentina S.R.L.
José Nerone
Apoderado

IF-2018-04231519-AR-~~MSD~~DERM#ANMAT



Farm. Alejandro H. Balenas
CO-DIRECTOR TÉCNICO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-04231519-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 24 de Enero de 2018

Referencia: prospectos 14983-17-9 Certif 49584

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.01.24 15:06:40 -03'00'

Maria Regina De La Sota
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.01.24 15:06:40 -03'00'

PROYECTO DE PROSPECTO



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

AERIUS®

Desloratadina 5 mg/10 ml

Solución oral – Via oral

VENTA BAJO RECETA

83

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

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Aerius solución oral y para qué se utiliza

Qué es Aerius

Aerius contiene desloratadina, que es un antihistamínico.

Cómo funciona Aerius

Aerius solución oral es un medicamento antialérgico que no produce somnolencia. Ayuda a controlar la reacción alérgica y sus síntomas.

Cuándo debe utilizarse Aerius

Aerius solución oral 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, adolescentes y niños a partir de 1 año de edad. Estos síntomas incluyen estornudos, moqueo o picor nasal, picor en el paladar y picor, enrojecimiento de ojos o lagrimeo.

Aerius solución oral también se utiliza para aliviar los síntomas asociados con la urticaria (enfermedad de la piel provocada por una alergia). 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.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Aerius solución oral

MSD Argentina S.R.L.
Jose Narone
Apoderado

IF-2018-04231715-APN-DERM#ANMAT

MSD ARGENTINA SRL
Farm. Alejandro H. Salinas
DIRECTOR TÉCNICO

PROYECTO DE PROSPECTO



No tome Aerius solución oral si es alérgico a desloratadina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6) o a loratadina.

Advertencias y precauciones: Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Aerius:

- si presenta la función renal alterada.
- si tiene antecedentes personales o familiares de convulsiones.

Uso en niños y adolescentes: No administre este medicamento a niños menores de 1 año de edad.

Toma de Aerius con otros medicamentos: No hay interacciones conocidas de Aerius con otros medicamentos. Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Toma de Aerius solución oral con alimentos, bebidas y alcohol: Aerius se puede tomar con independencia de las comidas. Tenga cuidado cuando tome Aerius 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 Aerius solución oral si está embarazada o amamantando a un bebé.

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.

Aerius solución oral contiene sorbitol: Aerius solución oral contiene sorbitol. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Aerius solución oral

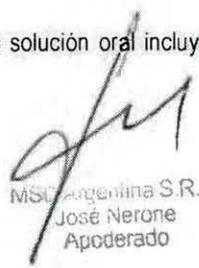
Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Niños de 1 a 5 años de edad: La dosis recomendada es 2,5 ml (½ de una cucharada de 5 ml) de solución oral una vez al día.

Niños de 6 a 11 años de edad: La dosis recomendada es 5 ml (una cucharada de 5 ml) de solución oral una vez al día.

Adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad: La dosis recomendada es 10 ml (dos cucharadas de 5 ml) de solución oral una vez al día.

En el caso de que el envase que contiene el frasco de solución oral incluya una jeringa dosificadora, puede utilizarla alternativamente para tomar la cantidad adecuada de solución oral.


MSD Argentina S.R.L.
José Nerone
Apoderado


MSD ARGENTINA S.R.L.
IF-2018-04231715-APN-DERM#ANMAT
CO-DIRECTOR TECNICO

PROYECTO DE PROSPECTO



Este medicamento es para usar por vía oral. Trague la dosis de solución oral, y después beba un poco de agua. Puede tomar este medicamento con o sin alimentos.

Respecto a la **duración del tratamiento**, su médico determinará el tipo de rinitis alérgica que padece y durante cuánto tiempo debe tomar Aerius solución oral.

Si su rinitis alérgica es intermitente (presencia de síntomas durante menos de 4 días a la semana o durante menos de 4 semanas), su médico le recomendará una pauta de tratamiento que dependerá de la evaluación de la historia de su enfermedad.

Si su rinitis alérgica es persistente (presencia de síntomas durante 4 o más días a la semana y durante más de 4 semanas), su médico puede recomendarle un tratamiento a largo plazo.

Para la urticaria, la duración del tratamiento puede variar de un paciente a otro y por lo tanto deberá seguir las instrucciones de su médico.

Si toma más Aerius solución oral del que debe

Tome Aerius solución oral únicamente como su médico le ha indicado. No se espera que una sobredosis accidental cause problemas graves. No obstante, si toma más Aerius solución oral del que le han dicho, dígaselo a su médico, farmacéutico o enfermero inmediatamente.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247, 0800-444-8694;

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

Si olvidó tomar Aerius solución oral

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 interrumpe el tratamiento con Aerius

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Aerius solución oral puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Durante la comercialización de Aerius, se han comunicado muy raramente casos de reacciones alérgicas graves (dificultad para respirar, silbidos, picor, ronchas e hinchazón). Si usted experimenta cualquiera de estos efectos adversos graves, deje de tomar este medicamento y acuda inmediatamente a su médico.

En ensayos clínicos en la mayoría de los niños y adultos, los efectos adversos con Aerius fueron aproximadamente los mismos que con una solución o un comprimido que no contienen principio activo. No obstante, los efectos adversos frecuentes en niños menores de 2 años de edad fueron diarrea, fiebre e insomnio mientras que en adultos, la fatiga, la sequedad de boca y el dolor de cabeza fueron comunicados más frecuentemente que con un comprimido que no contiene principio activo.

En ensayos clínicos con Aerius, se comunicaron los siguientes efectos adversos como:

Niños

Frecuentes en niños menores de 2 años de edad: los siguientes pueden afectar hasta 1 de cada 10 niños

- diarrea
- fiebre
- insomnio

MSD Argentina S.R.L.
José Narone
Autorizado

MSD ARGENTINA S.R.L.
Farm. Alejandro F. Balonas
CC DIRECTOR TÉCNICO
IF-2018-04231715-APN-DERM#ANMAT
página 3 de 5

PROYECTO DE PROSPECTO



Adultos

Frecuentes: los siguientes pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- fatiga
- boca seca
- dolor de cabeza

Durante la comercialización de Aerius se notificaron los siguientes efectos adversos como:

Adultos

Muy raros: los siguientes pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas

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

Frecuencia no conocida: la frecuencia 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
- cambios en la forma de latir del corazón
- comportamiento anormal
- agresión

Niños

Frecuencia no conocida: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- latido lento del corazón
- cambio en la forma de latir del corazón
- comportamiento anormal
- agresión

5. Conservación de Aerius solución oral

Conservar a una temperatura inferior a los 30°C. Conservar en el envase original.

No utilice este medicamento después de la fecha que figura en el envase.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Aerius solución oral

- El principio activo es desloratadina 0,5 mg/ml
- Los demás componentes de la solución oral son: Ácido cítrico anhidro, benzoato de sodio, citrato de sodio dihidratado, edetato disódico, povidona, propilenglicol, sabor frutas rojas, solución de sorbitol al 70%, sucralosa, agua purificada.

MSD Argentina S.R.L.
José Nerone
Apoderado

MSD ARGENTINA S.R.L.
Para: Alejandro H. Balonias
CO-DIRECTOR TÉCNICO

PROYECTO DE PROSPECTO



MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

Ante cualquier inconveniente con el producto del paciente puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT respecto 0800-333-1234.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 49.584.

Fabricado por: **Schering Plough S.A. de C.V.**, Av. 16 de septiembre N° 301, Xaltocan, Xochimilco, México.

INDUSTRIA MEXICANA

Importado y comercializado en Argentina por: **MSD Argentina S.R.L.**, Cazadores de Coquimbo 2841/57 piso 4, Munro (B1605AZE), Vicente López, Prov. de Buenos Aires. Tel.: 6090-7200. www.msd.com.ar

Director técnico: Cristina B. Wiege, Farmacéutica

Última revisión ANMAT:

MK4117-ARG-2017-016270


MSD Argentina S.R.L.
José Norone
Apoderado

IF-2018-04231715-APN-DERM#ANMAT

Firm. Alejandro H. Balonas
CD DIRECTOR TÉCNICO

página 5 de 5



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-04231715-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 24 de Enero de 2018

Referencia: inf pacientes 14983-17-9 Certif 49584

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.01.24 15:07:15 -03'00'

Maria Regina De La Sota
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.01.24 15:07:15 -03'00'