



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-32920024-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2021-32920024-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MSD ARGENTINA SRL solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada AERIUS / DESLORATADINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / DESLORATADINA 5,00 mg; aprobada por Certificado N° 49584.

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 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 sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma MSD ARGENTINA SRL propietaria de la Especialidad Medicinal denominada AERIUS / DESLORATADINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS

RECUBIERTOS / DESLORATADINA 5,00 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2021-89679660-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2021-89679485-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 49584, 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.

EX-2021-32920024-APN-DGA#ANMAT

Js

ab

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2021.10.14 16:13:33 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

### AERIUS®

Desloratadina 5,00 mg

Comprimidos Recubiertos – Vía oral

VENTA BAJO RECETA

**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. Ver sección 4.

### Contenido del prospecto

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

### 1. Qué es AERIUS y para qué se utiliza

#### Qué es AERIUS

AERIUS contiene desloratadina, que es un antihistamínico.

#### Cómo funciona AERIUS

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

#### Cuándo debe utilizarse AERIUS

AERIUS 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 y adolescentes a partir de 12 años de edad. Estos síntomas incluyen estornudos, moqueo o picor nasal, picor en el paladar y picor, enrojecimiento de ojos o lagrimeo.

AERIUS 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.



Alejandro Balonas  
Co-Director Técnico y Apoderado  
MSD Argentina S.R.L.

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

### No tome AERIUS

- si es alérgico a desloratadina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección Contenido del envase e información adicional) 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.

### Niños y adolescentes

No administre este medicamento a niños menores de 12 años 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 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 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 comprimidos contiene lactosa

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



Alejandro Balonas  
Co-Director Técnico y Apoderado  
MSD Argentina S.R.L.

### 3. Cómo tomar AERIUS

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.

#### Uso en adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad

La dosis recomendada es un comprimido una vez al día con agua, con o sin alimentos.

Este medicamento es para usar por vía oral.

Trague el comprimido entero.

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

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 del que debe

Tome AERIUS únicamente como su médico le ha indicado. No se espera que una sobredosis accidental cause problemas graves. No obstante, si toma más AERIUS 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

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 puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.



Alejandro Balonas  
Co-Director Técnico y Apoderado  
MSD Argentina S.R.L.

## PROYECTO DE PROSPECTO

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 adultos, los efectos adversos fueron aproximadamente los mismos que con un comprimido que no contiene principio activo. Sin embargo, la fatiga, la sequedad de boca y el dolor de cabeza se comunicaron más frecuentemente que con un comprimido que no contiene principio activo. En adolescentes, el dolor de cabeza fue la reacción adversa comunicada más frecuentemente.

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

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:

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

- reacciones alérgicas graves
- 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
- dolor muscular
- alucinaciones
- convulsiones
- agitación con aumento de movimiento corporal
- inflamación del hígado
- alteración en las pruebas de la función hepática



Alejandro Balonas  
Co-Director Técnico y Apoderado  
MSD Argentina S.R.L.

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
- aumento de peso, aumento del apetito

#### 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**

Conservar a una temperatura entre 15°C y 30°C. Proteger del exceso de humedad.

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

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

##### **Composición de AERIUS**

- El principio activo es desloratadina 5 mg
- Los demás componentes del comprimido son: Fosfato dibásico de calcio dihidratado, Celulosa microcristalina, Almidón de maíz, Talco, Opadry II blanco, Opadry transparente, Cera carnauba, Cera blanca, c.s.

##### **PRESENTACIÓN:**

Envases conteniendo 7, 10, 15, 20 y 30 comprimidos recubiertos.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**



Alejandro Balonas  
Co-Director Técnico y Apoderado  
MSD Argentina S.R.L.

PROYECTO DE PROSPECTO



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

*Ante cualquier inconveniente con el producto el 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 responde 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 D.F., 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](http://www.msd.com.ar)**

Directora Técnica: Cristina B. Wiede, Farmacéutica.

Última revisión ANMAT:

EMEA/H/C/0313/WS/1834-FEB/2021



**BALONAS Alejandro Hernán**  
CUIL **27729982**

Alejandro Balonas  
Co-Director Técnico y Apoderado  
MSD Argentina S.R.L.





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-32920024 INF PTE

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.09.22 15:27:41 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.09.22 15:27:41 -03:00

PROSPECTO PARA EL PRESCRIPTOR

AERIUS®

Desloratadina 5,00 mg

Comprimidos Recubiertos – Vía oral

VENTA BAJO RECETA

**FÓRMULA:**

Cada comprimido recubierto de AERIUS contiene: **Desloratadina 5,00 mg**. Excipientes: Fosfato dibásico de calcio dihidratado 53,00 mg; Celulosa microcristalina 28,00 mg; Almidón de maíz 11,00 mg; Talco 3,00 mg; Opadry II blanco 6,00 mg; Opadry transparente 0,60 mg; Cera carnauba 0,005 mg; Cera blanca 0,005 mg.

**ACCIÓN TERAPÉUTICA:**

Grupo farmacoterapéutico: Antihistamínicos – antagonista H<sub>1</sub>. Código ATC R06AX27

**INDICACIONES TERAPÉUTICAS:**

AERIUS está indicado en adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad para el alivio de los síntomas asociados con:

- rinitis alérgica (ver sección Propiedades farmacodinámicas)
- urticaria (ver sección Propiedades farmacodinámicas)

**PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:**

**Propiedades farmacodinámicas:**

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.

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.



Alejandro Balonas  
Co-Director Técnico y Apoderado  
MSD Argentina S.R.L.

## PROYECTO DE PROSPECTO

### Efectos farmacodinámicos

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, AERIUS administrado 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, AERIUS 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.

### Población pediátrica

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 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, 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 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 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.

### 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



Alejandro Balonas  
Co-Director Técnico y Apoderado  
MSD Argentina S.R.L.

## PROYECTO DE PROSPECTO

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 jugo 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.

### **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.



Alejandro Balonas  
Co-Director Técnico y Apoderado  
MSD Argentina S.R.L.

## POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

### Posología

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

La dosis recomendada de AERIUS es un comprimido una vez al día.

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

### *Población pediátrica*

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 Reacciones adversas y Propiedades farmacodinámicas).

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

### Forma de administración

Vía oral.

La dosis puede tomarse con o sin alimentos.

## CONTRAINDICACIONES

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

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

### Deterioro de la función renal

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

### Crisis convulsivas

Desloratadina se debe administrar con precaución en pacientes con antecedentes personales o familiares de crisis convulsivas y, principalmente en niños pequeños (ver sección Reacciones adversas), 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.

### AERIUS comprimidos contiene lactosa

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

## Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción



Alejandro Balonas  
Co-Director Técnico y Apoderado  
MSD Argentina S.R.L.

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, AERIUS 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**

##### 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 AERIUS 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 AERIUS 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.

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

La influencia de AERIUS 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

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 AERIUS 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 %).



Alejandro Balonas  
Co-Director Técnico y Apoderado  
MSD Argentina S.R.L.

Población pediátrica

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.

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 AERIUS
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	No conocida	Aumento del apetito
Trastornos psiquiátricos	Muy rara	Alucinaciones
	No conocida	Comportamiento anormal, agresión
Trastornos del sistema nervioso	Frecuente	Cefalea
	Muy rara	Mareo, somnolencia, insomnio, hiperactividad psicomotora, crisis convulsivas
Trastornos cardíacos	Muy rara	Taquicardia, palpitaciones
	No conocida	QT prolongado
Trastornos gastrointestinales	Frecuente	Boca seca
	Muy rara	Dolor abdominal, náuseas, vómitos, dispepsia, diarrea
Trastornos hepatobiliares	Muy rara	Elevaciones de enzimas hepáticas, aumento de la bilirrubina, hepatitis
	No conocida	Ictericia
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
	Muy rara	Reacciones de hipersensibilidad (tales como anafilaxia, angioedema, disnea, prurito, rash y urticaria)
	No conocida	Astenia
Exploraciones complementarias	No conocida	Aumento de peso

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.



Alejandro Balonas  
Co-Director Técnico y Apoderado  
MSD Argentina S.R.L.

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 Advertencias y precauciones especiales de empleo).

#### **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 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 entre 15°C y 30°C. Proteger del exceso de humedad.

#### **PRESENTACIÓN:**

Envases conteniendo 7, 10, 15, 20 y 30 comprimidos recubiertos.

#### **MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**



Alejandro Balonas  
Co-Director Técnico y Apoderado  
MSD Argentina S.R.L.



PROYECTO DE PROSPECTO



**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.

Certificado N° 49.584.

Fabricado por: **Schering-Plough S.A. de C.V.**, Av. 16 de septiembre N° 301, Xaltocan, Xochimilco, México D.F., 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](http://www.msd.com.ar)

Directora Técnica: Cristina B. Wiede, Farmacéutica.

Última Revisión ANMAT:

MK4117-ARG-2018-016780

EMA/H/C/0313/WS/1834-FEB/2021



Alejandro Balonas  
Co-Director Técnico y Apoderado  
MSD Argentina S.R.L.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-32920024 PROSP

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.09.22 15:27:53 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.09.22 15:27:54 -03:00