

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Aerinaze 2,5 mg/120 mg δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δισκίο περιέχει 2,5 mg δεσλοραταδίνη και 120 mg θειική ψευδοεφεδρίνη.
Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκίο ελεγχόμενης αποδέσμευσης.
Μπλε και λευκό οβάλ δισκίο διπλής στιβάδας με το «D12» εντυπωμένο στη μπλε στιβάδα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Aerinaze ενδείκνυται σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας 12 ετών και άνω για τη συμπτωματική θεραπεία της εποχικής αλλεργικής ρινίτιδας όταν συνοδεύεται από ρινική συμφόρηση.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Η συνιστώμενη δόση του Aerinaze είναι ένα δισκίο δύο φορές την ημέρα.

Η συνιστώμενη δοσολογία και η διάρκεια της θεραπείας δεν θα πρέπει να υπερβαίνονται.

Η διάρκεια της θεραπείας θα πρέπει να είναι όσο το δυνατόν μικρότερη και δεν θα πρέπει να συνεχίζεται αφού τα συμπτώματα έχουν εξαφανιστεί. Συνιστάται να περιορίζεται η θεραπεία στις 10 μέρες περίπου, καθώς κατά τη διάρκεια χρόνιας χορήγησης η δραστηριότητα της θειικής ψευδοεφεδρίνης μπορεί να μειωθεί. Μετά τη βελτίωση της συμφορητικής κατάστασης των βλεννογόνων του ανώτερου αεραγωγού, η θεραπεία μπορεί να διατηρείται μόνο με δεσλοραταδίνη, εάν είναι απαραίτητο.

Ηλικιωμένοι ασθενείς

Ασθενείς ηλικίας 60 ετών ή μεγαλύτεροι είναι πιθανότερο να παρουσιάσουν ανεπιθύμητες αντιδράσεις στα συμπαθητικομιμητικά φαρμακευτικά προϊόντα, όπως η θειική ψευδοεφεδρίνη. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Aerinaze δεν έχουν τεκμηριωθεί σε αυτόν τον πληθυσμό και δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα για να δοθούν κατάλληλες δοσολογικές συστάσεις. Συνεπώς, το Aerinaze θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς ηλικίας άνω των 60 ετών.

Ασθενείς με νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Aerinaze δεν έχουν τεκμηριωθεί σε ασθενείς με διαταραχή της νεφρικής ή ηπατικής λειτουργίας και τα δεδομένα είναι ανεπαρκή για να δώσουν κατάλληλες δοσολογικές συστάσεις. Το Aerinaze δεν συνιστάται για χρήση σε ασθενείς με διαταραχή της νεφρικής ή ηπατικής λειτουργίας.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Aerinaze σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών δεν έχουν τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα. Το Aerinaze δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών.

Τρόπος χορήγησης

Από στόματος χρήση.

Το δισκίο μπορεί να λαμβάνεται με ένα γεμάτο ποτήρι νερό αλλά πρέπει να καταπίνεται ακέραιο (χωρίς θρυμματισμό, θραύση ή μάσημα). Το δισκίο μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στις δραστικές ουσίες, σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1 ή σε αδρενεργικά φαρμακευτικά προϊόντα ή στη λοραταδίνη.

Καθώς το Aeginaze περιέχει θειική ψευδοεφεδρίνη, αντενδείκνυται επίσης σε ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν θεραπεία με αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟ) ή κατά τη διάρκεια των 2 εβδομάδων μετά τη διακοπή μιας τέτοιας θεραπείας.

Το Aeginaze αντενδείκνυται επίσης σε ασθενείς με:

- γλαύκωμα κλειστής γωνίας,
- κατακράτηση ούρων,
- καρδιαγγειακές νόσους όπως ισχαιμική καρδιοπάθεια και ταχυαρρυθμία,
- σοβαρή υπέρταση ή μη ελεγχόμενη υπέρταση,
- υπερθυρεοειδισμό,
- ιστορικό αιμορραγικού αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου ή με παράγοντες κινδύνου οι οποίοι θα μπορούσαν να αυξήσουν τον κίνδυνο αιμορραγικού αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου. Αυτό οφείλεται στην αδρενεργική δραστηριότητα της θειικής ψευδοεφεδρίνης σε συνδυασμό με άλλα αγγειοσυσπαστικά φάρμακα όπως βρωμοκρυπτίνη, περγολίδη, λισουρίδη, καβεργολίνη, εργοταμίνη, διυδροεργοταμίνη ή άλλο αποσυμφορητικό φαρμακευτικό προϊόν χρησιμοποιούμενο ως ένα ρινικό αποσυμφορητικό, είτε από του στόματος είτε από τη ρινική οδό (φαινυλοπροπανολαμίνη, φαινυλεφρίνη, εφεδρίνη, οξυμεταζολίνη, ναφαζολίνη...),
- σοβαρή οξεία ή χρόνια νεφρική νόσο/νεφρική ανεπάρκεια.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Καρδιαγγειακές και γενικές επιδράσεις

Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται ότι η θεραπεία θα πρέπει να τερματίζεται σε περίπτωση υπέρτασης, ταχυκαρδίας, αισθήματος παλμών ή καρδιακών αρρυθμιών, ναυτίας ή κάποιου άλλου νευρολογικού σημείου (όπως κεφαλαλγία ή αυξημένη κεφαλαλγία).

Θα πρέπει να δίνεται προσοχή στις ακόλουθες ομάδες ασθενών:

- Ασθενείς με καρδιακές αρρυθμίες
- Ασθενείς με υπέρταση
- Ασθενείς με ιστορικό εμφράγματος του μυοκαρδίου, σακχαρώδη διαβήτη, απόφραξη αυχένα ουροδόχου κύστης, ή θετικό αναμνηστικό βρογχοσπασμού
- Ασθενείς που λαμβάνουν δακτυλίτιδα (βλ. παράγραφο 4.5)

Επιδράσεις στο γαστρεντερικό και στο ουροποιογεννητικό σύστημα

Να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με στενωτικό πεπτικό έλκος, πυλωροδωδεκαδακτυλική απόφραξη και απόφραξη του τραχήλου της ουροδόχου κύστης.

Επιδράσεις στο κεντρικό νευρικό σύστημα

Θα πρέπει επίσης να δίνεται προσοχή σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με άλλα συμπαθητικομιμητικά (βλ. παράγραφο 4.5). Αυτά περιλαμβάνουν:

- αποσυμφορητικά
- ανορεξιογόνα ή τύπου αμφεταμίνης ψυχοδιεγερτικά
- αντυπερτασικά φαρμακευτικά προϊόντα
- τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά και άλλα αντισταμινικά.

Θα πρέπει να δίνεται προσοχή σε ασθενείς που υποφέρουν από ημικρανία οι οποίοι επί του παρόντος λαμβάνουν θεραπεία με αγγειοσυσπαστικά αλκαλοειδή της ερυσιβώδους όλυρας (βλ. παράγραφο 4.5).

Σύνδρομο οπίσθιας αναστρέψιμης εγκεφαλοπάθειας (PRES) και σύνδρομο αναστρέψιμης εγκεφαλικής αγγειοσύσπασης (RCVS)

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις PRES και RCVS με τη χρήση προϊόντων που περιέχουν ψευδοεφεδρίνη (βλέπε παράγραφο 4.8). Ο κίνδυνος είναι αυξημένος σε ασθενείς με σοβαρή ή μη ελεγχόμενη υπέρταση ή με σοβαρή οξεία ή χρόνια νεφρική νόσο/νεφρική ανεπάρκεια (βλέπε παράγραφο 4.3).

Η ψευδοεφεδρίνη θα πρέπει να διακόπτεται και να αναζητείται άμεση ιατρική βοήθεια εάν εμφανιστούν τα ακόλουθα συμπτώματα: αιφνίδια σοβαρή κεφαλαλγία ή κεραυνοβόλος κεφαλαλγία, ναυτία, έμετος, σύγχυση, επιληπτικές κρίσεις και/ή διαταραχές της όρασης. Οι περισσότερες αναφερθείσες περιπτώσεις PRES και RCVS υποχώρησαν μετά τη διακοπή και την κατάλληλη θεραπεία.

Σπασμοί

Η δεσλοραταδίνη πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με ιατρικό ή οικογενειακό ιστορικό επιληπτικών κρίσεων, και κυρίως σε μικρά παιδιά, που είναι πιο επιρρεπή να εμφανίσουν νέες επιληπτικές κρίσεις κατά τη διάρκεια θεραπείας με δεσλοραταδίνη. Οι επαγγελματίες υγείας μπορεί να εξετάσουν τη διακοπή της δεσλοραταδίνης σε ασθενείς που παρουσιάζουν επιληπτική κρίση ενώ λαμβάνουν θεραπεία.

Διέγερση του κεντρικού νευρικού συστήματος με σπασμούς ή καρδιαγγειακή κατέρρευση με συνοδό υπόταση μπορεί να προκληθεί από συμπαθητικομιμητικές αμίνες. Αυτές οι επιδράσεις μπορεί να είναι πιθανότερο να συμβούν σε εφήβους από την ηλικία των 12 ετών, σε ηλικιωμένους ασθενείς ή σε περιπτώσεις υπερδοσολογίας (βλ. παράγραφο 4.9).

Κίνδυνοι κατάχρησης

Η θειική ψευδοεφεδρίνη ενέχει τον κίνδυνο κατάχρησης. Αυξημένες δόσεις μπορεί στο τέλος να προκαλέσουν τοξικότητα. Παρατεταμένη χρήση μπορεί να οδηγήσει σε ανοχή έχοντας σαν αποτέλεσμα αυξημένο κίνδυνο υπερδοσολογίας. Γρήγορη απόσυρση φαρμάκου μπορεί να ακολουθηθεί από κατάθλιψη.

Άλλες

Περιεχειρητική οξεία υπέρταση μπορεί να συμβεί εάν πτητικά αλογονωμένα αναισθητικά χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια της θεραπείας με έμμεσους συμπαθητικομιμητικούς παράγοντες. Συνεπώς, εάν έχει προγραμματισθεί εγχείριση, είναι προτιμότερο να τερματισθεί η θεραπεία 24 ώρες πριν την αναισθησία.

Παρεμβολή στις ορολογικές δοκιμασίες

Οι αθλητές θα πρέπει να ενημερωθούν ότι η θεραπεία με θειική ψευδοεφεδρίνη μπορεί να οδηγήσει σε θετική δοκιμασία ντοπαρίσματος.

Η χορήγηση του Aerginaze θα πρέπει να τερματίζεται τουλάχιστον 48 ώρες πριν τις δερματικές δοκιμασίες καθώς τα αντισταμινικά μπορεί να εμποδίσουν ή να μειώσουν την υπό άλλες συνθήκες θετική αντίδραση στο δείκτη δερματικής αντιδραστικότητας.

Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις

Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις όπως οξεία γενικευμένη εξανθηματική φλυκταίνωση (ΟΓΕΦ) μπορεί να εμφανιστούν με προϊόντα που περιέχουν ψευδοεφεδρίνη. Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά. Εάν παρατηρηθούν σημεία και συμπτώματα, όπως πυρεξία, ερύθημα ή πολλές μικρές φλύκταινες, η χορήγηση του Aerginaze πρέπει να διακόπτεται και να λαμβάνονται κατάλληλα μέτρα εάν χρειάζεται.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Aerinaze

Οι ακόλουθοι συνδυασμοί δεν ενδείκνυνται:

- δακτυλίτιδα (βλ. παράγραφο 4.4)
- βρωμοκρυπτίνη
- καβεργολίνη
- λισουρίδη, περγολίδη: κίνδυνος αγγειοσύσπασης και αύξηση της αρτηριακής πίεσης.

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων με τον συνδυασμό δεσλοραταδίνης και θειικής ψευδοεφεδρίνης.

Η αλληλεπίδραση του Aerinaze με το οινόπνευμα δεν έχει μελετηθεί. Ωστόσο, σε μία κλινική φαρμακολογική δοκιμή, δεσλοραταδίνη χορηγούμενη ταυτόχρονα με οινόπνευμα δεν ενίσχυσε τις επιδράσεις δυσλειτουργικής συμπεριφοράς του οινοπνεύματος. Δεν βρέθηκαν σημαντικές διαφορές στα αποτελέσματα των ψυχοκινητικών ελέγχων ανάμεσα στις ομάδες δεσλοραταδίνης και εικονικού φαρμάκου, είτε αυτή χορηγήθηκε μόνη είτε με οινόπνευμα. Η χρήση οινοπνεύματος θα πρέπει να αποφεύγεται κατά τη διάρκεια της αγωγής με Aerinaze.

Δεσλοραταδίνη

Δεν παρατηρήθηκαν κλινικά συναφείς αλληλεπιδράσεις ή μεταβολές στις συγκεντρώσεις δεσλοραταδίνης στο πλάσμα σε κλινικές δοκιμές με δεσλοραταδίνη στις οποίες συγχρηγήθηκαν ερυθρομυκίνη ή κετοκοναζόλη.

Το ένζυμο που είναι υπεύθυνο για τον μεταβολισμό της δεσλοραταδίνης δεν έχει ταυτοποιηθεί ακόμα και, επομένως, κάποιες αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα δεν μπορούν να αποκλειστούν πλήρως. Η δεσλοραταδίνη δεν αναστέλλει το CYP3A4 *in vivo* και μελέτες *in vitro* έδειξαν ότι το φαρμακευτικό προϊόν δεν αναστέλλει το CYP2D6 και δεν αποτελεί ούτε υπόστρωμα ούτε αναστολέα της Ρ-γλυκοπρωτεΐνης.

Θειική ψευδοεφεδρίνη

Τα αντιόξινα αυξάνουν τον ρυθμό απορρόφησης της θειικής ψευδοεφεδρίνης, η καολίνη τον μειώνει.

Συμπαθητικομιμητικά

Αναστρέψιμος(οι) και μη αναστρέψιμος(οι) αναστολέας(εις) της MAO μπορεί να προκαλέσει(ουν) κίνδυνο αγγειοσύσπασης και αυξημένη αρτηριακή πίεση.

Ταυτόχρονη χορήγηση με άλλα συμπαθητικομιμητικά (αποσυμφορητικά, ανορεξιογόνα ή αμφεταμινικού τύπου ψυχοδιεγερτικά, αντιυπερτασικά φαρμακευτικά προϊόντα, τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά και άλλα αντισταμινικά) μπορεί να οδηγήσει σε σημαντικές αντιδράσεις υπέρτασης (βλ. παράγραφο 4.4).

Διυδροεργοταμίνη, εργοταμίνη, μεθυλεργομητρίνη: κίνδυνος αγγειοσύσπασης και αύξησης της αρτηριακής πίεσης.

Άλλα αγγειοσυσπαστικά χρησιμοποιούμενα ως ρινικά αποσυμφορητικά, από του στόματος ή από τη ρινική οδό (φαινυλοπροπανολαμίνη, φαινυλεφρίνη, εφεδρίνη, οξυμεταζολίνη, ναφαζολίνη...): κίνδυνος αγγειοσύσπασης.

Τα συμπαθητικομιμητικά φάρμακα μειώνουν την αντιυπερτασική δράση της α-μεθυλντόπα, της μεκαμυλαμίνης, της ρεσερπίνης, των αλκαλοειδών του βεράτρου και της γουανεθιδίνης.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Δεν υπάρχουν καθόλου ή υπάρχουν περιορισμένα δεδομένα (λιγότερες από 300 εκβάσεις εγκυμοσύνης) από τη χρήση του συνδυασμού δεσλοραταδίνης και θειικής ψευδοεφεδρίνης σε έγκυες

γυναίκες. Μελέτες σε πειραματόζωα δεν υποδεικνύουν άμεσες ή έμμεσες επιβλαβείς επιδράσεις σε σχέση με την τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα (βλ. παράγραφο 5.3). Ως προφυλακτικό μέτρο, είναι προτιμότερο να αποφεύγεται η χρήση του Aerinaze κατά τη διάρκεια της κύησης.

Θηλασμός

Και η δεσλοραταδίνη και η θειική ψευδοεφεδρίνη έχουν ανιχνευτεί σε θηλάζοντα νεογνά/βρέφη γυναικών που έλαβαν θεραπεία. Δεν υπάρχουν επαρκείς πληροφορίες σχετικά με τις επιδράσεις της δεσλοραταδίνης και της θειικής ψευδοεφεδρίνης σε νεογνά/βρέφη. Έχει αναφερθεί μειωμένη παραγωγή γάλακτος σε θηλάζουσες μητέρες με θειική ψευδοεφεδρίνη. Το Aerinaze δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τη γονιμότητα στους άνδρες και στις γυναίκες.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Το Aerinaze δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών. Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται ότι οι περισσότεροι άνθρωποι δεν νιώθουν υπνηλία. Παρ' όλα αυτά, καθώς υπάρχει ατομική παρέκκλιση στην απόκριση σε όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα, συνιστάται οι ασθενείς να ενημερώνονται να μην συμμετέχουν σε δραστηριότητες που απαιτούν πνευματική εγρήγορση, όπως η οδήγηση οχήματος ή η χρήση μηχανημάτων, μέχρι να βεβαιωθούν για την απόκρισή τους στο φαρμακευτικό προϊόν.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

Σε κλινικές δοκιμές που αφορούσαν 414 ενήλικες οι πιο συχνές από τις ανεπιθύμητες αντιδράσεις που αναφέρθηκαν ήταν αύπνία (8,9 %), ξηροστομία (7,2 %) και κεφαλαλγία (3,1 %).

Κατάλογος ανεπιθύμητων αντιδράσεων σε μορφή πίνακα

Παρακάτω παρατίθενται ανά Κατηγορία/Οργανικό Σύστημα οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις που θεωρήθηκε από τους ερευνητές ότι σχετίζονται αιτιολογικά με το Aerinaze. Οι συχνότητες εμφάνισης ορίζονται ως πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$) και μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Κατηγορία/Οργανικό Σύστημα	Συχνότητα εμφάνισης	Ανεπιθύμητες αντιδράσεις εμφανιζόμενες με το Aerinaze
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	Συχνή Όχι συχνές	Μειωμένη όρεξη Δίψα, γλυκοζουρία, υπεργλυκαιμία
Ψυχιατρικές διαταραχές	Συχνές Όχι συχνές	Αϋπνία, υπνηλία, διαταραχή ύπνου, νευρικότητα Διέγερση, άγχος, ευερεθιστότητα
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Συχνές Όχι συχνές	Ζάλη, ψυχοκινητική υπερδραστηριότητα Υπερκινησία, συγχυτική κατάσταση
Οφθαλμικές διαταραχές	Όχι συχνές	Όραση θαμπή, ξηροφθαλμία

Κατηγορία/Οργανικό Σύστημα	Συχνότητα εμφάνισης	Ανεπιθύμητες αντιδράσεις εμφανιζόμενες με το Aeginaze
Καρδιακές διαταραχές	Συχνή Όχι συχνές	Ταχυκαρδία Αίσθημα παλμού, υπερκοιλιακές έκτακτες συστολές
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου	Συχνή Όχι συχνές	Φαρυγγίτιδα Ρινίτιδα, παραρρινοκολπίτιδα, επίσταξη, ρινική δυσφορία, ρινόρροια, ξηρότητα του φάρυγγα, υποσμία
Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος	Συχνή Όχι συχνές	Δυσκοιλιότητα Δυσπεψία, ναυτία, κοιλιακό άλγος, γαστρεντερίτιδα, κόπρανα μη φυσιολογικά
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Όχι συχνή	Κνησμός
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών	Όχι συχνές	Δυσουρία, διαταραχή ούρησης
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Συχνές Όχι συχνές	Κεφαλαλγία, κόπωση, ξηροστομία Ρίγη, αιφνίδιο ερύθημα, έξαψη
Παρακλινικές εξετάσεις	Όχι συχνή	Ηπατικά ένζυμα αυξημένα

Άλλες ανεπιθύμητες αντιδράσεις που αναφέρθηκαν για τη δεσλοραταδίνη κατά την περίοδο μετά την κυκλοφορία παρουσιάζονται παρακάτω.

Κατηγορία/Οργανικό Σύστημα	Συχνότητα εμφάνισης	Ανεπιθύμητες αντιδράσεις
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Πολύ σπάνιες	Υπερευαισθησία (όπως αναφυλαξία, αγγειοοίδημα, δύσπνοια, κνησμός, εξάνθημα και κνίδωση)
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	Μη γνωστή	Αυξημένη όρεξη
Ψυχιατρικές διαταραχές	Πολύ σπάνια Μη γνωστές	Ψευδαίσθηση Μη φυσιολογική συμπεριφορά, επιθετικότητα, καταθλιπτική διάθεση
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Πολύ σπάνια	Σπασμός
Καρδιακές διαταραχές	Μη γνωστές	Παράταση του διαστήματος QT
Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος	Πολύ σπάνιες	Έμετος, διάρροια
Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων	Πολύ σπάνια	Ηπατίτιδα

Κατηγορία/Οργανικό Σύστημα	Συχνότητα εμφάνισης	Ανεπιθύμητες αντιδράσεις
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Πολύ σπάνια	Μυαλγία
Παρακλινικές εξετάσεις	Πολύ σπάνια Μη γνωστή	Χολερυθρίνη αίματος αυξημένη Αύξηση βάρους

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν για προϊόντα που περιέχουν ψευδοεφεδρίνη κατά την περίοδο μετά την κυκλοφορία παρουσιάζονται παρακάτω.

Κατηγορία/ Οργανικό Σύστημα	Συχνότητα εμφάνισης	Ανεπιθύμητες αντιδράσεις
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Μη γνωστή	Σύνδρομο οπίσθιας αναστρέψιμης εγκεφαλοπάθειας (PRES) (βλέπε παράγραφο 4.4) Σύνδρομο αναστρέψιμης εγκεφαλικής αγγειοσύσπασης (RCVS) (βλέπε παράγραφο 4.4)

Έχουν αναφερθεί περιστατικά σοβαρών δερματικών αντιδράσεων όπως οξεία γενικευμένη εξανθηματική φλυκταίνωση (ΟΓΕΦ) με προϊόντα που περιέχουν ψευδοεφεδρίνη.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Συμπτώματα

Τα συμπτώματα της υπερδοσολογίας είναι κυρίως συμπαθητικομιμητικής φύσεως. Τα συμπτώματα μπορεί να κυμαίνονται από καταστολή του ΚΝΣ (καταστολή, άπνοια, μειωμένη νοητική εγρήγορση, κνάνωση, κόμα, καρδιαγγειακή κατέρρευση) ως διέγερση του ΚΝΣ (αϋπνία, ψευδαίσθηση, τρόμοι, σπασμοί) με πιθανή θανατηφόρα εξέλιξη. Άλλα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν: κεφαλαλγία, άγχος, δυσχέρεια στην ούρηση, μυϊκή αδυναμία και τάση, ευφορία, διέγερση, αναπνευστική ανεπάρκεια, καρδιακές αρρυθμίες, ταχυκαρδία, αίσθημα παλμών, δίψα, εφίδρωση, ναυτία, έμετο, προκάρδιο άλγος, ζάλη, εμβοές, αταξία, θαμπή όραση και υπέρταση ή υπόταση. Η διέγερση του ΚΝΣ είναι ιδιαίτερα πιθανή στα παιδιά, όπως είναι και τα ατροφικά συμπτώματα (ξηροστομία, καθλωμένες και διεσταλμένες κόρες, έξαψη, υπερθερμία και γαστρεντερικά συμπτώματα). Ορισμένοι ασθενείς μπορεί να παρουσιάσουν μία τοξική ψύχωση με παραισθήσεις και ψευδαισθήσεις.

Διαχείριση

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, θα πρέπει να ξεκινήσει αμέσως συμπτωματική και υποστηρικτική αγωγή και να διατηρηθεί για όσο χρόνο είναι απαραίτητο. Προσρόφηση της δραστικής ουσίας που έχει απομείνει στο στομάχι μπορεί να αποπειραθεί με χορήγηση υδατικού εναιωρήματος ενεργού άνθρακα. Μπορεί να πραγματοποιηθεί πλύση στομάχου με φυσιολογικό ορό, ιδιαίτερα σε παιδιά. Σε ενήλικες, μπορεί να χρησιμοποιηθεί νερό βρύσης. Θα πρέπει να απομακρυνθεί όσο το δυνατόν περισσότερη από τη χορηγηθείσα ποσότητα γίνεται πριν από την επόμενη ενστάλαξη. Η δεσλοραταδίνη δεν απομακρύνεται με αιμοδιύλιση και δεν είναι γνωστό αν περιορίζεται με περιτοναιοδιύλιση. Μετά την επείγουσα αγωγή, θα πρέπει να συνεχίζεται η ιατρική παρακολούθηση του ασθενή.

Η θεραπεία της υπερδοσολογίας θειικής ψευδοεφεδρίνης είναι συμπτωματική και υποστηρικτική. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται διεγερτικά (αναληπτικά). Η υπέρταση μπορεί να ελεγχθεί με έναν παράγοντα αποκλειστή των αδρενεργικών υποδοχέων και η ταχυκαρδία με έναν παράγοντα βήτα-αποκλειστή. Τα βαρβιτουρικά βραχείας δράσης, η διαζεπάμη ή η παραλδεΐδη μπορούν να χορηγούνται για έλεγχο των σπασμών. Η υπερπυρεξία, ιδιαίτερα σε παιδιά, μπορεί να απαιτεί θεραπεία με μπάνια με σφουγγάρι και χλιαρό νερό ή κουβέρτα υποθερμίας. Η άπνοια θεραπεύεται με αναπνευστική υποστήριξη.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Ρινικά σκευάσματα, ρινικά αποσυμφορητικά για συστηματική χρήση, κωδικός ATC: R01BA52.

Μηχανισμός δράσης

Η δεσλοραταδίνη είναι ένας μη κατασταλτικός, μακράς δράσης ανταγωνιστής ισταμίνης με εκλεκτική περιφερική δράση ανταγωνιστού του υποδοχέα-H₁. Μετά από χορήγηση από του στόματος, η δεσλοραταδίνη αποκλείει εκλεκτικά τους περιφερικούς υποδοχείς ισταμίνης-H₁ επειδή η ουσία αποκλείεται από το να εισέλθει στο κεντρικό νευρικό σύστημα.

Η δεσλοραταδίνη έχει δείξει αντιαλλεργικές ιδιότητες σε μελέτες *in vitro*. Αυτές περιλαμβάνουν αναστολή της απελευθέρωσης των προφλεγμονωδών κυττοκινών όπως η IL-4, IL-6, IL-8, και IL-13 από ανθρώπινα σιτευτικά κύτταρα/βασεόφιλα καθώς και αναστολή της έκφρασης του μορίου προσκόλλησης P-σελεκτίνη σε ενδοθηλιακά κύτταρα.

Η δεσλοραταδίνη δεν εισέρχεται εύκολα στο κεντρικό νευρικό σύστημα. Στο πλαίσιο μελέτης κατά την οποία χορηγήθηκε εφ' άπαξ δόση σε ενήλικες, η δεσλοραταδίνη 5 mg δεν επηρέασε τις κλασικές μετρήσεις των επιδόσεων στην πτήση συμπεριλαμβανομένης της παρόξυνσης της υποκειμενικής υπνηλίας ή των καθηκόντων που σχετίζονται με την πτήση. Σε ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές, στην συνιστώμενη δόση των 5 mg μία φορά την ημέρα, δεν υπήρχε επιπλέον εμφάνιση υπνηλίας εν συγκρίσει με το εικονικό φάρμακο. Η δεσλοραταδίνη χορηγούμενη σε μία εφάπαξ δόση των 7,5 mg ημερησίως δεν επηρέασε την ψυχοκινητική απόδοση σε κλινικές δοκιμές.

Η θειική ψευδοεφεδρίνη (θειική d-ισοεφεδρίνη) είναι ένας συμπαθητικομιμητικός παράγοντας με κυρίως α-αγωνιστική δράση σε σύγκριση με τη β-αγωνιστική δράση. Η θειική ψευδοεφεδρίνη παρουσιάζει ρινική αποσυμφορητική δράση μετά την από του στόματος χορήγηση λόγω της αγγειοσυσπαστικής της δράσης. Έχει έμμεση συμπαθητικομιμητική επίδραση λόγω κυρίως της απελευθέρωσης αδρενεργικών μεσολαβητών από τις μεταγαγγλιακές νευρικές απολήξεις.

Η από του στόματος χορήγηση θειικής ψευδοεφεδρίνης στη συνιστώμενη δόση μπορεί να προκαλέσει άλλες συμπαθητικομιμητικές εκδηλώσεις, όπως αυξημένη αρτηριακή πίεση, ταχυκαρδία ή εκδηλώσεις διέγερσης του κεντρικού νευρικού συστήματος.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Οι φαρμακοδυναμικές επιδράσεις των δισκίων Aerinaze σχετίζονται άμεσα με εκείνες των συστατικών του.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Η κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια των δισκίων Aerinaze αξιολογήθηκε σε δύο πολυκεντρικές, τυχαιοποιημένες κλινικές δοκιμές παράλληλων ομάδων 2 εβδομάδων που αφορούσαν 1.248 ασθενείς ηλικίας 12 έως 78 ετών με εποχική αλλεργική ρινίτιδα, 414 από τους οποίους έλαβαν δισκία Aerinaze. Και στις δύο δοκιμές, η αντιισταμινική αποτελεσματικότητα των δισκίων Aerinaze όπως μετρήθηκε από τη συνολική βαθμολογία των συμπτωμάτων, εξαιρώντας τη ρινική συμφόρηση, ήταν σημαντικά μεγαλύτερη απ' ό,τι της θειικής ψευδοεφεδρίνης μόνης της καθ' όλη την περίοδο

θεραπείας των 2 εβδομάδων. Επιπλέον, η αποσυμφορητική αποτελεσματικότητα των δισκίων Aerinaze, όπως μετρήθηκε από τη ρινική πνιγηρότητα/συμφόρηση, ήταν σημαντικά μεγαλύτερη απ' ό,τι της δεσλοραταδίνης μόνης της καθ' όλη την περίοδο θεραπείας των 2 εβδομάδων.

Δεν υπήρξαν σημαντικές διαφορές στην αποτελεσματικότητα των δισκίων Aerinaze στις διάφορες υποομάδες των ασθενών που καθορίστηκαν ανά φύλο, ηλικία, ή φυλή.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

- Δεσλοραταδίνη και Θεικική ψευδοεφεδρίνη:

Απορρόφηση

Σε μία φαρμακοκινητική μελέτη εφάπαξ δόσης με Aerinaze, η συγκέντρωση δεσλοραταδίνης στο πλάσμα μπορεί να ανιχνευθεί εντός 30 λεπτών από τη χορήγηση. Ο μέσος χρόνος για τις μέγιστες συγκεντρώσεις πλάσματος (T_{max}) για τη δεσλοραταδίνη εμφανίστηκε περίπου 4-5 ώρες μετά τη δόση και παρατηρήθηκαν μέσες κορυφές συγκεντρώσεων πλάσματος (C_{max}) και περιοχή κάτω από την καμπύλη συγκέντρωσης-χρόνου (AUC) των περίπου 1,09 ng/ml και 31,6 ng•hr/ml, αντιστοίχως. Για τη θεικική ψευδοεφεδρίνη, η μέση T_{max} εμφανίστηκε στις 6-7 ώρες μετά τη δόση και παρατηρήθηκαν μέσες κορυφές συγκεντρώσεων πλάσματος (C_{max} και AUC) των περίπου 263 ng/ml και 4.588 ng•hr/ml, αντιστοίχως. Η τροφή δεν είχε καμία επίδραση στη βιοδιαθεσιμότητα (C_{max} και AUC) της δεσλοραταδίνης ή της θεικικής ψευδοεφεδρίνης. Ο χρόνος ημίσειας ζωής για τη δεσλοραταδίνη είναι 27,4 ώρες. Ο φαινομενικός χρόνος ημίσειας ζωής της θεικικής ψευδοεφεδρίνης είναι 7,9 ώρες.

Μετά την από του στόματος χορήγηση του Aerinaze για 14 ημέρες σε φυσιολογικούς υγιείς εθελοντές, επετεύχθησαν σταθερές καταστάσεις την ημέρα 10 για τη δεσλοραταδίνη, την 3-υδροξυδεσλοραταδίνη και τη θεικική ψευδοεφεδρίνη. Για τη δεσλοραταδίνη, παρατηρήθηκαν μέσες κορυφές συγκεντρώσεων πλάσματος στη σταθερή κατάσταση (C_{max} και AUC (0-12 h)) των περίπου 1,7 ng/ml και 16 ng•hr/ml, αντιστοίχως. Για τη θεικική ψευδοεφεδρίνη, παρατηρήθηκαν μέσες κορυφές συγκεντρώσεων πλάσματος στη σταθερή κατάσταση (C_{max} και AUC (0-12 h)) των 459 ng/ml και 4.658 ng•hr/ml.

- Δεσλοραταδίνη

Απορρόφηση

Σε μία σειρά φαρμακοκινητικών και κλινικών δοκιμών, 6 % των ατόμων εμφάνισε μία υψηλότερη συγκέντρωση δεσλοραταδίνης. Η επικράτηση αυτού του φαινοτύπου φτωχού μεταβολιστή ήταν μεγαλύτερη ανάμεσα στους Μαύρους ενήλικες απ' ό,τι στους Καυκάσιους ενήλικες (18 % έναντι 2 %) ωστόσο το προφίλ ασφάλειας αυτών των ατόμων δεν ήταν διαφορετικό από αυτό του γενικού πληθυσμού. Σε μία φαρμακοκινητική μελέτη πολλαπλής δόσης που διεξήχθη με τη μορφή των δισκίων σε υγιή ενήλικα άτομα, τέσσερα άτομα βρέθηκαν να είναι φτωχοί μεταβολιστές της δεσλοραταδίνης. Αυτά τα άτομα είχαν μία συγκέντρωση C_{max} περίπου 3 φορές υψηλότερη στις 7 ώρες περίπου με χρόνο ημίσειας ζωής τελικής φάσης περίπου 89 ώρες.

Κατανομή

Η δεσλοραταδίνη συνδέεται σε μέτριο βαθμό (83 % - 87 %) με τις πρωτεΐνες του πλάσματος.

- Θεικική ψευδοεφεδρίνη

Απορρόφηση

Μία μελέτη αλληλεπίδρασης των στοιχείων απέδειξε ότι η έκθεση (C_{max} και AUC) της θεικικής ψευδοεφεδρίνης μετά από χορήγηση μόνο θεικικής ψευδοεφεδρίνης ήταν βιοϊσοδύναμη της έκθεσης σε θεικική ψευδοεφεδρίνη μετά από χορήγηση του δισκίου Aerinaze. Συνεπώς η απορρόφηση θεικικής ψευδοεφεδρίνης δεν επηρεάστηκε από τη σύνθεση του Aerinaze.

Κατανομή

Η θεικική ψευδοεφεδρίνη θεωρείται ότι διέρχεται τον πλακούντα και τον αιματοεγκεφαλικό φραγμό.

Η δραστική ουσία αποβάλλεται στο μητρικό γάλα σε θηλάζουσες γυναίκες.

Αποβολή

Ο χρόνος ημίσειας ζωής της στους ανθρώπους, με pH ούρων περίπου 6, κυμαίνεται από 5 έως 8 ώρες. Η δραστική ουσία και ο μεταβολίτης της αποβάλλονται στα ούρα, με το 55-75 % της χορηγηθείσας δόσης να αποβάλλεται αμετάβλητη. Ο ρυθμός αποβολής επιταχύνεται και η διάρκεια δράσης μειώνεται σε όξινα ούρα (pH5). Σε περίπτωση αλκαλοποίησης των ούρων, λαμβάνει χώρα μερική επαναρρόφηση.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί προκλινικές μελέτες με το Aerinaze. Ωστόσο, τα μη κλινικά δεδομένα με δεσλοραταδίνη δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, γονοτοξικότητας, ενδεχόμενης καρκινογόνου δράσης, τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα και ανάπτυξη.

Η έλλειψη ενδεχόμενης καρκινογόνου δράσης αποδείχθηκε σε μελέτες που διεξήχθησαν με δεσλοραταδίνη και λοραταδίνη.

Ο συνδυασμός λοραταδίνης/θειικής ψευδοεφεδρίνης που χρησιμοποιήθηκε σε μελέτες οξείας και πολλαπλής χορήγησης, παρουσίασε χαμηλό επίπεδο τοξικότητας. Ο συνδυασμός δεν ήταν τοξικότερος από τα επιμέρους συστατικά και οι παρατηρούμενες επιδράσεις ήταν γενικώς σχετιζόμενες με τη θειική ψευδοεφεδρίνη.

Κατά τη διάρκεια μελετών τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα, ο συνδυασμός λοραταδίνης/θειικής ψευδοεφεδρίνης δεν ήταν τερατογόνος όταν χορηγήθηκε από του στόματος σε επίμυες σε δόσεις μέχρι 150 mg/kg/ημέρα και σε κουνέλια σε δόσεις μέχρι 120 mg/kg/ημέρα.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Μπλε, στιβάδα άμεσης αποδέσμευσης
άμυλο αραβοσίτου
μικροκρυσταλλική κυτταρίνη
αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό δινάτριο άλας
κιτρικό οξύ
στεατικό οξύ
χρωστική (Ινδικοκαρμίνιο E132 Αργιλούχος λάκα).

Λευκή, στιβάδα παρατεταμένης αποδέσμευσης
υπρομελλόζη 2208
μικροκρυσταλλική κυτταρίνη
ποβιδόνη K30
πυριτίου διοξείδιο
στεατικό μαγνήσιο.

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

2 χρόνια

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C. Φυλάσσετε τις κυψέλες στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύονται από το φως.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Το Aerinaze διατίθεται σε κυψέλες που περιλαμβάνονται σε χωρισμένο φύλλο κυψέλης καλυμμένο με αλουμινοχαρτό.

Η κυψέλη αποτελείται από φύλλο καθαρού πολυχλωροτριφθοραιθυλενίου/πολυβινυλοχλωριδίου (PCTFE/PVC), σφραγισμένο με θερμοσφράγιση με ένα επικαλυμμένο με βινύλιο φύλλο αλουμινίου. Συσκευασίες των 2, 4, 7, 10, 14 και 20 δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Καμία ειδική υποχρέωση για απόρριψη.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Ολλανδία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/07/399/001
EU/1/07/399/002
EU/1/07/399/003
EU/1/07/399/004
EU/1/07/399/005
EU/1/07/399/006

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 30 Ιουλίου 2007
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 22 Μαΐου 2012

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <https://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- Α. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- Β. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) που είναι υπεύθυνος(οι) για την αποδέσμευση των παρτίδων

Organon Heist bv
Industriepark 30
2220 Heist-op-den-Berg
Βέλγιο

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

- **Εκθέσεις Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή εκθέσεων περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- **Σχέδιο Διαχείρισης Κινδύνου (ΣΔΚ)**

Δεν εφαρμόζεται.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ ΤΩΝ 2, 4, 7, 10, 14, 20 ΔΙΣΚΙΩΝ ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΗΣ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Aerinaze 2,5 mg/120 mg δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης
δεσλοραταδίνη/θειική ψευδοεφεδρίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο περιέχει 2,5 mg δεσλοραταδίνη και 120 mg θειική ψευδοεφεδρίνη

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

2 δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης
4 δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης
7 δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης
10 δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης
14 δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης
20 δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Καταπιείτε το δισκίο ολόκληρο με νερό.
Μην το θρυμματίζετε, σπάτε ή μασάτε.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Από στόματος χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Φυλάσσετε τις κυψέλες στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύονται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/07/399/001 2 δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης
EU/1/07/399/002 4 δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης
EU/1/07/399/003 7 δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης
EU/1/07/399/004 10 δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης
EU/1/07/399/005 14 δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης
EU/1/07/399/006 20 δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Aerinaze

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:
SN:
NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ ΒΛΙΣΤΕΡ Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ

ΚΥΨΕΛΕΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Aerinaze 2,5 mg/120 mg δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης
δεσλοραταδίνη/θειική ψευδοεφεδρίνη

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Organon

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Aerinaze 2,5 mg/120 mg δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης δεσλοραταδίνη/θειική ψευδοεφεδρίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. **Βλέπε παράγραφο 4.**

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Aerinaze και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Aerinaze
3. Πώς να πάρετε το Aerinaze
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Aerinaze
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Aerinaze και ποια είναι η χρήση του

Τι είναι το Aerinaze

Τα δισκία Aerinaze περιέχουν ένα συνδυασμό δύο δραστικών συστατικών, της δεσλοραταδίνης που είναι ένα αντιισταμινικό και της θειικής ψευδοεφεδρίνης που είναι ένα αποσυμφορητικό.

Πώς δρα το Aerinaze

Τα αντιισταμινικά βοηθούν στη μείωση των αλλεργικών συμπτωμάτων εμποδίζοντας τις επιδράσεις μίας ουσίας που ονομάζεται ισταμίνη, η οποία παράγεται από το σώμα. Τα αποσυμφορητικά βοηθούν στην απαλλαγή από τη ρινική συμφόρηση (μπουκωμένη/βουλωμένη μύτη).

Πότε πρέπει να χρησιμοποιείται το Aerinaze

Τα δισκία Aerinaze ανακουφίζουν τα συμπτώματα που σχετίζονται με την εποχική αλλεργική ρινίτιδα (πυρετός εκ χόρτου), όπως φτάρνισμα, μύτη και μάτια που τρέχουν ή με κνησμό, όταν συνοδεύονται από ρινική συμφόρηση σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας 12 ετών και άνω.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Aerinaze

Μην πάρετε το Aerinaze:

- σε περίπτωση αλλεργίας στη δεσλοραταδίνη, στη θειική ψευδοεφεδρίνη, σε αδρενεργικά φάρμακα ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6) ή στη λοραταδίνη
- εάν έχετε πολύ υψηλή αρτηριακή πίεση (σοβαρή υπέρταση) ή υπέρταση που δεν ελέγχεται από την φαρμακευτική αγωγή σας, καρδιοπάθεια ή νόσο των αιμοφόρων αγγείων ή ιστορικό αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου
- εάν έχετε γλαύκωμα, δυσκολία στην ούρηση, αποκλεισμό ουροφόρων οδών, ή έναν υπερλειτουργικό θυρεοειδή
- εάν παίρνετε θεραπεία με αναστολέα της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟ) (μία κατηγορία αντικαταθλιπτικών φαρμάκων) ή εάν έχετε σταματήσει να παίρνετε αυτών των τύπων τα φάρμακα μέσα στις τελευταίες 14 ημέρες

- εάν έχετε σοβαρή οξεία (αιφνίδια) ή χρόνια (μακροχρόνια) νεφρική νόσο ή νεφρική ανεπάρκεια.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Ορισμένες καταστάσεις μπορεί να σας κάνουν ασυνήθιστα ευαίσθητους στο αποσυμφορητικό θειική ψευδοεφεδρίνη που περιέχεται σε αυτό το φάρμακο. Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας προτού πάρετε το Aerginaze:

- εάν είστε ηλικίας 60 ετών ή μεγαλύτεροι. Οι μεγαλύτεροι ενήλικες μπορεί να είναι περισσότερο ευαίσθητοι στις επιδράσεις αυτού του φαρμάκου
- εάν έχετε διαβήτη
- εάν έχετε εντερικά έλκη που οδηγούν στη στένωση στομάχου, λεπτού εντέρου ή οισοφάγου (στενωτικό πεπτικό έλκος)
- εάν έχετε εντερικό αποκλεισμό (πυλωρικό ή δωδεκαδακτυλικό αποκλεισμό)
- εάν έχετε αποκλεισμό αυχένα ουροδόχου κύστης (αποκλεισμό τραχήλου της ουροδόχου κύστης)
- εάν έχετε ιστορικό δυσκολίας στην αναπνοή λόγω σύσφιξης των μυών του πνεύμονα (βρογχόσπασμος)
- εάν έχετε προβλήματα με το ήπαρ, τον νεφρό ή την ουροδόχο κύστη σας.

Επιπλέον, εάν αντιμετωπίσετε ή εάν σας διαγνώσουν κάποια από τις παρακάτω καταστάσεις θα πρέπει να απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας καθώς μπορεί να σας συμβουλευθούν να σταματήσετε να παίρνετε το Aerginaze:

- υψηλή αρτηριακή πίεση
- έναν γρήγορο ή δυνατό καρδιακό χτύπο
- μη φυσιολογικό καρδιακό ρυθμό
- αίσθημα αδιαθεσίας και πονοκέφαλο ή αυξημένο πονοκέφαλο ενόσω χρησιμοποιείτε το Aerginaze.
- ιατρικό ή οικογενειακό ιστορικό επιληπτικών κρίσεων
- σοβαρές δερματικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένων σημείων και συμπτωμάτων όπως ερυθρότητα του δέρματος, πολλά μικρά σπυράκια, με ή χωρίς πυρετό

Εάν είστε προγραμματισμένοι να κάνετε εγχείρηση, ο γιατρός σας μπορεί να σας συμβουλευσει να σταματήσετε να παίρνετε το Aerginaze για 24 ώρες πριν.

Ένα από τα δραστικά συστατικά στο Aerginaze, η θειική ψευδοεφεδρίνη, παρουσιάζει το ενδεχόμενο κατάχρησης και μεγάλες δόσεις θειικής ψευδοεφεδρίνης μπορεί να είναι τοξικές. Η συνεχής χρήση μπορεί να οδηγήσει στο να παίρνετε περισσότερο Aerginaze από τη συνιστώμενη δόση για να επιτύχετε την επιθυμητή δράση, προκαλώντας αυξημένο κίνδυνο υπερδοσολογίας. Εάν σταματήσετε τη θεραπεία απότομα, μπορεί να εμφανιστεί κατάθλιψη.

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις συνδρόμου οπίσθιας αναστρέψιμης εγκεφαλοπάθειας (PRES) και συνδρόμου αναστρέψιμης εγκεφαλικής αγγειοσύσπασης (RCVS) μετά τη χρήση φαρμάκων που περιέχουν ψευδοεφεδρίνη. Το PRES και το RCVS είναι σπάνιες καταστάσεις που μπορεί να περιλαμβάνουν μειωμένη παροχή αίματος στον εγκέφαλο. Σταματήστε αμέσως να χρησιμοποιείτε το Aerginaze και ζητήστε άμεση ιατρική βοήθεια εάν εμφανίσετε συμπτώματα που μπορεί να είναι σημεία PRES ή RCVS (βλέπε παράγραφο 4 «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες» για συμπτώματα).

Εργαστηριακοί έλεγχοι

Σταματήστε να παίρνετε το Aerginaze τουλάχιστον 48 ώρες πριν να έχετε κάποια δερματική δοκιμασία, καθώς τα αντισταμινικά μπορεί να επηρεάσουν το αποτέλεσμα της δερματικής δοκιμασίας.

Οι αθλητές που παίρνουν Aerginaze μπορεί να έχουν θετικές δοκιμασίες ντοπαρίσματος.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Μη δίνετε αυτό το φάρμακο σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών.

Άλλα φάρμακα και Aeginaze

Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν παίρνετε, έχετε πάρει πρόσφατα ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό εάν παίρνετε:

- δακτυλίτιδα, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ορισμένων καρδιακών διαταραχών
- φάρμακα για την αρτηριακή πίεση (π.χ. α-μεθυλντόπα, μεκαμυλαμίνη, ρεζερπίνη, αλκαλοειδή του βεράτρου και γουανεθιδίνη)
- αποσυμφορητικά από τη στοματική ή τη ρινική οδό (όπως φαινυλοπροπανολαμίνη, φαινυλεφρίνη, εφεδρίνη, οξυμεταζολίνη, ναφαζολίνη)
- χάπια διαίτης (κατασταλτικά της όρεξης)
- αμπεταμίνες
- φάρμακα για τις ημικρανίες π.χ. αλκαλοειδή της ερυσιβώδους όλυρας (όπως διυδροεργοταμίνη, εργοταμίνη ή μεθυλεργομητρίνη)
- φάρμακα για τη νόσο του Parkinson ή για τη στειρότητα π.χ. βρωμοκρυπτίνη, καβεργολίνη, λισουρίδη και περγολίδη
- αντιόξινα για δυσπεψία ή στομαχικά προβλήματα
- ένα φάρμακο για τη διάρροια που ονομάζεται καολίνη
- τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά (όπως νορτριπυλίνη), αντισταμινικά (όπως σετιριζίνη, φεξοφαιναδίνη)

Το Aeginaze με οιοπνευματώδη

Συζητήστε με τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας σχετικά με το αν μπορείτε να καταναλώνετε οινόπνευμα ενώ παίρνετε το Aeginaze. Η κατανάλωση οιοπνεύματος ενώ παίρνετε το Aeginaze δεν συνιστάται.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού, του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Η λήψη του Aeginaze δεν συνιστάται εάν είστε έγκυος.

Έχει αναφερθεί μειωμένη παραγωγή γάλακτος στις θηλάζουσες μητέρες με θειική ψευδοεφεδρίνη, ένα συστατικό του Aeginaze. Και η δεσλοραταδίνη και η θειική ψευδοεφεδρίνη απεκκρίνονται στο μητρικό γάλα του ανθρώπου. Εάν θηλάζετε η λήψη του Aeginaze δεν συνιστάται.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τη γονιμότητα των ανδρών/γυναικών.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Στη συνιστώμενη δόση, αυτό το φάρμακο δεν αναμένεται να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα. Παρ' όλο που οι περισσότεροι άνθρωποι δεν νιώθουν υπνηλία, συνιστάται να μην συμμετέχετε σε δραστηριότητες που απαιτούν πνευματική εγρήγορση, όπως η οδήγηση οχήματος ή η χρήση μηχανημάτων, μέχρι να σιγουρευτείτε για την απόκρισή σας στο φαρμακευτικό προϊόν.

3. Πώς να πάρετε το Aeginaze

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

Ενήλικες και έφηβοι ηλικίας 12 ετών και άνω

Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο δύο φορές ημερησίως με ένα ποτήρι νερό, με ή χωρίς τροφή.

Αυτό το φάρμακο προορίζεται για χρήση από του στόματος.

Καταπιείτε το δισκίο ολόκληρο, μη θρυμματίζετε, σπάτε ή μασάτε το δισκίο πριν την κατάποση.

Μην πάρετε περισσότερα δισκία από όσα συνιστώνται στην επισήμανση. Μην πάρετε δισκία πιο συχνά από ότι συνιστάται.

Μην πάρετε αυτό το φάρμακο για περισσότερες από 10 ημέρες συνεχόμενες εκτός κι αν σας το πει ο γιατρός σας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Aerinaze από την κανονική

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Aerinaze από όση σας είπαν, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Aerinaze

Εάν ξεχάσετε να πάρετε τη δόση σας στην ώρα της, πάρτε τη το συντομότερο δυνατό και μετά ξαναγυρίστε στο συνηθισμένο δοσολογικό σας πρόγραμμα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Aerinaze

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σταματήστε αμέσως να χρησιμοποιείτε το Aerinaze και ζητήστε επείγουσα ιατρική βοήθεια εάν εμφανίσετε συμπτώματα, που μπορεί να είναι σημεία συνδρόμου οπίσθιας αναστρέψιμης εγκεφαλοπάθειας (PRES) και αναστρέψιμου συνδρόμου εγκεφαλικής αγγειοσύσπασης (RCVS). Αυτά περιλαμβάνουν:

- σοβαρός πονοκέφαλος με αιφνίδια έναρξη
- αίσθημα αδιαθεσίας
- εμετός
- σύγχυση
- επιληπτικές κρίσεις
- αλλαγές στην όραση

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν παρατηρηθεί σε μελέτες:

Συχνές: οι ακόλουθες μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα

- | | | |
|--|------------------|----------------------|
| • γρήγορος καρδιακός χτύπος | • μειωμένη όρεξη | • κούραση |
| • ανησυχία με αυξημένη σωματική κίνηση | • δυσκοιλιότητα | • πονοκέφαλος |
| • ξηροστομία | | • δυσκολία στον ύπνο |
| • ζάλη | | • νευρικότητα |
| • πονόλαιμος | | • υπνηλία |

Όχι συχνές: οι ακόλουθες μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα

- δυνατός ή ανώμαλος καρδιακός χτύπος
- αυξημένη σωματική κίνηση
- αιφνίδιο ερύθημα
- έξαψη
- σύγχυση
- θαμπή όραση
- ξηροφθαλμία
- ρινικές αιμορραγίες
- ερεθισμένη μύτη
- φλεγμονή της μύτης
- μύτη που τρέχει
- φλεγμονή του ρινικού κόλπου
- ξηρότητα του φάρυγγα
- στομαχικός πόνος
- στομαχική διαταραχή
- αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία)
- μη φυσιολογικά κόπρανα
- επώδυνη ή δύσκολη ούρηση
- σάκχαρο στα ούρα
- αυξημένο σάκχαρο στο αίμα
- δίψα
- προβλήματα στην ούρηση
- μεταβολές στη συχνότητα της ούρησης
- φαγούρα
- κρυάδες
- μειωμένη αίσθηση όσφρησης
- μη φυσιολογικές δοκιμασίες ηπατικής λειτουργίας
- διέγερση
- άγχος
- ευερεθιστότητα

Πολύ σπάνιες: οι ακόλουθες λοιπές ανεπιθύμητες ενέργειες, που έχουν αναφερθεί κατά τη διάρκεια της κυκλοφορίας της δεσλοραταδίνης, μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα

- σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις (δυσκολία στην αναπνοή, συριγμός, κνησμός, κνίδωση και οίδημα)
- εξάνθημα
- έμετος
- διάρροια
- ψευδαίσθηση
- μυϊκός πόνος
- σπασμός
- ηπατική φλεγμονή
- μη φυσιολογικές δοκιμασίες ηπατικής λειτουργίας

Μη γνωστές: η συχνότητα δεν μπορεί να καθοριστεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα

- σοβαρές καταστάσεις που επηρεάζουν τα αιμοφόρα αγγεία στον εγκέφαλο γνωστές ως σύνδρομο οπίσθιας αναστρέψιμης εγκεφαλοπάθειας (PRES) και σύνδρομο αναστρέψιμης εγκεφαλικής αγγειοσύσπασης (RCVS)
- αύξηση βάρους, αυξημένη όρεξη
- μη φυσιολογική συμπεριφορά
- επιθετικότητα
- καταθλιπτική διάθεση
- αλλαγές στον τρόπο που χτυπά η καρδιά

Περιστατικά σοβαρών δερματικών αντιδράσεων, συμπεριλαμβανομένων σημείων και συμπτωμάτων όπως πυρετός, ερυθρότητα του δέρματος, ή πολλά μικρά σπυράκια, έχουν αναφερθεί με προϊόντα που περιέχουν ψευδοφεδρίνη.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Aerinaze

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο εξωτερικό κουτί και στην κυψέλη μετά την ΛΗΞΗ.

Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C. Φυλάσσετε τις κυψέλες στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύονται από το φως.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Aerinaze

- Οι δραστικές ουσίες είναι η δεσλοραταδίνη και η θειική ψευδοεφεδρίνη.
- Κάθε δισκίο περιέχει 2,5 mg δεσλοραταδίνη και 120 mg θειική ψευδοεφεδρίνη.
- Τα άλλα συστατικά είναι:
 - *Συστατικά στη μπλε στιβάδα άμεσης αποδέσμευσης:* άμυλο αραβοσίτου, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό δινάτριο άλας, κιτρικό οξύ, στεατικό οξύ και χρωστική (Ινδικοκαρμίνιο E132, Αργιλούχος λάκα).
 - *Συστατικά στη λευκή στιβάδα παρατεταμένης αποδέσμευσης:* υπρομελλόζη 2208, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, ποβιδόνη K30, πυριτίου διοξείδιο και στεατικό μαγνήσιο.

Εμφάνιση του Aerinaze και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Aerinaze είναι ένα μπλε και λευκό οβάλ δισκίο ελεγχόμενης αποδέσμευσης διπλής στιβάδας με το «D12» εντυπωμένο στη μπλε στιβάδα.

Τα δισκία Aerinaze συσκευάζονται ως 2, 4, 7, 10, 14 ή 20 δισκία σε κυψέλες που περιλαμβάνονται σε χωρισμένο φύλλο κυψέλης καλυμμένο με αλουμινόχαρτο.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Ολλανδία

Παραγωγός:

Organon Heist bv
Industriepark 30
2220 Heist-op-den-Berg
Βέλγιο

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας:

België/Belgique/Belgien

Organon Belgium
Tél/Tel: 0080066550123 (+32 2 2418100)
dpoc.belnelux@organon.com

Lietuva

Organon Pharma B.V. Lithuania atstovybė
Tel.: +370 52041693
dpoc.lithuania@organon.com

България

Органон (И.А.) Б.В. -клон България
Тел.: +359 2 806 3030
dpoc.bulgaria@organon.com

Česká republika

Organon Czech Republic s.r.o.
Tel: +420 233 010 300
dpoc.czech@organon.com

Danmark

Organon Denmark ApS
Tlf: + 45 4484 6800
info.denmark@organon.com

Deutschland

Organon Healthcare GmbH
Tel.: 0800 3384 726 (+49 (0) 89 2040022 10)
dpoc.germany@organon.com

Eesti

Organon Pharma B.V. Estonian RO
Tel: +372 66 61 300
dpoc.estonia@organon.com

Ελλάδα

BIANEE A.E.
Τηλ: +30 210 80091 11
Mailbox@vianex.gr

España

Organon Salud, S.L.
Tel: +34 91 591 12 79
organon_info@organon.com

France

Organon France
Tél: + 33 (0) 1 57 77 32 00

Hrvatska

Organon Pharma d.o.o.
Tel: + 385 1 638 4530
dpoc.croatia@organon.com

Ireland

Organon Pharma (Ireland) Limited
Tel: +353 15828260
medinfo.ROI@organon.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 70 00

Luxembourg/Luxemburg

Organon Belgium
Tél/Tel: 0080066550123 (+32 2 2418100)
dpoc.benelux@organon.com

Magyarország

Organon Hungary Kft.
Tel.: +36 1 766 1963
dpoc.hungary@organon.com

Malta

Organon Pharma B.V., Cyprus branch
Tel: +356 2277 8116
dpoc.cyprus@organon.com

Nederland

N.V. Organon
Tel: 00800 66550123 (+32 2 2418100)
dpoc.benelux@organon.com

Norge

Organon Norway AS
Tlf: +47 24 14 56 60
info.norway@organon.com

Österreich

Organon Austria GmbH
Tel: +43 (0) 1 263 28 65
dpoc.austria@organon.com

Polska

Organon Polska Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 105 50 01
organonpolska@organon.com

Portugal

Organon Portugal, Sociedade Unipessoal Lda.
Tel: +351 21 8705500
geral_pt@organon.com

România

Organon Biosciences S.R.L.
Tel: +40 21 527 29 90
dpoc.romania@organon.com

Slovenija

Organon Pharma B.V., Oss, podružnica Ljubljana
Tel: +386 1 300 10 80
dpoc.slovenia@organon.com

Slovenská republika

Organon Slovakia s. r. o.
Tel: +421 2 44 88 98 88
dpoc.slovakia@organon.com

Italia

Organon Italia S.r.l.
Tel: +39 06 90259059
dpoc.italy@organon.com

Κύπρος

Organon Pharma B.V., Cyprus branch
Τηλ: +357 22866730
dpoc.cyprus@organon.com

Latvija

Ārvalsts komersanta "Organon Pharma B.V."
pārstāvniecība
Tel: +371 66968876
dpoc.latvia@organon.com

Suomi/Finland

Organon Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0) 29 170 3520
dpoc.finland@organon.com

Sverige

Organon Sweden AB
Tel: +46 8 502 597 00
dpoc.sweden@organon.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Organon Pharma (UK) Limited
Tel: +44 (0) 208 159 3593
medicalinformationuk@organon.com

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <https://www.ema.europa.eu>.