



Frenaler

Desloratadina

Vía oral

Comprimidos recubiertos

Fórmula

Cada comprimido recubierto contiene Desloratadina 5 mg. Excipientes: Almidón pregelatinizado; Celulosa microcristalina; Manitol; Crospovidona; Talco; Estearato de magnesio; Óxido de hierro rojo; Hidroxipropilmetilcelulosa 3cp; Hidroxipropilmetilcelulosa 6cp; Dióxido de titanio; Polietilenglicol 400; Polisorbato 80.

Acción terapéutica

Antihistamínico. Código ATC: R06AX27.

Indicaciones

Frenaler está indicado para el alivio de los síntomas nasales y no nasales asociados con la rinitis alérgica (estacional y perenne) y para el alivio sintomático del prurito y del número y tamaño de las pápulas, en pacientes con urticaria crónica idiopática.

Acción farmacológica

Frenaler es un antihistamínico tricíclico de acción prolongada, no sedativo, con actividad antagonista selectiva de los receptores H_1 de la histamina periféricos. Inhibe la liberación de histamina por los mastocitos.

Desloratadina es efectiva en el alivio de síntomas tales como estornudos, rinorrea y prurito nasal, prurito ocular, lagrimeo, enrojecimiento ocular y prurito del paladar en pacientes con rinitis alérgica estacional o perenne. En la urticaria crónica idiopática fue eficaz en el control del prurito y del número y tamaño de las pápulas.

La sintomatología se controla eficazmente durante 24 horas luego de una toma diaria.

Farmacocinética:

Absorción: Desloratadina es bien absorbida luego de su administración por vía oral. Se puede detectar en plasma dentro de los 30 minutos y las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan aproximadamente en 3 horas. Los alimentos no alteran su absorción.

Distribución y metabolización: Desloratadina y la 3-hidroxidesloratadina, se unen a las proteínas plasmáticas en un 85% y 87% (± 2) respectivamente, y su unión no se modifica en sujetos con insuficiencia renal.

Desloratadina es metabolizada a 3-hidroxidesloratadina, un metabolito activo, que se conjuga posteriormente con ácido glucurónico. La enzima responsable de la transformación a 3-hidroxidesloratadina no ha sido identificada. Existe un pequeño porcentaje de sujetos metabolizadores lentos de Desloratadina con predominio en individuos de la raza negra.

El área bajo la curva de concentración-tiempo (AUC) de Desloratadina en el grupo de metabolizadores lentos, fue varias veces mayor que en los sujetos no metabolizadores lentos.

Los sujetos metabolizadores lentos de Desloratadina, no pueden ser identificados prospectivamente y por estar expuestos a niveles más altos de Desloratadina, con la dosis habitualmente recomendada, podrían ser más susceptibles a los eventos adversos relacionados con la dosis.

Eliminación: La vida media de eliminación es de 27 horas. La 3-hidroxidesloratadina mostró

valores comparables a Desloratadina. La eliminación se realiza bajo la forma de metabolitos en la orina y las heces en partes iguales.

Desloratadina no penetra fácilmente en el sistema nervioso central. A la dosis recomendada de 5 mg diarios, no se detectó un exceso en la incidencia de somnolencia en comparación con placebo. En sujetos de edad avanzada, se observaron diferencias en la farmacocinética de Desloratadina dependientes de la edad. Sin embargo, estas diferencias son clínicamente irrelevantes y no se recomiendan ajustes de dosis en sujetos de edad avanzada.

Poblaciones especiales:

Insuficiencia renal: Los pacientes con insuficiencia renal leve y moderada (clearance de creatinina 30-70 ml / min), mostraron valores aumentados de la concentración plasmática máxima (C_{max}) y del AUC, en 1,2 y 1,9 veces respectivamente, con relación a sujetos con función renal normal. En pacientes con insuficiencia renal severa (clearance de creatinina <30 ml / min), o en plan de hemodiálisis, las C_{max} y AUC, aumentaron 1,7 y 2,5 veces, respectivamente. Se observaron cambios mínimos en las concentraciones de 3-hidroxidesloratadina. Desloratadina y 3-hidroxidesloratadina no se eliminan por hemodiálisis en forma significativa. Se recomienda ajustar la dosis en pacientes con alteración de la función renal. (Ver Posología y forma de administración).

Insuficiencia hepática: Se ha informado que los pacientes con insuficiencia hepática tienen un aumento del AUC de aproximadamente 2,4 veces, comparado con los sujetos normales, y un incremento en la vida media de Desloratadina sin modificación de los valores de 3-hidroxidesloratadina. Se recomienda ajustar la dosis en pacientes con alteración de la función hepática. (Ver Posología y forma de administración).

Posología y forma de administración

Adultos y niños mayores de 12 años de edad: 1 comprimido recubierto (5 mg) una vez por día. Pacientes con insuficiencia hepática o renal: 1 comprimido recubierto (5 mg) en días alternos. Debido a que el alimento no modifica la biodisponibilidad, los comprimidos de **Frenaler** se pueden tomar con independencia de las comidas.

Se debe advertir a los pacientes que no deben incrementar la dosis. En los diversos estudios realizados, no se obtuvo aumento de la eficacia con dosis mayores de 5 mg y por el contrario se puede producir somnolencia.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad conocida a Desloratadina, loratadina, o a cualquiera de los componentes del producto.

Precauciones y advertencias

Convulsiones: Administrar Desloratadina con precaución, en pacientes con antecedentes médicos y/o familiares de convulsiones, y en especial en niños pequeños, siendo estos más susceptibles a desarrollar nuevas convulsiones durante el tratamiento con Desloratadina. Se deberá considerar la interrupción del tratamiento en pacientes que experimenten convulsiones durante el tratamiento. Insuficiencia renal severa: En caso de insuficiencia renal severa, administrar Desloratadina con precaución.

Embarazo: No se ha establecido la seguridad del empleo de Desloratadina en mujeres embarazadas. Por lo tanto, **Frenaler** no debe utilizarse durante la gestación a menos que los potenciales beneficios superen los riesgos.

Lactancia: Desloratadina se excreta en la leche. Luego de haber evaluado la relación riesgo/beneficio de la utilización de **Frenaler** durante la lactancia y si su indicación se juzgara beneficiosa, deberá considerarse la discontinuación de la lactancia.

Uso pediátrico: No se han establecido la seguridad y la eficacia de Desloratadina en niños menores de 1 año.

Uso en pacientes de edad avanzada: No se dispone de estudios específicos con Desloratadina en sujetos mayores de 65 años. Sin embargo, en informes aislados, no se detectaron diferencias entre pacientes de edad avanzada y más jóvenes. En general, la selección de la dosis para un paciente de edad avanzada debe ser prudente, considerando la mayor frecuencia en la disminución de las funciones hepática, renal o cardíaca, y la presencia de enfermedades o tratamientos concomitantes.

Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinarias: Desloratadina ha evidenciado muy escasa o ninguna influencia sobre la capacidad para conducir vehículos y usar maquinarias.



Interacciones medicamentosas

No se detectaron interacciones farmacológicas relevantes desde el punto de vista clínico en los estudios en los que se administró en forma concomitante eritromicina, ketoconazol, azitromicina, fluoxetina o cimetidina a pesar de que se observó un aumento en las concentraciones plasmáticas de Desloratadina y 3-hidroxisloratadina. No se detectaron cambios clínicamente relevantes en el perfil de seguridad de Desloratadina evaluado por medio de parámetros electrocardiográficos, incluyendo el intervalo QT corregido para la frecuencia cardíaca (QTc), análisis de laboratorio, signos vitales y registro de eventos adversos.

Se ha informado que la administración concomitante de Desloratadina y alcohol no potenció los trastornos inducidos por el mismo.

Reacciones adversas

Las siguientes reacciones adversas que se enumeran a continuación, se las clasifica por órganos y sistemas y la frecuencia de aparición, se las 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):

Órganos o sistemas	Frecuencia	Reacciones adversas
Trastornos psiquiátricos	Muy rara	Alucinaciones.
	No conocida	Comportamiento anormal, agresión, estado de ánimo deprimido.
Trastornos del sistema nervioso	Frecuentes	Cefaleas.
	Muy raras	Mareos, somnolencia, insomnio, hiperactividad psicomotriz, convulsiones.
Trastornos oculares	No conocida	Sequedad de ojos.
Trastornos cardíacos	Muy raras	Taquicardia, palpitaciones.
	No conocida	QT prolongado.
Trastornos gastrointestinales	Frecuente	Boca seca.
	Muy raras	Diarrea, dolor abdominal, náuseas, vómitos, dispepsia.
Trastornos hepatobiliares	Muy raras	Elevación de las transaminasas, aumento de la bilirrubina, hepatitis.
	No conocida	Ictericia.
Trastornos de la piel	No conocida	Fotosensibilidad.
Trastornos musculoesqueléticos	Muy raras	Mialgias.
Trastornos generales	Frecuente	Fatiga.
	Muy raras	Reacciones de hipersensibilidad (anafilaxia, angioedema, disnea, prurito, rash, urticaria).
	No conocida	Astenia.

En la población pediátrica, se notificaron las siguientes reacciones adversas, en la etapa pos-comercialización (de frecuencia no conocida): QT prolongado, arritmia, bradicardia, comportamiento anormal y agresión.

Sobredosificación

Los síntomas informados en la escasa experiencia existente se limitan a somnolencia e incremento de la frecuencia cardíaca del orden de 9 latidos por minuto. El intervalo QTc calculado por los métodos de Bazett y de Fridericia mostró un incremento de sólo 8,1 msec y 0,4 msec, con relación al placebo, respectivamente. No se informaron eventos adversos clínicamente relevantes.

En caso de sobredosis, se debe considerar la realización de los procedimientos habituales para la remoción de la droga no absorbida. Se recomienda el tratamiento sintomático y de sostén. Desloratadina y la 3-hidroxisloratadina no se eliminan por hemodiálisis.

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

Presentación

Frenaler Comprimidos recubiertos:

Envases conteniendo 7, 14 y 30 comprimidos recubiertos.

DL **5** Comprimidos redondos, color rosado oscuro, codificados DL en una cara y 5 en la otra.

Otra presentación

Frenaler Jarabe: Envase conteniendo 60 ml.

Venta bajo receta.

Industria Argentina.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud de la Nación.

Certificado N° 50.419.

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo, Farmacéutica.

Elaborado en José E. Rodó 6424,

C1440AKJ Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Fecha de última actualización: Febrero de 2023.

Producto medicinal.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C.

Información a profesionales y usuarios: ☎ 0-800-333-5658

Roemmers S.A.I.C.F.

Fray Justo Sarmiento 2350,

B1636AKJ Olivos,

Pcia. de Buenos Aires.

www.roemmers.com.ar

B 1119101874
14811 0924

166 / L544



ROEMMERS
CONCIENCIA POR LA VIDA