

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
DESPEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg**

Documento: Imed-748

Fecha: Junio 2018

**DESPEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg
DES Loratadina****1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

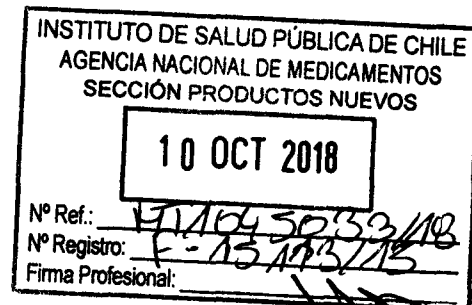
DESPEX comprimidos recubiertos 5 mg

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene:

Principio activo: Desloratadina 5,0 mg.*Excipientes:* ~~Almidón de maíz, Talco, Dióxido de silicio coloidal, Celulosa microcristalina, Poliacrilatos dispersión, Macrogol, Hipromelosa, Estearato de magnesio, Dióxido de titanio, Simeticona.~~ **De acuerdo a la última fórmula aprobada en el registro sanitario.****3. FORMA FARMACÉUTICA**

Comprimidos recubiertos.

4. DATOS CLÍNICOS**4.1. Indicaciones terapéuticas**~~DESPEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg está indicado para el alivio de los síntomas asociados con la rinitis alérgica, tales como estornudos, descarga y picazón nasales, congestión/mala ventilación, así como picazón, lagrimeo y enrojecimiento ocular, picazón del paladar y tos.~~~~DESPEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg está también indicado para el alivio de los síntomas asociados con la urticaria, como es el caso del alivio del prurito, disminución del tamaño y número de lesiones urticariales (ronchas).~~**DESPEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg está indicado en adultos y adolescentes de 12 años o más, para el alivio de los síntomas asociados con:****- rinitis alérgica****- urticaria****4.2. Posología y forma de administración**~~Adultos y adolescentes (>12 años de edad): Un comprimido recubierto de DESPEX 5 mg una vez al día, el cual puede administrarse con o sin alimentos, para el alivio de los síntomas asociados a la rinitis alérgica, (incluyendo la rinitis alérgica intermitente y persistente) y la urticaria.~~~~La rinitis alérgica intermitente, (presencia de síntomas por menos de 4 días por semana o durante menos de 4 semanas) debe manejarse de acuerdo a la evaluación de la historia clínica del paciente y el tratamiento debe suspenderse después de que los síntomas hayan desaparecido y reiniciarse si éstos reaparecen. En aquellos pacientes con rinitis alérgica persistente (presencia de síntomas por más de 4 días o más por semana, o por más de 4 semanas) se puede proponer a los pacientes, el tratamiento continuado durante los períodos de exposición al alérgeno.~~**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
DESPEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg**

Adultos y adolescente (≥ 12 años de edad)

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

La rinitis alérgica intermitente, (presencia de síntomas por menos de 4 días por semana o durante menos de 4 semanas) debe manejarse de acuerdo a la evaluación de la historia clínica del paciente y el tratamiento debe suspenderse después de que los síntomas hayan desaparecido y reiniciarse si éstos reaparecen. En aquellos pacientes con rinitis alérgica persistente (presencia de síntomas por más de 4 días o más por semana, o por más de 4 semanas) se puede proponer a los pacientes, el tratamiento continuado durante los períodos de exposición al alérgeno.

4.3. ~~Contraindicaciones~~ Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 2 o a loratadina.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

La eficacia e inocuidad de DESPEX comprimidos no han sido establecidas en niños menores de 12 años. En caso de insuficiencia renal severa, DESPEX deberá utilizarse con precaución (ver sección 5.2).

Desloratadina se debe administrar con precaución en pacientes con antecedentes personales o familiares de crisis convulsiva.

~~Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a galactosa, con déficit de lactasa Lapp o con malabsorción de glucosa-galactosa no deberán tomar este medicamento.~~

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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

En un ensayo de farmacología clínica, desloratadina comprimidos tomado de forma concomitante con alcohol no potenció los efectos deteriorantes del alcohol sobre el comportamiento (ver sección 5.1).

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia**Embarazo**

No hay datos o éstos son limitados (datos en menos de 300 embarazos) relativos al uso de desloratadina en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3). Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de DESPEX 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 DESPEX 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.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
DESPEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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

4.8. Reacciones adversasResumen del perfil de seguridad

En ensayos clínicos en un intervalo de indicaciones que incluyen rinitis alérgica y urticaria idiopática crónica, a la dosis recomendada de 5 mg diarios, se notificaron reacciones adversas con desloratadina en un 3% de pacientes más que en los tratados con placebo. Las reacciones adversas más frecuentes, notificadas con una incidencia superior al grupo placebo, fueron cansancio (1,2%), sequedad de boca (0,8%) y cefalea (0,6%).

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

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 desloratadina
<u>Trastornos metabólicos y nutricionales</u>	No conocida	Aumento del apetito
Trastornos psiquiátricos	Muy rara No conocida	Alucinaciones Comportamiento anormal, agresión
Trastornos del sistema nervioso	Frecuente Muy rara	Cefalea Mareo, somnolencia, insomnio, hiperactividad psicomotora, crisis convulsivas
Trastornos cardíacos	Muy rara No conocida	Taquicardia, palpitaciones QT prolongado
Trastornos gastrointestinales	Frecuente Muy rara	Boca seca Dolor abdominal, náuseas, vómitos, dispepsia, diarrea
Trastornos hepatobiliares	Muy rara No conocida	Elevaciones de enzimas hepáticas, aumento de la bilirrubina, hepatitis 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 Muy rara No conocida	Fatiga Reacciones de hipersensibilidad (tales como anafilaxia, angioedema, disnea, prurito, rash y urticaria). Astenia

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
DESPEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg**Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento.

4.9. Sobredosis

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.

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

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

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**5.1. Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: antihistamínicos - antagonista H₁, código ATC: R06A X27

Mecanismo de acción

Desloratadina es un antagonista de la histamina de acción prolongada, no sedante, con una actividad antagonista selectiva en el receptor 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

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.

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

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

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

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
DESPEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg**

En pacientes con rinitis alérgica, desloratadina fue eficaz en el alivio de síntomas tales como estornudos, rinorrea y picor nasal, así como escozor, lagrimeo y enrojecimiento ocular y picor de paladar. Desloratadina controló eficazmente los síntomas durante 24 horas. La eficacia de desloratadina comprimidos no se ha demostrado claramente en ensayos con pacientes adolescentes de 12 a 17 años de edad.

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

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

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

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

5.2. Propiedades farmacocinéticas**Absorción**

Las concentraciones plasmáticas de desloratadina se pueden detectar antes de transcurridos 30 minutos de 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 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.



**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
DESPEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg****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.

Metabolización

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_{máx}) de desloratadina y de 3-hidroxidesloratadina no fueron relevantes desde el punto de vista clínico.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

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

Los datos de los estudios 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.

6. DATOS FARMACÉUTICOS**6.1. Incompatibilidades**

No procede.

6.2. Precauciones especiales de almacenamiento

Mantener lejos del alcance de los niños; en su envase original, a no más de 30°C.

6.3. Contenido de envase

Estuches que contienen ~~2-6-30~~ **X** comprimidos recubiertos.

6.4. Precauciones especiales de eliminación

Ninguna especial.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
DESPEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg**

Documento: Ipac-1216

Fecha: Junio 2018

**DESPEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg
DESLORATADINA**

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

- Conserve este folleto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o químico farmacéutico.
- 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 perjudicarlos.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o químico farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este folleto. Ver sección 4.

CONTENIDO DEL FOLLETO:

1. ¿Qué es DESPEX y para qué se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar DESPEX?
3. ¿Cómo tomar DESPEX?
4. Posibles efectos adversos
5. Almacenamiento de DESPEX
6. Contenido del envase e información adicional
1. ¿QUÉ ES DESPEX Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

¿Qué es DESPEX?

DESPEX contiene desloratadina, que es un antihistamínico.

¿Cómo funciona DESPEX?

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

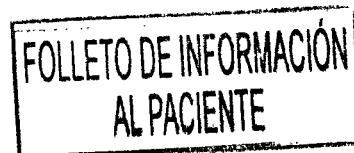
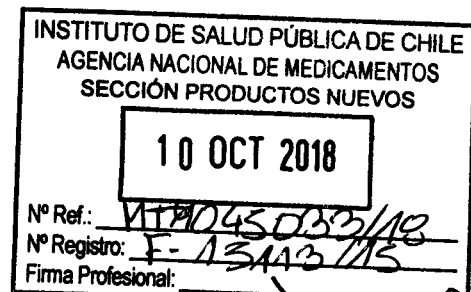
¿Cuándo debe utilizarse DESPEX?

DESPEX comprimidos alivia los síntomas asociados con la rinitis alérgica (inflamación de las fosas nasales provocada por una alergia, por ejemplo fiebre de heno o alergia a ácaros de polvo) en adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad. Estos síntomas incluyen ~~Estos tales como~~ estornudos, goteo o picazón nasal, picazón en el paladar y tos, enrojecimiento de ojos o lagrimeo.

DESPEX comprimidos se utiliza también para aliviar los síntomas asociados con la urticaria (enfermedad de la piel provocada por una alergia). Estos síntomas incluyen picazón y ronchas cutáneas.

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

2. ¿QUÉ NECESITA ANTES DE EMPEZAR A TOMAR DESPEX?



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
DESPEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg
NO TOME DESPEX

- 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 o químico farmacéutico antes de empezar a tomar DESPEX:

- 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 12 años de edad.

Toma de DESPEX con otros medicamentos

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

Toma de DESPEX con alimentos y bebidas

- DESPEX se puede tomar con independencia de las comidas.

Embarazo, lactancia y fertilidad

- Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico o químico farmacéutico antes de utilizar este medicamento.
- No se recomienda que tome DESPEX si está embarazada o amamantando a un bebé.
- Fertilidad: 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 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 automóvil o utilizar máquinas hasta que haya determinado su propia respuesta al medicamento.

3. ¿CÓMO TOMAR DESPEX?

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

Adultos y adolescentes (12 años de edad y mayores): tomar un comprimido de DESPEX una vez al día.

Tragar el comprimido entero con agua, con o sin alimentos.

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

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 la enfermedad.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
DESPEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg**

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 DESPEX DEL QUE DEBE

Tome DESPEX solamente como su médico le ha indicado. No se espera que una sobredosis accidental cause problemas graves. Sin embargo si toma más DESPEX del que le han dicho, póngase en contacto con su médico o químico farmacéutico.

SI OLVIDÓ TOMAR DESPEX

Si olvidó tomar su dosis a tiempo, 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 DESPEX

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

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, DESPEX puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Durante la comercialización de desloratadina, 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 desloratadina, se comunicaron los siguientes efectos adversos como:

Frecuentes:

Los siguientes que pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas:

- Fatiga,
- boca seca,
- dolor de cabeza.

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

Muy raros:

Los siguientes pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas:

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

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
DESPEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg**

- estómago revuelto,
- somnolencia,

Frecuencia no conocida:

La frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles:

- 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.
- **Debilidad fuera de lo normal**
- **Color amarillento de la piel y/o los ojos**
- **Cambios en la forma de latir del corazón**
- **Comportamiento anormal**
- **Agresión**

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o químico farmacéutico. Incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este folleto. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. ALMACENAMIENTO DE DESPEX

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

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

DESPEX comprimidos recubiertos 5 mg debe ser almacenado lejos del alcance de los niños, en su envase original, a no más de 30°C.

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

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

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL**6.1. Composición**

Cada comprimido recubierto contiene:

Principio activo: Desloratadina 5,0 mg.

Excipientes: ~~Almidón de maíz, Talco, Dióxido de silicio coloidal, Celulosa microcristalina, Poliacrilatos de dispersión, Macrogel, Hipromelosa, Estearato de magnesio, Dióxido de titanio, Simeticona.~~ **Según lo aprobado en el registro sanitario**

6.2. Contenido de envase

Estuches que contienen ~~2 ó 30~~ **X** comprimidos recubiertos.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE