

DESLORATADINA

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponde exactamente al indicado por su médico.

¿CUÁL ES LA COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO?

Cada comprimido recubierto contiene:

- Desloratadina 5 mg
- Excipientes: según lo aprobado en el registro.

Cada 5 ml de solución contiene:

- Desloratadina 2.5 mg
- Excipientes: según lo aprobado en el registro.

¿PARA QUE SE USA DESLORATADINA?

Desloratadina está indicado para el alivio de los síntomas nasales y no nasales de la rinitis alérgica estacional.

¿CUÁL ES LA ACCIÓN TERAPEUTICA DE ESTE MEDICAMENTO?

Antihistamínico

¿CUÁNDO NO USAR DESLORATADINA?

- Desloratadina está contraindicado en pacientes que son hipersensibles a este medicamento, a loratadina o a cualquiera de sus ingredientes.
- No administrar a personas con insuficiencia hepática severa o con antecedentes de reacción alérgica a los componentes de la fórmula.
- Embarazo y lactancia: no se recomienda su uso. Porfiria.
- No administrar comprimidos a niños menores de 12 años.
- No administrar a pacientes con insuficiencia hepática, ya que este medicamento se acumula tanto en la sangre como en los tejidos.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO

Antes de usar este medicamento debe sopesarse los riesgos y beneficios de su uso, los que deben ser discutidos entre usted y su médico. Considerar los siguientes aspectos:

Pacientes alérgicos:

Ud. debe comunicar a su médico si alguna vez ha presentado una reacción alérgica a este medicamento o alguna otra sustancia, ya sea alimentos, preservantes, colorantes, saborizantes u otros medicamentos.

Embarazo:

La seguridad en la utilización de desloratadina durante el embarazo la clasifica dentro de la categoría C, por lo que se debe administrar con precaución a mujeres embarazadas y nodrizas.

Lactancia:

La desloratadina pasa a leche humana, por lo tanto, debe tomarse una decisión si se discontinúa la lactancia o si se discontinúa desloratadina, tomando en cuenta la importancia de la droga para la madre.

Uso pediátrico:

En el caso de comprimidos recubiertos, no se ha establecido la seguridad y eficacia de desloratadina en pacientes pediátricos menores de 12 años.

Pacientes geriátricos:

En general, debe ser cuidadosa la selección de la dosis para un paciente mayor, reflejando la mayor frecuencia de la disminución de la función hepática, renal o cardíaca y de enfermedad concomitante u otra terapia por drogas.

Pacientes con insuficiencia renal:

En caso de insuficiencia renal severa, deberá utilizarse con precaución.

Efectos en la capacidad de conducir y/o operar maquinaria:

Usar con precaución en pacientes sensibles a los antihistamínicos y que reaccionan con somnolencia. Evite realizar actividades que requieran estado de alerta mientras esta medicándose.

Este medicamento puede producir somnolencia y disminuir la capacidad de concentración y los reflejos. No conduzca bajo el efecto de este medicamento.

Consumo de alcohol:

Durante el tratamiento debe evitarse el consumo de bebidas alcohólicas, pues el alcohol potencia el efecto depresor de desloratadina.

Otras precauciones:

Existe una posible interferencia con las pruebas cutáneas de sensibilidad que utilizan alérgenos; es necesario informar al médico que se está tomando antihistamínicos.

En pacientes con falla renal severa, se deberá mantener un control constante.

¿QUÉ INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS PRESENTA ESTE MEDICAMENTO?

Desloratadina puede administrarse conjuntamente con los alimentos. No administrar conjuntamente con azitromicina, cimetidina, eritromicina, fluoxetina, ketoconazol ya que aumenta la concentración plasmática de desloratadina.

¿CÓMO ADMINISTRAR Y EN QUE CANTIDAD?

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiado a cada caso en particular, no obstante la dosis usual recomendada es:

Jarabe (solución oral):

Niños de 6 a 11 años: 5ml (2.5 mg) de solución oral una vez al día, con comida o sin ella. Niños de 2 a 5 años: 2.5 ml (1.25 mg) de solución oral una vez al día. Con comida o sin ella. Adultos y adolescentes: 10 ml (5 mg) de jarabe una vez al día, con una comida o sin ella.

Comprimidos recubiertos:

En adultos y niños de 12 años de edad o más, la dosis recomendada de desloratadina comprimidos es de 5 mg una vez al día. Basado en datos farmacocinéticas, en pacientes con daño hepático o renal, se recomienda una dosis inicial de un comprimido de 5 mg cada dos días.

Administrar por vía oral. Tomar los comprimidos, de preferencia con agua; si se produce irritación gástrica, tomarlos con leche o con alimentos.

EFFECTOS NO DESEADOS:

Los medicamentos pueden producir algunos efectos no deseados además de los que se pretende obtener. Algunos de ellos pueden requerir atención médica.

Consulte inmediatamente al médico si presenta alguno de los síntomas siguientes: faringitis, boca seca, somnolencia, fatiga, síntomas similares a la influenza, mialgia, náusea, mareos, garganta seca, dolor a estomago, aumento del apetito. Si se presenta alguna reacción de hipersensibilidad como ronchas en la piel, o dificultad respiratoria, consulte con el médico.

¿QUÉ HAGO SI OLVIDO TOMAR UNA DOSIS?

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

SOBREDOSIS:

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al centro de urgencia más cercano debiendo tomar las medidas estándares de soporte adecuadas.

Los síntomas por ingestión de altas dosis en forma aguda, se puede producir nerviosismo, palpitaciones, convulsiones y molestias gastrointestinales, como diarreas y sequedad de la boca.

Si las condiciones son adecuadas, se debiese practicar lavado gástrico y aplicar tratamiento sintomático.

¿CÓMO ALMACENAR?

Mantener lejos del alcance de los niños, mantener en su envase original, protegido del calor, luz, humedad y a la temperatura señalada en el rótulo.

Informe a su farmacéutico de cualquier cambio que observe en la apariencia de la solución.

Los medicamentos no se deben tirar a las aguas residuales o a la basura. Pregunte a su farmacéutico como deshacerse de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACION MEDICA

NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA

Revisado: 18 febrero 2008