

**PRILOGA I**  
**POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

## **1. IME ZDRAVILA**

Aerius 5 mg filmsko obložene tablete

## **2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA**

Vsaka tableta vsebuje 5 mg desloratadina.

Pomožne snovi z znanim učinkom:

To zdravilo vsebuje laktozo.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

## **3. FARMACEVTSKA OBLIKA**

filmsko obložene tablete

## **4. KLINIČNI PODATKI**

### **4.1 Terapevtske indikacije**

Zdravilo Aerius je indicirano pri odraslih in mladostnikih, starih 12 let in več, za lajšanje simptomov:

- alergijskega rinitisa (glejte poglavje 5.1)
- urtikarije (glejte poglavje 5.1)

### **4.2 Odmerjanje in način uporabe**

Odmerjanje

*Odrasli in mladostniki (stari 12 let ali več)*

Priporočeni odmerek zdravila Aerius je ena tableta enkrat na dan.

Intermitentni alergijski rinitis (kadar so simptomi prisotni manj kot 4 dni na teden ali manj kot 4 tedne) zdravite na podlagi ocene bolnikove pretekle anamneze v zvezi s to boleznijo. Zdravljenje lahko prekinete po umiritvi simptomov in ga ponovno uvedete, če se ti spet pojavijo.

Pri perzistentnem alergijskem rinitisu (kadar so simptomi prisotni 4 dni ali več na teden in dlje kot 4 tedne) lahko bolnikom predlagate neprekinjeno zdravljenje v času izpostavljenosti alergenom.

*Pediatrična populacija*

Izkušnje iz kliničnih preskušanj glede učinkovitosti uporabe desloratadina pri mladostnikih, starih od 12 do 17 let, je malo (glejte poglavji 4.8 in 5.1).

Varnost in učinkovitost zdravila Aerius 5 mg filmsko obložene tablete pri otrocih, mlajših od 12 let, nista bili dokazani. Podatkov ni na voljo.

Način uporabe

peroralna uporaba

Odmerek se lahko vzame s hrano ali brez nje.

### **4.3 Kontraindikacije**

Preobčutljivost na zdravilno učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1, ali na loratadin.

#### **4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi**

V primeru hude ledvične insuficience morate zdravilo Aeries uporabljati previdno (glejte poglavje 5.2).

Desloratadin je treba uporabljati previdno pri bolnikih z zdravstveno ali družinsko anamnezo epileptičnih napadov, zlasti pri mlajših otrocih, ki so med zdravljenjem z desloratadinom bolj dovzetni za razvoj novih epileptičnih napadov. Zdravstveni delavci lahko razmislijo o ukinitvi desloratadina pri bolnikih, ki med zdravljenjem doživijo epileptični napad.

Bolniki z redko dedno motnjo nepreanašanja galaktoze, laponske oblike pomanjkanja laktaze ali malabsorpcije glukoze in galaktoze ne smejo jemati tega zdravila.

#### **4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

V kliničnih preskušanjih, v katerih so bolniki sočasno s tabletami desloratadina jemali tudi eritromicin ali ketokonazol, niso opazili klinično pomembnih interakcij med zdravili (glejte poglavje 5.1).

##### Pediatrična populacija

Študije medsebojnega delovanja so bile izvedene samo pri odraslih.

V klinični farmakološki raziskavi pri sočasnem jemanju tablet Aeries in uživanju alkohola ni bilo okrepljenih škodljivih učinkov alkohola (glejte poglavje 5.1). Kljub temu so v obdobju trženja zdravila poročali o primerih intolerance in zastrupitve z alkoholom. Pri sočasnem uživanju alkohola je zato potrebna previdnost.

#### **4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje**

##### Nosečnost

Velika količina podatkov pri nosečnicah (več kot 1.000 izpostavljenih nosečnosti) kaže na odsotnost malformacij, fetotoksičnosti ali neonatalne toksičnosti desloratadina. Študije na živalih ne kažejo neposrednih ali posrednih škodljivih učinkov na sposobnost razmnoževanja (glejte poglavje 5.3). Iz previdnostnih razlogov se je med nosečnostjo uporabi zdravila Aeries bolje izogibati.

##### Dojenje

Desloratadin so ugotovili pri dojenih novorojencih/otrocih zdravljenih žensk. Učinek desloratadina na dojene novorojence/otroke ni znan. Odločiti se je treba med prenehanjem dojenja in prenehanjem/prekinitvijo zdravljenja z zdravilom Aeries, pri čemer je treba pretehtati prednosti dojenja za otroka in prednosti zdravljenja za mater.

##### Plodnost

Podatkov o plodnosti pri moških in ženskah ni na voljo.

#### **4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji**

Zdravilo Aeries glede na klinične študije nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji. Bolnikom morate povedati, da večina ljudi ne postane zaspanih. Ker pa se pri vseh zdravilih odziv posameznikov razlikuje, je priporočljivo bolnikom svetovati, da ne opravljajo dejavnosti, ki zahtevajo pozornost, kot je vožnja avtomobila ali upravljanje s stroji, dokler ne ugotovijo, kako se odzovejo na zdravilo.

#### **4.8 Neželeni učinki**

##### Povzetek varnostnega profila

V kliničnih preskušanjih pri različnih indikacijah za uporabo zdravila, vključno z alergijskim rinitisom in kronično idiopatsko urtikarijo, so pri priporočenem odmerku 5 mg na dan o neželenih učinkih zdravila Aeries poročali pri 3 % bolnikov več kot pri tistih, ki so bili zdravljeni s placebom.

Najpogostejši neželeni učinki, katerih pogostnost je bila večja kot pri placebu, so bili utrujenost (1,2 %), suha usta (0,8 %) in glavobol (0,6 %).

#### Pediatrična populacija

V kliničnem preskušanju s 578 mladostniki, starimi od 12 do 17 let, je bil najpogostejši neželeni učinek glavobol. Ta se je pojavil pri 5,9 % bolnikov, zdravljenih z desloratadinom, in pri 6,9 % bolnikov, zdravljenih s placebom.

#### Tabelarni pregled neželenih učinkov

Neželeni učinki, o katerih so med kliničnim preskušanjem poročali pogosteje kot pri placebu in ostali neželeni učinki, o katerih so poročali v obdobju trženja zdravila, so naštet v naslednji preglednici. Pogostnosti so opredeljene kot: zelo pogosti ( $\geq 1/10$ ), pogosti ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ), občasni ( $\geq 1/1.000$  do  $< 1/100$ ), redki ( $\geq 1/10.000$  do  $< 1/1.000$ ), zelo redki ( $< 1/10.000$ ) in neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti).

<b>Organski sistem</b>	<b>Pogostnost</b>	<b>Neželeni učinki opaženi pri zdravilu Aerius</b>
<b>Presnovne in prehranske motnje</b>	neznana pogostnost	povečan tek
<b>Psihiatrične motnje</b>	zelo redki neznana pogostnost	halucinacije nenormalno vedenje, agresivnost
<b>Bolezni živčevja</b>	pogosti zelo redki	glavobol omotica, zaspanost, nespečnost, psihomotorična hiperaktivnost, epileptični napadi
<b>Srčne bolezni</b>	zelo redki neznana pogostnost	tahikardija, palpitacije podaljšanje QT intervala
<b>Bolezni prebavil</b>	pogosti zelo redki	suha usta bolečine v trebuhu, navzeja, bruhanje, dispepsija, driska
<b>Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov</b>	zelo redki  neznana pogostnost	povečane vrednosti jetrnih encimov in bilirubina, hepatitis zlatenica
<b>Bolezni kože in podkožja</b>	neznana pogostnost	preobčutljivost za svetlobo
<b>Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva</b>	zelo redki	mialgija
<b>Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije</b>	pogosti zelo redki  neznana pogostnost	utrujenost preobčutljivostne reakcije (kot so anafilaksija, angioedem, dispneja, pruritus, izpuščaji in urtikarija) astenija
<b>Preiskave</b>	neznana pogostnost	povečana telesna masa

#### Pediatrična populacija

Ostali neželeni učinki, o katerih so poročali v obdobju trženja zdravila pri pediatričnih bolnikih z neznano pogostnostjo, vključujejo podaljšanje QT intervala, aritmijo, bradikardijo, nenormalno vedenje in agresivnost.

#### Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v [Prilogi V](#).

## 4.9 Preveliko odmerjanje

Profil neželenih učinkov pri prevelikem odmerjanju, opaženem v obdobju trženja zdravila, je podoben kot pri terapevtskih odmerkih, le da je jakost učinkov lahko večja.

### Zdravljenje

V primeru prevelikega odmerjanja zdravila upoštevajte standardne ukrepe za odstranjevanje neabsorbirane učinkovine iz telesa. Priporočamo simptomatsko in podporno terapijo.

Desloratadina iz telesa ni mogoče odstraniti s hemodializo in ni znano, ali se lahko odstrani s peritonealno dializo.

### Simptomi

Na podlagi izsledkov kliničnega preskušanja z večkratnimi odmerki, v katerem so bolniki dobili do 45 mg desloratadina (devetkratni klinični odmerek), niso opazili klinično pomembnih učinkov.

### Pediatrična populacija

Profil neželenih učinkov pri prevelikem odmerjanju, opaženem v obdobju trženja zdravila, je podoben kot pri terapevtskih odmerkih, le da je jakost učinkov lahko večja.

## 5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

### 5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: antihistaminiki za sistemsko zdravljenje – antagonist H<sub>1</sub> receptorjev, Oznaka ATC: R06A X27

### Mehanizem delovanja

Desloratadin je nesedativen, dolgodelujoč histaminski antagonist s selektivnim antagonističnim delovanjem na periferne histaminske receptorje H<sub>1</sub>. Po peroralni uporabi selektivno zavira le periferne receptorje H<sub>1</sub>, saj učinkovina ne prehaja v osrednji živčni sistem.

V *in vitro* študijah je desloratadin pokazal antialergijsko delovanje. Gre za inhibicijo sproščanja vnetnih citokinov, kakor so npr. IL-4, IL-6, IL-8 in IL-13 iz človeških mastocitov ali bazofilcev, pa tudi za inhibicijo ekspresije adhezijske molekule P-selektina na endotelijskih celicah. Klinični pomen teh izsledkov še ni potrjen.

### Klinična učinkovitost in varnost

V kliničnem preskušanju večkratnega odmerjanja zdravila, pri katerem so preiskovanci prejeli do 20 mg desloratadina na dan v času 14 dni, niso opazili nobenih statistično značilnih ali klinično pomembnih učinkov tega zdravila na srce ali ožilje. V kliničnem farmakološkem preskušanju, pri katerem so bolniki jemali desloratadin v odmerku 45 mg na dan (9-kratni klinični odmerek) 10 dni, niso opazili podaljšanja intervala QTc.

V kliničnih preskušanjih interakcij s ketokonazolom ali eritromicinom niso opazili nobenih klinično pomembnih sprememb plazemske koncentracije desloratadina pri večkratnem odmerjanju.

Desloratadin ne prehaja zlahka v osrednji živčni sistem. V kontroliranih kliničnih preskušanjih s priporočenim odmerkom 5 mg na dan pri bolnikih niso opazili povečane incidence zaspanosti v primerjavi s placebom. V kliničnih preskušanjih zdravilo Aeries v enem dnevnem odmerku 7,5 mg ni vplivalo na psihomotorične sposobnosti bolnikov. V študiji enkratnega odmerka pri odraslih desloratadin v odmerku 5 mg ni vplival na standardna merila uspešnosti pilotiranja, vključno s poslabšanjem občutka zaspanosti ali opravi pri pilotiranju.

V kliničnih farmakoloških preskušanjih sočasna uporaba zdravila z alkoholom ni okrepila škodljivega vpliva alkohola na psihomotorične sposobnosti ali povečala zaspanosti pri bolnikih. Med skupino, ki

je jemala desloratadin, in tisto, ki je jemala placebo, niso ugotavljali statistično značilnih razlik v rezultatih testov psihofizične sposobnosti, ne glede na to ali so ga jemali samega ali z alkoholom.

Pri bolnikih z alergijskim rinitisom zdravilo Aeries učinkovito lajša simptome, kakor so kihanje, iztok iz nosa in srbenje, pa tudi srbenje oči, solzenje in vnetje očesne veznice ter srbenje ustnega neba. Zdravilo Aeries učinkovito obvladuje te simptome za čas 24 ur.

#### Pediatrična populacija

Učinkovitosti tablet Aeries niso jasno dokazali v preskušanjih pri mladostnikih, starih od 12 do 17 let.

Poleg že uveljavljene klasifikacije, po kateri alergijski rinitis delimo na sezonski in celoletni alergijski rinitis, ga lahko na drug način, to je na podlagi trajanja simptomov, razvrščamo tudi na intermitentni alergijski rinitis in perzistentni alergijski rinitis. Intermitentni alergijski rinitis je opredeljen kot prisotnost simptomov manj kot 4 dni na teden ali manj kot 4 tedne, perzistentni alergijski rinitis pa kot prisotnost simptomov 4 dni ali več na teden in dlje kot 4 tedne.

Zdravilo Aeries je učinkovito ublažilo težave, povezane s sezonskim alergijskim rinitisom, kar so pokazali skupni rezultati vprašalnika o kakovosti življenja bolnikov z rinitisom in konjunktivitisom. Največje izboljšanje so ugotavljali v zvezi s praktičnimi problemi in pri dnevni dejavnosti, ki jih sicer ovirajo simptomi te bolezni.

Kronično idiopatsko urtikarijo so proučevali kot klinični model za urtikarijska stanja, ker je osnovna patofiziologija pri vseh podobna, ne glede na etiologijo. Poleg tega je kronične bolnike lažje prospektivno vključevati v študije. Ker pa je vzročni dejavnik pri vseh urtikarijskih boleznih enak, to je sproščanje histamina, lahko upravičeno pričakujemo, da bi z uporabo desloratadina dosegli učinkovito lajšanje simptomov tudi pri drugih urtikarijskih stanjih poleg kronične idiopatske urtikarije, saj je to priporočeno tudi v kliničnih smernicah.

V dveh s placebom kontroliranih šesttedenskih preskušanjih pri bolnikih s kronično idiopatsko urtikarijo je zdravilo Aeries učinkovito blažilo srbenje in zmanjšalo velikost in število izpuščajev koprivnice že do konca prvega intervala odmerjanja. V vsakem preskušanju so učinki zdravila trajali ves čas 24-urnega intervala odmerjanja. Kot pri drugih preskušanjih uporabe antihistaminikov pri bolnikih s kronično idiopatsko urtikarijo so iz raziskave izločili manjše število bolnikov, za katere je bilo ugotovljeno, da se ne odzivajo na antihistaminike. Pri 55 % bolnikov, zdravljenih z desloratadinom, so ugotavljali več kot 50 % izboljšanje srbenja, v primerjavi z 19 % bolnikov, zdravljenih s placebom. Zdravljenje z zdravilom Aeries je tudi bistveno zmanjšalo motnje spanja in dnevni dejavnosti bolnika, kar so ugotavljali na podlagi meritev s štiritočkovno lestvico za oceno teh spremenjivk.

## **5.2 Farmakokinetične lastnosti**

### Absorpcija

Plazemsko koncentracijo desloratadina lahko zaznamo že v 30 minutah po uporabi zdravila. Desloratadin se dobro absorbira, največjo plazemsko koncentracijo pa doseže po približno 3 urah. Razpolovni čas v terminalni fazi je približno 27 ur. Stopnja kopičenja desloratadina je v skladu z razpolovnim časom zdravila (približno 27 ur) in pogostnostjo odmerjanja – enkrat na dan. Biološka uporabnost desloratadina je sorazmerna odmerku v razponu od 5 mg do 20 mg.

V preskušanjih farmakokinetike zdravila, v kateri so bile demografske značilnosti bolnikov podobne tistim za splošno populacijo s sezonskim alergijskim rinitisom, so pri 4 % preiskovancev dosegli višje koncentracije desloratadina. Ta odstotek se lahko razlikuje v odvisnosti od narodnosti bolnikov. Največje koncentracije desloratadina so bile približno 3-krat višje po približno 7 urah, pri razpolovnem času v terminalni fazi približno 89 ur. Varnostni profil zdravila pri teh preiskovancih se ni razlikoval od profila pri splošni populaciji.

### Porazdelitev

Desloratadin se zmerno (83-87 %) veže na plazemske beljakovine. Ni znakov klinično pomembnega kopičenja desloratadina v telesu po odmerjanju 5 do 20 mg enkrat na dan v času 14 dni.

### Biotransformacija

Encima, ki je odgovoren za presnovo desloratadina, še niso določili, zato ni mogoče v celoti izključiti nekaterih interakcij desloratadina z drugimi zdravili. Desloratadin ne zavira encima CYP3A4 *in vivo*, *in vitro* študije pa so pokazale, da zdravilo tudi ne inhibira encima CYP2D6 in da ni ne substrat ne inhibitor P-glikoproteina.

### Izločanje

V študiji uporabe enkratnega 7,5 mg odmerka desloratadina niso ugotavljali nobenega vpliva hrane (zajtrk z veliko vsebnostjo maščob in z veliko kalorijami) na porazdelitev desloratadina v telesu. V drugi študiji so ugotavljali, da tudi sok grenivke ne vpliva na porazdelitev desloratadina.

### Bolniki z okvaro ledvic

Farmakokinetiko desloratadina pri bolnikih s kronično ledvično insuficienco (CRI – *chronic renal insufficiency*) so v eni študiji z enkratnim odmerkom in eni študiji z večkratnimi odmerki primerjali s farmakokinetiko pri zdravih preiskovancih. V študiji z enkratnim odmerkom je bila izpostavljenost desloratadinu v primerjavi z zdravimi preiskovanci približno 2-krat večja pri preiskovancih z blago do zmerno CRI in približno 2,5-krat večja pri preiskovancih s hudo CRI. V študiji z večkratnimi odmerki je bilo stanje dinamičnega ravnovesja doseženo po 11 dneh. V primerjavi z zdravimi preiskovanci je bila izpostavljenost desloratadinu ~1,5-krat večja pri preiskovancih z blago do zmerno CRI in ~2,5-krat večja pri preiskovancih s hudo CRI. Spremembe izpostavljenosti (AUC in  $C_{max}$ ) desloratadinu in 3-hidroksidesloratadinu v nobeni od obeh študij niso bile klinično pomembne.

## **5.3 Predklinični podatki o varnosti**

Desloratadin je primarni aktivni presnovek loratadina. Predklinične raziskave z desloratadinom in loratadinom so pokazale, da ni kakovostnih ali količinskih razlik med profiloma toksičnosti desloratadina in loratadina pri primerljivi ravni izpostavljenosti desloratadinu.

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti, toksičnosti pri ponavljajočih odmerkih, genotoksičnosti, kancerogenega potenciala, vpliva na sposobnost razmnoževanja in razvoja ne kažejo posebnega tveganja za človeka. V študijah z desloratadinom in loratadinom so pokazali odsotnost kancerogenega potenciala.

## **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **6.1 Seznam pomožnih snovi**

Jedro tablete: kalcijev hidrogenfosfat dihidrat, mikrokristalna celuloza, koruzni škrob, smukec.  
Obloga tablete: filmska obloga (vsebuje laktozo monohidrat, hipromelozo, titanov dioksid, makrogol 400, indigotin (E132)), prozorna obloga (vsebuje hipromelozo in makrogol 400), karnauba vosek in beli vosek.

### **6.2 Inkompatibilnosti**

Navedba smiselno ni potrebna.

### **6.3 Rok uporabnosti**

2 leti

#### **6.4 Posebna navodila za shranjevanje**

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.  
Shranjujte v originalni ovojnini.

#### **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

Aerius je na voljo v laminatnih pretisnih omotih, ki ga sestavljata film pretisnega, omota in folija, ki ga prekriva. Material pretisnega omota je sestavljen iz poliklorotrifluoroetilenskega (PCTFE)/polivinil kloridnega (PVC) filma (stična površina z zdravilom), prekrita z aluminijasto folijo, prevlečeno s toplotno zavarjeno vinilno prevleko (stična površina z zdravilom), za toplotno varjenje.

Pakiranja po 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 90 ali 100 tablet.  
Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

#### **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje**

Ni posebnih zahtev.

### **7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Waarderweg 39  
2031 BN Haarlem  
Nizozemska

### **8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

EU/1/00/160/001-013  
EU/1/00/160/036

### **9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Datum prve odobritve: 15. januar 2001  
Datum zadnjega podaljšanja: 15. januar 2006

### **10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA**

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila  
[http:// www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu).



## **1. IME ZDRAVILA**

Aerius 2,5 mg orodisperzibilne tablete

## **2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA**

Vsaka orodisperzibilna tableta vsebuje 2,5 mg desloratadina.

Pomožne snovi z znanim učinkom:

To zdravilo vsebuje manitol in aspartam (E951).

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

## **3. FARMACEVTSKA OBLIKA**

orodisperzibilna tableta

Svetlo rdeče, ploske in okrogle pikčaste tablete z oznako "K" na eni strani.

## **4. KLINIČNI PODATKI**

### **4.1 Terapevtske indikacije**

Zdravilo Aerius je indicirano pri odraslih, mladostnikih, starih 12 let in več, in otrocih, starih 6 – 11 let, za lajšanje simptomov:

- alergijskega rinitisa (glejte poglavje 5.1)
- urtikarije (glejte poglavje 5.1)

### **4.2 Odmerjanje in način uporabe**

#### Odmerjanje

*Odrasli in mladostniki (stari 12 let ali več)*

Priporočeni odmerek zdravila Aerius sta dve 2,5 mg orodisperzibilni tableti v usta enkrat na dan.

#### *Pediatrična populacija*

Otroci stari 6 do 11 let : Priporočeni odmerek zdravila Aerius je ena 2,5 mg orodisperzibilna tableta v usta enkrat na dan.

Varnost in učinkovitost zdravila Aerius 2,5 mg orodisperzibilne tablete pri otrocih, mlajših od 6 let, nista bili dokazani. Podatkov ni na voljo.

Izkušenj iz kliničnih preskušanj glede učinkovitosti uporabe desloratadina pri otrocih, starih od 6 do 11 let, je malo (glejte poglavje 5.2).

Izkušenj iz kliničnih preskušanj glede učinkovitosti uporabe desloratadina pri mladostnikih, starih od 12 do 17 let, je malo (glejte poglavji 4.8 in 5.1).

Intermitentni alergijski rinitis (kadar so simptomi prisotni manj kot 4 dni na teden ali manj kot 4 tedne) zdravite na podlagi ocene bolnikove pretekle anamneze v zvezi s to boleznijo. Zdravljenje lahko prekinete po umiritvi simptomov in ga ponovno uvedete, če se ti spet pojavijo.

Pri perzistentnem alergijskem rinitisu (kadar so simptomi prisotni 4 dni ali več na teden in dlje kot 4 tedne), lahko bolnikom predlagate neprekinjeno zdravljenje v času izpostavljenosti alergenom.

### Način uporabe

peroralna uporaba

Odmerek se lahko vzame s hrano ali brez nje.

Tik pred uporabo naj bolnik previdno odpre pretisni omot in iztisne ven orodisperzibilno tableto. Pri tem naj pazi, da ne zdrobi zdravila. Orodisperzibilno tableto naj položi v usta, kjer bo takoj razpadel. Bolnik ne bo potreboval vode ali druge tekočine, da pogoltne odmerek. Odmerek naj zaužije takoj po odpiranju pretisnega omota.

### **4.3 Kontraindikacije**

Preobčutljivost na zdravilno učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1, ali na loratadin.

### **4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi**

V primeru hude ledvične insuficience morate zdravilo Aeries uporabljati previdno (glejte poglavje 5.2).

Desloratadin je treba uporabljati previdno pri bolnikih z zdravstveno ali družinsko anamnezo epileptičnih napadov, zlasti pri mlajših otrocih, ki so med zdravljenjem z desloratadinom bolj dovzetni za razvoj novih epileptičnih napadov. Zdravstveni delavci lahko razmislijo o ukinitvi desloratadina pri bolnikih, ki med zdravljenjem doživijo epileptični napad.

Aeries orodisperzibilne tablete vsebujejo 1,4 mg fenilalanina na 2,5 mg odmerek zdravila. Fenilalanin je lahko škodljiv za osebe s fenilketonurijo.

### **4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

V kliničnih preskušanjih, v katerih so bolniki sočasno s tabletami desloratadina jemali tudi eritromicin ali ketokonazol, niso opazili klinično pomembnih interakcij med zdravili (glejte poglavje 5.1).

### Pediatrična populacija

Študije medsebojnega delovanja so bile izvedene samo pri odraslih.

V klinični farmakološki raziskavi pri sočasnem jemanju tablet Aeries in uživanju alkohola ni bilo okrepljenih škodljivih učinkov alkohola (glejte poglavje 5.1). Kljub temu so v obdobju trženja zdravila poročali o primerih intolerance in zastrupitve z alkoholom. Pri sočasnem uživanju alkohola je zato potrebna previdnost.

### **4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje**

#### Nosečnost

Velika količina podatkov pri nosečnicah (več kot 1.000 izpostavljenih nosečnosti) kaže na odsotnost malformacij, fetotoksičnosti ali neonatalne toksičnosti desloratadina. Študije na živalih ne kažejo neposrednih ali posrednih škodljivih učinkov na sposobnost razmnoževanja (glejte poglavje 5.3). Iz previdnostnih razlogov se je med nosečnostjo uporabi zdravila Aeries bolje izogibati.

#### Dojenje

Desloratadin so ugotovili pri dojenih novorojencih/otrocih zdravljenih žensk. Učinek desloratadina na dojene novorojence/otroke ni znan. Odločiti se je treba med prenehanjem dojenja in prenehanjem/prekinitvijo zdravljenja z zdravilom Aeries, pri čemer je treba pretehtati prednosti dojenja za otroka in prednosti zdravljenja za mater.

#### Plodnost

Podatkov o plodnosti pri moških in ženskah ni na voljo.

#### 4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Zdravilo Aeries glede na klinične študije nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji. Bolnikom morate povedati, da večina ljudi ne postane zaspanih. Ker pa se pri vseh zdravilih odziv posameznikov razlikuje, je priporočljivo bolnikom svetovati, da ne opravljajo dejavnosti, ki zahtevajo pozornost, kot je vožnja avtomobila ali upravljanje s stroji, dokler ne ugotovijo, kako se odzovejo na zdravilo.

#### 4.8 Neželeni učinki

##### Povzetek varnostnega profila

V kliničnih preskušanjih so pediatričnim bolnikom dajali desloratadin v obliki sirupa. Skupna incidenca neželenih učinkov pri sirupu z desloratadinom je bila podobna kot v skupini, ki je prejela placebo, in se ni bistveno razlikovala od profila varnosti tega zdravila pri odraslih bolnikih.

V kliničnih preskušanjih pri različnih indikacijah za uporabo zdravila, vključno z alergijskim rinitisom in kronično idiopatsko urtikarijo, so pri priporočenem odmerku 5 mg na dan o neželenih učinkih zdravila Aeries poročali pri 3 % bolnikov več kot pri tistih, ki so bili zdravljeni s placebom. Najpogostejši neželeni učinki, katerih pogostnost je bila večja kot pri placebu, so bili utrujenost (1,2 %), suha usta (0,8 %) in glavobol (0,6 %).

##### Pediatrična populacija

V kliničnem preskušanju s 578 mladostniki, starimi od 12 do 17 let, je bil najpogostejši neželeni učinek glavobol. Ta se je pojavil pri 5,9 % bolnikov, zdravljenih z desloratadinom, in pri 6,9 % bolnikov, zdravljenih s placebom.

##### Tabelarni pregled neželenih učinkov

Neželeni učinki, o katerih so med kliničnim preskušanjem poročali pogosteje kot pri placebu in ostali neželeni učinki, o katerih so poročali v obdobju trženja zdravila, so naštet v naslednji preglednici. Pogostnosti so opredeljene kot: zelo pogosti ( $\geq 1/10$ ), pogosti ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ), občasni ( $\geq 1/1.000$  do  $< 1/100$ ), redki ( $\geq 1/10.000$  do  $< 1/1.000$ ), zelo redki ( $< 1/10.000$ ) in neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti).

Organski sistem	Pogostnost	Neželeni učinki opaženi pri zdravilu Aeries
<b>Presnovne in prehranske motnje</b>	neznana pogostnost	povečan tek
<b>Psihiatrične motnje</b>	zelo redki neznana pogostnost	halucinacije nenormalno vedenje, agresivnost
<b>Bolezni živčevja</b>	pogosti zelo redki	glavobol omotica, zaspanost, nespečnost, psihomotorična hiperaktivnost, epileptični napadi
<b>Srčne bolezni</b>	zelo redki neznana pogostnost	tahikardija, palpitanje podaljšanje QT intervala
<b>Bolezni prebavil</b>	pogosti zelo redki	suha usta bolečine v trebuhu, navzeja, bruhanje, dispepsija, driska
<b>Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov</b>	zelo redki  neznana pogostnost	povečane vrednosti jetrnih encimov in bilirubina, hepatitis zlatenica
<b>Bolezni kože in podkožja</b>	neznana pogostnost	preobčutljivost za svetlobo
<b>Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva</b>	zelo redki	mialgija

<b>Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije</b>	pogosti zelo redki  neznana pogostnost	utrujenost preobčutljivostne reakcije (kot so anafilaksija, angioedem, dispneja, pruritus, izpuščaj in urtikarija) astenija
<b>Preiskave</b>	neznana pogostnost	povečana telesna masa

#### Pediatrična populacija

Ostali neželeni učinki, o katerih so poročali v obdobju trženja zdravila pri pediatričnih bolnikih z neznano pogostnostjo, vključujejo podaljšanje QT intervala, aritmijo, bradikardijo, nenormalno vedenje in agresivnost.

#### Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v [Prilogi V](#).

### **4.9 Preveliko odmerjanje**

Profil neželenih učinkov pri prevelikem odmerjanju, opaženem v obdobju trženja zdravila, je podoben kot pri terapevtskih odmerkih, le da je jakost učinkov lahko večja.

#### Zdravljenje

V primeru prevelikega odmerjanja zdravila upoštevajte standardne ukrepe za odstranjevanje neabsorbirane učinkovine iz telesa. Priporočamo simptomatsko in podporno terapijo.

Desloratadina iz telesa ni mogoče odstraniti s hemodializo in ni znano, ali se lahko odstrani s peritonealno dializo.

#### Simptomi

Na podlagi izsledkov kliničnega preskušanja z večkratnimi odmerki, v katerem so bolniki dobili do 45 mg desloratadina (devetkratni klinični odmerek), niso opazili klinično pomembnih učinkov.

#### Pediatrična populacija

Profil neželenih učinkov pri prevelikem odmerjanju, opaženem v obdobju trženja zdravila, je podoben kot pri terapevtskih odmerkih, le da je jakost učinkov lahko večja.

## **5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodinamične lastnosti**

Farmakoterapevtska skupina: antihistaminiki za sistemsko zdravljenje – antagonist H<sub>1</sub> receptorjev, Oznaka ATC: R06A X27

#### Mehanizem delovanja

Desloratadin je nesedativen, dolgodelujoč histaminski antagonist s selektivnim antagonističnim delovanjem na periferne histaminske receptorje H<sub>1</sub>. Po peroralni uporabi selektivno zavira le periferne receptorje H<sub>1</sub>, saj učinkovina ne prehaja v osrednji živčni sistem.

V *in vitro* študijah je desloratadin pokazal antialergijsko delovanje. Gre za inhibicijo sproščanja vnetnih citokinov, kakor so npr. IL-4, IL-6, IL-8 in IL-13 iz človeških mastocitov ali bazofilcev, pa tudi za inhibicijo ekspresije adhezijske molekule P-selektina na endotelijskih celicah. Klinični pomen teh izsledkov še ni potrjen.

### Klinična učinkovitost in varnost

V preskušanju večkratnega odmerjanja so bolniki dobro prenašali zdravilo Aerius orodisperzibilne tablete.

Ugotovili so, da je zdravilo Aerius orodisperzibilna tableta v priporočenem odmerku 5 mg bioekvivalentno običajni formulaciji desloratadina v obliki zdravila Aerius 5 mg tablete. Zato je pričakovana učinkovitost zdravila Aerius orodisperzibilne tablete enaka učinkovitosti tablet Aerius.

V kliničnem preskušanju večkratnega odmerjanja zdravila, pri katerem so preiskovanci prejeli do 20 mg desloratadina na dan v času 14 dni, niso opazili nobenih statistično značilnih ali klinično pomembnih učinkov tega zdravila na srce ali ožilje. V kliničnem farmakološkem preskušanju, pri katerem so bolniki jemali desloratadin v odmerku 45 mg na dan (9-kratni klinični odmerek) 10 dni, niso opazili podaljšanja intervala QTc.

V kliničnih preskušanih interakcij s ketokonazolom ali eritromicinom niso opazili nobenih klinično pomembnih sprememb plazemske koncentracije desloratadina pri večkratnem odmerjanju.

Desloratadin ne prehaja zlahka v osrednji živčni sistem. V kontroliranih kliničnih preskušanih s priporočenim odmerkom 5 mg na dan pri bolnikih niso opazili povečane incidence zaspanosti v primerjavi s placebom. V kliničnih preskušanih tablete Aerius v enem dnevnem odmerku 7,5 mg niso vplivale na psihomotorične sposobnosti bolnikov. V študiji enkratnega odmerka pri odraslih desloratadin v odmerku 5 mg ni vplival na standardna merila uspešnosti pilotiranja, vključno s poslabšanjem občutka zaspanosti ali opravi pri pilotiranju.

V kliničnih farmakoloških preskušanih sočasna uporaba zdravila z alkoholom ni okrepila škodljivega vpliva alkohola na psihomotorične sposobnosti ali povečala zaspanosti pri bolnikih. Med skupino, ki je jemala desloratadin, in tisto, ki je jemala placebo, niso ugotavljali statistično značilnih razlik v rezultatih testov psihofizične sposobnosti, ne glede na to ali so ga jemali samega ali sočasno z alkoholom.

Pri bolnikih z alergijskim rinitisom tablete Aerius učinkovito lajšajo simptome, kakor so kihanje, iztok iz nosa in srbenje, pa tudi srbenje oči, solzenje in vnetje očesne veznice ter srbenje ustnega neba. Zdravilo Aerius učinkovito obvladuje te simptome za čas 24 ur.

### Pediatrična populacija

Učinkovitosti tablet Aerius niso jasno dokazali v preskušanih pri mladostnikih, starih od 12 do 17 let.

Poleg že uveljavljene klasifikacije, po kateri alergijski rinitis delimo na sezonski in celoletni alergijski rinitis, ga lahko na drug način, to je na podlagi trajanja simptomov, razvrščamo tudi na intermitentni alergijski rinitis in perzistentni alergijski rinitis. Intermitentni alergijski rinitis je opredeljen kot prisotnost simptomov manj kot 4 dni na teden ali manj kot 4 tedne, perzistentni alergijski rinitis pa kot prisotnost simptomov 4 dni ali več na teden in dlje kot 4 tedne.

Zdravilo Aerius je učinkovito ublažilo težave, povezane s sezonskim alergijskim rinitisom, kar so pokazali skupni rezultati vprašalnika o kakovosti življenja bolnikov z rinitisom in konjunktivitisom. Največje izboljšanje so ugotavljali v zvezi s praktičnimi problemi in pri dnevnih dejavnostih, ki jih sicer ovirajo simptomi te bolezni.

Kronično idiopatsko urtikarijo so proučevali kot klinični model za urtikarijska stanja, ker je osnovna patofiziologija pri vseh podobna, ne glede na etiologijo. Poleg tega je kronične bolnike lažje prospektivno vključevati v študije. Ker pa je vzročni dejavnik pri vseh urtikarijskih boleznih enak, to je sproščanje histamina, lahko upravičeno pričakujemo, da bi z uporabo desloratadina dosegli učinkovito lajšanje simptomov tudi pri drugih urtikarijskih stanjih poleg kronične idiopatske urtikarije, saj je to priporočeno tudi v kliničnih smernicah.

V dveh s placebom kontroliranih šesttedenskih preskušanih pri bolnikih s kronično idiopatsko urtikarijo je zdravilo Aerius učinkovito blažilo srbenje in zmanjšalo velikost in število izpuščajev

koprivnice že do konca prvega intervala odmerjanja. V vsakem preskušanju so učinki zdravila trajali ves čas 24-urnega intervala odmerjanja. Kot pri drugih preskušanjih uporabe antihistaminikov pri bolnikih s kronično idiopatsko urtikarijo so iz raziskave izločili manjše število bolnikov, za katere je bilo ugotovljeno, da se ne odzivajo na antihistaminike. Pri 55 % bolnikov, zdravljenih z desloratadinom, so ugotavljali več kot 50 % izboljšanje srbenja, v primerjavi z 19 % bolnikov, zdravljenih s placebom. Zdravljenje z zdravilom Aeries je tudi bistveno zmanjšalo motnje spanja in dnevnih dejavnosti bolnika, kar so ugotavljali na podlagi meritev s štiritočkovno lestvico za oceno teh spremenljivk.

## 5.2 Farmakokinetične lastnosti

### Absorpcija

Plazemsko koncentracijo desloratadina lahko zaznamo že v 30 minutah po uporabi zdravila. Desloratadin se dobro absorbira, največjo plazemsko koncentracijo pa doseže po približno 3 urah. Razpolovni čas v terminalni fazi je približno 27 ur. Stopnja kopičenja desloratadina je v skladu z razpolovnim časom zdravila (približno 27 ur) in pogostnostjo odmerjanja – enkrat na dan. Biološka uporabnost desloratadina je sorazmerna odmerku v razponu od 5 mg do 20 mg.

V vrsti farmakokinetičnih in kliničnih preskušanj je bila pri 6 % preiskovancev koncentracija desloratadina zvišana. Prevalenca tega fenotipa slabih metabolizatorjev je bila pri odraslih preiskovancih (6 %) podobna kot pri pediatričnih preiskovancih v starosti od 2 do 11 let (6 %), medtem ko je bila pri črnih (18 % pri odraslih in 16 % pri pediatričnih preiskovancih) večja kot pri belcih (2 % pri odraslih in 3 % pri pediatričnih preiskovancih) iz obeh skupin, profil varnosti zdravila pri teh preiskovancih pa se ni razlikoval od profila varnosti pri splošni populaciji.

V farmakokinetični študiji z uporabo večkratnih odmerkov zdravila, ki so jo opravili pri zdravih preiskovancih z uporabo te formulacije tablet, so pri štirih preiskovancih ugotovili, da so slabi metabolizatorji desloratadina. Ti preiskovanci so imeli po približno 7 urah okoli 3-krat večjo koncentracijo  $C_{max}$ , razpolovna doba končne faze pa je znašala približno 89 ur.

### Porazdelitev

Desloratadin se zmerno (83-87 %) veže na plazemske beljakovine. Ni znakov klinično pomembnega kopičenja desloratadina v telesu po odmerjanju 5 do 20 mg enkrat na dan v času 14 dni.

### Biotransformacija

Encima, ki je odgovoren za presnovo desloratadina, še niso določili, zato ni mogoče v celoti izključiti nekaterih interakcij desloratadina z drugimi zdravili. Desloratadin ne zavira encima CYP3A4 *in vivo*, *in vitro* študije pa so pokazale, da zdravilo tudi ne inhibira encima CYP2D6 in da ni ne substrat ne inhibitor P-glikoproteina.

V navzkrižnih študijah primerjave enkratnega odmerka zdravila Aeries 5 mg orodisperzibilne tablete z zdravilom Aeries 5 mg tablete sta se ti dve formulaciji izkazali za bioekvivalentni. Uporabe zdravila Aeries 2,5 mg tablete niso ovrednotili pri pediatričnih bolnikih, vendar pa skupaj s študijami za ugotavljanje pediatričnega odmerka tudi farmakokinetični podatki za zdravilo Aeries orodisperzibilne tablete govorijo v prid uporabi 2,5 mg odmerka pri pediatričnih bolnikih starih 6 do 11 let.

### Izločanje

Prisotnost hrane podaljša  $T_{max}$  desloratadina z 2,5 na 4 ure in  $T_{max}$  3-OH-desloratadina s 4 na 6 ur. V ločeni študiji sok grenivke ni imel nobenega vpliva na porazdelitev desloratadina. Voda ni vplivala na biološko uporabnost zdravila Aeries orodisperzibilne tablete.

### Bolniki z okvaro ledvic

Farmakokinetiko desloratadina pri bolnikih s kronično ledvično insuficienco (CRI – *chronic renal insufficiency*) so v eni študiji z enkratnim odmerkom in eni študiji z večkratnimi odmerki primerjali s farmakokinetiko pri zdravih preiskovancih. V študiji z enkratnim odmerkom je bila izpostavljenost desloratadinu v primerjavi z zdravimi preiskovanci približno 2-krat večja pri preiskovancih z blago do zmerno CRI in približno 2,5-krat večja pri preiskovancih s hudo CRI. V študiji z večkratnimi odmerki

je bilo stanje dinamičnega ravnovesja doseženo po 11 dneh. V primerjavi z zdravimi preiskovanci je bila izpostavljenost desloratadinu ~1,5-krat večja pri preiskovancih z blago do zmerno CRI in ~2,5-krat večja pri preiskovancih s hudo CRI. Spremembe izpostavljenosti (AUC in  $C_{max}$ ) desloratadinu in 3-hidroksidesloratadinu v nobeni od obeh študij niso bile klinično pomembne.

### **5.3 Predklinični podatki o varnosti**

Desloratadin je primarni aktivni presnovek loratadina. Predklinične raziskave z desloratadinom in loratadinom so pokazale, da ni kakovostnih ali količinskih razlik med profiloma toksičnosti desloratadina in loratadina pri primerljivi ravni izpostavljenosti desloratadinu.

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti, toksičnosti pri ponavljajočih odmerkih, genotoksičnosti, kancerogenega potenciala, vpliva na sposobnost razmnoževanja in razvoja ne kažejo posebnega tveganja za človeka. Skupna analiza zbranih podatkov iz predkliničnih in kliničnih študij draženja pri uporabi orodisperzibilnih tablet je pokazala, da pri tej formulaciji ni skoraj nikakršnega tveganja za lokalno draženje med klinično uporabo zdravila. Odsotnost kancerogenih učinkov so pokazali v študijah z desloratadinom in loratadinom.

## **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **6.1 Seznam pomožnih snovi**

mikrokristalna celuloza  
predgeliran škrob  
natrijev karboksimetil škrob  
magnezijev stearat  
butilmetakrilatni kopolimer  
krospovidon  
natrijev hidrogen karbonat  
citronska kislina  
koloidni silicijev dioksid  
železov oksid  
manitol  
aspartam (E951)  
aroma Tutti-Frutti

### **6.2 Inkompatibilnosti**

Navedba smiselno ni potrebna.

### **6.3 Rok uporabnosti**

2 leti

### **6.4 Posebna navodila za shranjevanje**

Shranjujte v originalni ovojnini.

### **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

Aerius orodisperzibilne tablete so na voljo v laminatnih pretisnih oмотih za enojni odmerek, ki ga sestavljata film pretisnega omota in folija ki ga prekriva.

Material pretisnega omota je sestavljen iz štiriplastnega laminata aluminijeve folije, hladno stiskane folije pretisnega omota in prekrivne laminirane aluminijeve folije s podlogo iz papirja.

Hladno stiskana folija pretisnega omota je sestavljena iz polivinilkloridnega (PVC) filma, ki je zlepljen in laminiran na usmerjen poliamidni (OPA) film, ta pa je zlepljen in laminiran na aluminijevo folijo, ki je zlepljena in laminirana na polivinilkloridni (PVC) film. Pakiranja po 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 30, 50, 60, 90 in 100 odmerkov orodisperzibilnih tablet. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

#### **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje**

Ni posebnih zahtev.

### **7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Waarderweg 39  
2031 BN Haarlem  
Nizozemska

### **8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

EU/1/00/160/037-048

### **9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Datum prve odobritve: 15. januar 2001  
Datum zadnjega podaljšanja: 15. januar 2006

### **10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA**

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila  
<http://www.ema.europa.eu>.



## 1. IME ZDRAVILA

Aerius 5 mg orodisperzibilne tablete

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsaka orodisperzibilna tableta vsebuje 5 mg desloratadina.

### Pomožne snovi z znanim učinkom:

To zdravilo vsebuje manitol in aspartam (E951).

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

## 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

orodisperzibilna tableta

Svetlo rdeče, ploske in okrogle pikčaste tablete z oznako "A" na eni strani.

## 4. KLINIČNI PODATKI

### 4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Aerius je indicirano pri odraslih in mladostnikih, starih 12 let in več, za lajšanje simptomov:

- alergijskega rinitisa (glejte poglavje 5.1)
- urtikarije (glejte poglavje 5.1)

### 4.2 Odmerjanje in način uporabe

#### Odmerjanje

*Odrasli in mladostniki (stari 12 let ali več)*

Priporočeni odmerek zdravila Aerius je ena 5 mg orodisperzibilna tableta v usta enkrat na dan.

Intermitentni alergijski rinitis (kadar so simptomi prisotni manj kot 4 dni na teden ali manj kot 4 tedne) zdravite na podlagi ocene bolnikove pretekle anamneze v zvezi s to boleznijo. Zdravljenje lahko prekinete po umiritvi simptomov in ga ponovno uvedete, če se ti spet pojavijo.

Pri perzistentnem alergijskem rinitisu (kadar so simptomi prisotni 4 dni ali več na teden in dlje kot 4 tedne), lahko bolnikom predlagate neprekinjeno zdravljenje v času izpostavljenosti alergenom.

#### *Pediatrična populacija*

Varnost in učinkovitost zdravila Aerius 5 mg orodisperzibilne tablete pri otrocih, mlajših od 12 let, nista bili dokazani. Podatkov ni na voljo.

Izkušenj iz kliničnih preskušanj glede učinkovitosti uporabe desloratadina pri mladostnikih, starih od 12 do 17 let, je malo (glejte poglavji 4.8 in 5.1).

#### Način uporabe

peroralna uporaba

Odmerek se lahko vzame s hrano ali brez nje.

Tik pred uporabo naj bolnik previdno odpre pretisni omot in iztisne ven orodisperzibilno tableto. Pri tem naj pazi, da ne zdrobi zdravila. Orodisperzibilno tableto naj položi v usta, kjer bo takoj razpadel. Bolnik ne bo potreboval vode ali druge tekočine, da pogoltne odmerek. Odmerek naj zaužije takoj po odpiranju pretisnega omota.

### **4.3 Kontraindikacije**

Preobčutljivost na zdravilno učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1, ali na loratadin.

### **4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi**

V primeru hude ledvične insuficience morate zdravilo Aeries uporabljati previdno (glejte poglavje 5.2).

Desloratadin je treba uporabljati previdno pri bolnikih z zdravstveno ali družinsko anamnezo epileptičnih napadov, zlasti pri mlajših otrocih, ki so med zdravljenjem z desloratadinom bolj dovzetni za razvoj novih epileptičnih napadov. Zdravstveni delavci lahko razmislijo o ukinitvi desloratadina pri bolnikih, ki med zdravljenjem doživijo epileptični napad.

Aeries orodisperzibilne tablete vsebujejo 2,9 mg fenilalanina na 5 mg odmerka zdravila. Fenilalanin je lahko škodljiv za osebe s fenilketonurijo.

### **4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

V kliničnih preskušanjih, v katerih so bolniki sočasno s tabletami desloratadina jemali tudi eritromicin ali ketokonazol, niso opazili klinično pomembnih interakcij med zdravili (glejte poglavje 5.1).

#### Pediatrična populacija

Študije medsebojnega delovanja so bile izvedene samo pri odraslih.

V klinični farmakološki raziskavi pri sočasnem jemanju tablet Aeries in uživanju alkohola ni bilo okrepljenih škodljivih učinkov alkohola (glejte poglavje 5.1). Kljub temu so v obdobju trženja zdravila poročali o primerih intolerance in zastrupitve z alkoholom. Pri sočasnem uživanju alkohola je zato potrebna previdnost.

### **4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje**

#### Nosečnost

Velika količina podatkov pri nosečnicah (več kot 1.000 izpostavljenih nosečnosti) kaže na odsotnost malformacij, fetotoksičnosti ali neonatalne toksičnosti desloratadina. Študije na živalih ne kažejo neposrednih ali posrednih škodljivih učinkov na sposobnost razmnoževanja (glejte poglavje 5.3). Iz previdnostnih razlogov se je med nosečnostjo uporabi zdravila Aeries bolje izogibati.

#### Dojenje

Desloratadin so ugotovili pri dojenih novorojencih/otrocih zdravljenih žensk. Učinek desloratadina na dojene novorojence/otroke ni znan. Odločiti se je treba med prenehanjem dojenja in prenehanjem/prekinitvijo zdravljenja z zdravilom Aeries, pri čemer je treba pretehtati prednosti dojenja za otroka in prednosti zdravljenja za mater.

#### Plodnost

Podatkov o plodnosti pri moških in ženskah ni na voljo.

### **4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji**

Zdravilo Aeries glede na klinične študije nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji. Bolnikom morate povedati, da večina ljudi ne postane zaspanih. Ker pa se pri vseh zdravilih odziv posameznikov razlikuje, je priporočljivo bolnikom svetovati, da ne opravljajo dejavnosti, ki zahtevajo pozornost, kot je vožnja avtomobila ali upravljanje s stroji, dokler ne ugotovijo, kako se odzovejo na zdravilo.

## 4.8 Neželeni učinki

### Povzetek varnostnega profila

V kliničnih preskušanjih pri različnih indikacijah za uporabo zdravila, vključno z alergijskim rinitisom in kronično idiopatsko urtikarijo, so pri priporočenem odmerku 5 mg na dan o neželenih učinkih tablet Aerius poročali pri 3 % bolnikov več kot pri tistih, ki so bili zdravljeni s placebom. Najpogostejši neželeni učinki, katerih pogostnost je bila večja kot pri placebo, so bili utrujenost (1,2 %), suha usta (0,8 %) in glavobol (0,6 %).

### Pediatrična populacija

V kliničnem preskušanju s 578 mladostniki, starimi od 12 do 17 let, je bil najpogostejši neželeni učinek glavobol. Ta se je pojavil pri 5,9 % bolnikov, zdravljenih z desloratadinom, in pri 6,9 % bolnikov, zdravljenih s placebom.

### Tabelarni pregled neželenih učinkov

Neželeni učinki, o katerih so med kliničnim preskušanjem poročali pogosteje kot pri placebo in ostali neželeni učinki, o katerih so poročali v obdobju trženja zdravila, so naštet v naslednji preglednici. Pogostnosti so opredeljene kot: zelo pogosti ( $\geq 1/10$ ), pogosti ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ), občasni ( $\geq 1/1.000$  do  $< 1/100$ ), redki ( $\geq 1/10.000$  do  $< 1/1.000$ ), zelo redki ( $< 1/10.000$ ) in neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti).

<b>Organski sistem</b>	<b>Pogostnost</b>	<b>Neželeni učinki opaženi pri zdravilu Aerius</b>
<b>Presnovne in prehranske motnje</b>	neznana pogostnost	povečan tek
<b>Psihiatrične motnje</b>	zelo redki neznana pogostnost	halucinacije nenormalno vedenje, agresivnost
<b>Bolezni živčevja</b>	pogosti zelo redki	glavobol omotica, zaspanost, nespečnost, psihomotorična hiperaktivnost, epileptični napadi
<b>Srčne bolezni</b>	zelo redki neznana pogostnost	tahikardija, palpitanje podaljšanje QT intervala
<b>Bolezni prebavil</b>	pogosti zelo redki	suha usta bolečine v trebuhu, navzeja, bruhanje, dispepsija, driska
<b>Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov</b>	zelo redki  neznana pogostnost	povečane vrednosti jetrnih encimov in bilirubina, hepatitis zlatenica
<b>Bolezni kože in podkožja</b>	neznana pogostnost	preobčutljivost za svetlobo
<b>Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva</b>	zelo redki	mialgija
<b>Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije</b>	pogosti zelo redki  neznana pogostnost	utrujenost preobčutljivostne reakcije (kot so anafilaksija, angioedem, dispneja, pruritus, izpuščaji in urtikarija) astenija
<b>Preiskave</b>	neznana pogostnost	povečana telesna masa

### Pediatrična populacija

Ostali neželeni učinki, o katerih so poročali v obdobju trženja zdravila pri pediatričnih bolnikih z neznano pogostnostjo, vključujejo podaljšanje QT intervala, aritmijo, bradikardijo, nenormalno vedenje in agresivnost.

#### Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v [Prilogi V](#).

#### **4.9 Preveliko odmerjanje**

Profil neželenih učinkov pri prevelikem odmerjanju, opaženem v obdobju trženja zdravila, je podoben kot pri terapevtskih odmerkih, le da je jakost učinkov lahko večja.

#### Zdravljenje

V primeru prevelikega odmerjanja zdravila upoštevajte standardne ukrepe za odstranjevanje neabsorbirane učinkovine iz telesa. Priporočamo simptomatsko in podporno terapijo.

Desloratadina iz telesa ni mogoče odstraniti s hemodializo in ni znano, ali se lahko odstrani s peritonealno dializo.

#### Simptomi

Na podlagi izsledkov kliničnega preskušanja z večkratnimi odmerki, v katerem so bolniki dobili do 45 mg desloratadina (devetkratni klinični odmerek), niso opazili klinično pomembnih učinkov.

#### Pediatrična populacija

Profil neželenih učinkov pri prevelikem odmerjanju, opaženem v obdobju trženja zdravila, je podoben kot pri terapevtskih odmerkih, le da je jakost učinkov lahko večja.

### **5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI**

#### **5.1 Farmakodinamične lastnosti**

Farmakoterapevtska skupina: antihistaminiki za sistemsko zdravljenje – antagonist H<sub>1</sub> receptorjev, Oznaka ATC: R06A X27

#### Mehanizem delovanja

Desloratadin je nesedativen, dolgodelujoč histaminski antagonist s selektivnim antagonističnim delovanjem na periferne histaminske receptorje H<sub>1</sub>. Po peroralni uporabi selektivno zavira le periferne receptorje H<sub>1</sub>, saj učinkovina ne prehaja v osrednji živčni sistem.

V *in vitro* študijah je desloratadin pokazal antialergijsko delovanje. Gre za inhibicijo sproščanja vnetnih citokinov, kakor so npr. IL-4, IL-6, IL-8 in IL-13 iz človeških mastocitov ali bazofilcev, pa tudi za inhibicijo ekspresije adhezijske molekule P-selektina na endotelijskih celicah. Klinični pomen teh izsledkov še ni potrjen.

#### Klinična učinkovitost in varnost

V preskušanju večkratnega odmerjanja so bolniki dobro prenašali zdravilo Aerius orodisperzibilne tablete.

Ugotovili so, da je zdravilo Aerius orodisperzibilna tableta v priporočenem odmerku 5 mg bioekvivalentno običajni formulaciji desloratadina v obliki zdravila Aerius 5 mg tablete. Zato je pričakovana učinkovitost zdravila Aerius orodisperzibilne tablete enaka učinkovitosti tablet Aerius.

V kliničnem preskušanju večkratnega odmerjanja zdravila, pri katerem so preiskovanci prejeli do 20 mg desloratadina na dan v času 14 dni, niso opazili nobenih statistično značilnih ali klinično pomembnih učinkov tega zdravila na srce ali ožilje. V kliničnem farmakološkem preskušanju, pri katerem so bolniki jemali desloratadin v odmerku 45 mg na dan (9-kratni klinični odmerek) 10 dni, niso opazili podaljšanja intervala QTc.

V kliničnih preskušanjih interakcij s ketokonazolom ali eritromicinom niso opazali nobenih klinično pomembnih sprememb plazemske koncentracije desloratadina pri večkratnem odmerjanju.

Desloratadin ne prehaja zlahka v osrednji živčni sistem. V kontroliranih kliničnih preskušanjih s priporočenim odmerkom 5 mg na dan pri bolnikih niso opazali povečane incidence zaspanosti v primerjavi s placebom. V kliničnih preskušanjih tablete Aeries v enem dnevnem odmerku 7,5 mg niso vplivale na psihomotorične sposobnosti bolnikov. V študiji enkratnega odmerka pri odraslih desloratadin v odmerku 5 mg ni vplival na standardna merila uspešnosti pilotiranja, vključno s poslabšanjem občutka zaspanosti ali opravihi pri pilotiranju.

V kliničnih farmakoloških preskušanjih sočasna uporaba zdravila z alkoholom ni okrepila škodljivega vpliva alkohola na psihomotorične sposobnosti ali povečala zaspanosti pri bolnikih. Med skupino, ki je jemala desloratadin, in tisto, ki je jemala placebo, niso ugotavljali statistično značilnih razlik v rezultatih testov psihofizične sposobnosti, ne glede na to ali so ga jemali samega ali sočasno z alkoholom.

Pri bolnikih z alergijskim rinitisom tablete Aeries učinkovito lajšajo simptome, kakor so kihanje, iztok iz nosa in srbenje, pa tudi srbenje oči, solzenje in vnetje očesne veznice ter srbenje ustnega neba. Zdravilo Aeries učinkovito obvladuje te simptome za čas 24 ur.

#### Pediatrična populacija

Učinkovitosti tablet Aeries niso jasno dokazali v preskušanjih pri mladostnikih, starih od 12 do 17 let.

Poleg že uveljavljene klasifikacije, po kateri alergijski rinitis delimo na sezonski in celoletni alergijski rinitis, ga lahko na drug način, to je na podlagi trajanja simptomov, razvrščamo tudi na intermitentni alergijski rinitis in perzistentni alergijski rinitis. Intermitentni alergijski rinitis je opredeljen kot prisotnost simptomov manj kot 4 dni na teden ali manj kot 4 tedne, perzistentni alergijski rinitis pa kot prisotnost simptomov 4 dni ali več na teden in dlje kot 4 tedne.

Zdravilo Aeries je učinkovito ublažilo težave, povezane s sezonskim alergijskim rinitisom, kar so pokazali skupni rezultati vprašalnika o kakovosti življenja bolnikov z rinitisom in konjunktivitisom. Največje izboljšanje so ugotavljali v zvezi s praktičnimi problemi in pri dnevnih dejavnostih, ki jih sicer ovirajo simptomi te bolezni.

Kronično idiopatsko urtikarijo so proučevali kot klinični model za urtikarijska stanja, ker je osnovna patofiziologija pri vseh podobna, ne glede na etiologijo. Poleg tega je kronične bolnike lažje prospektivno vključevati v študije. Ker pa je vzročni dejavnik pri vseh urtikarijskih boleznih enak, to je sproščanje histamina, lahko upravičeno pričakujemo, da bi z uporabo desloratadina dosegli učinkovito lajšanje simptomov tudi pri drugih urtikarijskih stanjih poleg kronične idiopatske urtikarije, saj je to priporočeno tudi v kliničnih smernicah.

V dveh s placebom kontroliranih šesttedenskih preskušanjih pri bolnikih s kronično idiopatsko urtikarijo je zdravilo Aeries učinkovito blažilo srbenje in zmanjšalo velikost in število izpuščajev koprivnice že do konca prvega intervala odmerjanja. V vsakem preskušanju so učinki zdravila trajali ves čas 24-urnega intervala odmerjanja. Kot pri drugih preskušanjih uporabe antihistaminikov pri bolnikih s kronično idiopatsko urtikarijo so iz raziskave izločili manjše število bolnikov, za katere je bilo ugotovljeno, da se ne odzivajo na antihistaminike. Pri 55 % bolnikov, zdravljenih z desloratadinom, so ugotavljali več kot 50 % izboljšanje srbenja, v primerjavi z 19 % bolnikov, zdravljenih s placebom. Zdravljenje z zdravilom Aeries je tudi bistveno zmanjšalo motnje spanja in dnevnih dejavnosti bolnika, kar so ugotavljali na podlagi meritev s štiritočkovno lestvico za oceno teh spremenljivk.

## 5.2 Farmakokinetične lastnosti

### Absorpcija

Plazemsko koncentracijo desloratadina lahko zaznamo že v 30 minutah po uporabi zdravila. Desloratadin se dobro absorbira, največjo plazemsko koncentracijo pa doseže po približno 3 urah. Razpolovni čas v terminalni fazi je približno 27 ur. Stopnja kopičenja desloratadina je v skladu z razpolovnim časom zdravila (približno 27 ur) in pogostnostjo odmerjanja – enkrat na dan. Biološka uporabnost desloratadina je sorazmerna odmerku v razponu od 5 mg do 20 mg.

V vrsti farmakokinetičnih in kliničnih preskušanj je bila pri 6 % preiskovancev koncentracija desloratadina zvišana. Prevalenca tega fenotipa slabih metabolizatorjev je bila sicer večja pri odraslih črncih kot pri odraslih belcih (18 % v primerjavi z 2 %), vendar se profil varnosti zdravila pri teh preiskovancih ni razlikoval od profila varnosti pri splošni populaciji.

V farmakokinetični študiji z uporabo večkratnih odmerkov zdravila, ki so jo opravili pri zdravih preiskovancih z uporabo te formulacije tablet, so pri štirih preiskovancih ugotovili, da so slabi metabolizatorji desloratadina. Ti preiskovanci so imeli po približno 7 urah okoli 3-krat večjo koncentracijo  $C_{max}$ , razpolovna doba končne faze pa je znašala približno 89 ur.

### Porazdelitev

Desloratadin se zmerno (83-87 %) veže na plazemske beljakovine. Ni znakov klinično pomembnega kopičenja desloratadina v telesu po odmerjanju 5 do 20 mg enkrat na dan v času 14 dni.

### Biotransformacija

Encima, ki je odgovoren za presnovo desloratadina, še niso določili, zato ni mogoče v celoti izključiti nekaterih interakcij desloratadina z drugimi zdravili. Desloratadin ne zavira encima CYP3A4 *in vivo*, *in vitro* študije pa so pokazale, da zdravilo tudi ne inhibira encima CYP2D6 in da ni ne substrat ne inhibitor P-glikoproteina.

V navzkrižnih študijah primerjave enkratnega odmerka zdravila Aeries 5 mg orodisperzibilne tablete z zdravilom Aeries 5 mg tablete sta se ti dve formulaciji izkazali za bioekvivalentni.

### Izločanje

Prisotnost hrane podaljša  $T_{max}$  desloratadina z 2,5 na 4 ure in  $T_{max}$  3-OH-desloratadina s 4 na 6 ur. V ločeni študiji sok grenivke ni imel nobenega vpliva na porazdelitev desloratadina. Voda ni vplivala na biološko uporabnost zdravila Aeries orodisperzibilne tablete.

### Bolniki z okvaro ledvic

Farmakokinetiko desloratadina pri bolnikih s kronično ledvično insuficienco (CRI – *chronic renal insufficiency*) so v eni študiji z enkratnim odmerkom in eni študiji z večkratnimi odmerki primerjali s farmakokinetiko pri zdravih preiskovancih. V študiji z enkratnim odmerkom je bila izpostavljenost desloratadinu v primerjavi z zdravimi preiskovanci približno 2-krat večja pri preiskovancih z blago do zmerno CRI in približno 2,5-krat večja pri preiskovancih s hudo CRI. V študiji z večkratnimi odmerki je bilo stanje dinamičnega ravnovesja doseženo po 11 dneh. V primerjavi z zdravimi preiskovanci je bila izpostavljenost desloratadinu ~1,5-krat večja pri preiskovancih z blago do zmerno CRI in ~2,5-krat večja pri preiskovancih s hudo CRI. Spremembe izpostavljenosti (AUC in  $C_{max}$ ) desloratadinu in 3-hidroksidesloratadinu v nobeni od obeh študij niso bile klinično pomembne.

## 5.3 Predklinični podatki o varnosti

Desloratadin je primarni aktivni presnovek loratadina. Predklinične raziskave z desloratadinom in loratadinom so pokazale, da ni kakovostnih ali količinskih razlik med profiloma toksičnosti desloratadina in loratadina pri primerljivi ravni izpostavljenosti desloratadinu.

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti, toksičnosti pri ponavljajočih odmerkih, genotoksičnosti, kancerogenega potenciala, vpliva na sposobnost razmnoževanja in razvoja ne kažejo posebnega tveganja za človeka. Skupna analiza zbranih podatkov iz predkliničnih in

kliničnih študij draženja pri uporabi orodisperzibilnih tablet je pokazala, da pri tej formulaciji ni skoraj nikakršnega tveganja za lokalno draženje med klinično uporabo zdravila. Odsotnost kancerogenih učinkov so pokazali v študijah z desloratadinom in loratadinom.

## **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **6.1 Seznam pomožnih snovi**

mikrokristalna celuloza  
predgeliran škrob  
natrijev karboksimetil škrob  
magnezijev stearat  
butilmetakrilatni kopolimer  
krospovidon  
natrijev hidrogen karbonat  
citronska kislina  
koloidni silicijev dioksid  
železov oksid  
manitol  
aspartam (E951)  
aroma Tutti-Frutti

### **6.2 Inkompatibilnosti**

Navedba smiselno ni potrebna.

### **6.3 Rok uporabnosti**

2 leti

### **6.4 Posebna navodila za shranjevanje**

Shranjujte v originalni ovojnini.

### **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

Aerius orodisperzibilne tablete so na voljo v laminatnih pretisnih omotih za enojni odmerek, ki ga sestavljata film pretisnega omota in folija ki ga prekriva.

Material pretisnega omota je sestavljen iz štiriplastnega laminata aluminijeve folije, hladno stiskane folije pretisnega omota in prekrivne laminirane aluminijeve folije s podlogo iz papirja. Hladno stiskana folija pretisnega omota je sestavljena iz polivinilkloridnega (PVC) filma, ki je zlepljen in laminiran na usmerjen poliamidni (OPA) film, ta pa je zlepljen in laminiran na aluminjevo folijo, ki je zlepljena in laminirana na polivinilkloridni (PVC) film. Pakiranja po 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 30, 50, 60, 90 in 100 odmerkov orodisperzibilnih tablet. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje**

Ni posebnih zahtev.

**7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Waarderweg 39  
2031 BN Haarlem  
Nizozemska

**8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

EU/1/00/160/049-060

**9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Datum prve odobritve: 15. januar 2001  
Datum zadnjega podaljšanja: 15. januar 2006

**10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA**

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila  
<http://www.ema.europa.eu>.



## 1. IME ZDRAVILA

Aerius 0,5 mg/ml peroralna raztopina

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml peroralne raztopine vsebuje 0,5 mg desloratadina.

Pomožne snovi z znanim učinkom:

To zdravilo vsebuje 150 mg/ml sorbitola.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

## 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

peroralna raztopina

## 4. KLINIČNI PODATKI

### 4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Aerius je indicirano pri odraslih, mladostnikih in otrocih, starejših od 1 leta, za lajšanje simptomov:

- alergijskega rinitisa (glejte poglavje 5.1)
- urtikarije (glejte poglavje 5.1)

### 4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

*Odrasli in mladostniki (stari 12 let ali več)*

Priporočeni odmerek zdravila Aerius je 10 ml (5 mg) peroralne raztopine enkrat na dan.

*Pediatrična populacija*

Zdravnik, ki predpiše zdravilo, naj se zaveda, da je pri otrocih, mlajših od 2 let, večina primerov rinitisa infekcijskega izvora (glejte poglavje 4.4) in da ni nobenih podatkov, ki bi govorili v prid zdravljenju infekcijskega rinitisa z zdravilom Aerius.

Otroci v starosti od 1 do 5 let: 2,5 ml (1,25 mg) peroralne raztopine Aerius enkrat na dan.

Otroci v starosti od 6 do 11 let: 5 ml (2,5 mg) peroralne raztopine Aerius enkrat na dan.

Varnost in učinkovitost zdravila Aerius 0,5 mg/ml peroralna raztopina pri otrocih, mlajših od 1 leta, nista bili dokazani. Podatkov ni na voljo.

Izkušenj iz kliničnih preskušanj glede učinkovitosti uporabe desloratadina pri otrocih, starih od 1 do 11 leta, in mladostnikih, starih od 12 do 17 let, je malo (glejte poglavji 4.8 in 5.1).

Intermitentni alergijski rinitis (kadar so simptomi prisotni manj kot 4 dni na teden ali manj kot 4 tedne) zdravite na podlagi ocene bolnikove pretekle anamneze v zvezi s to boleznijo. Zdravljenje lahko prekinete po umiritvi simptomov in ga ponovno uvedete, če se ti spet pojavijo.

Pri perzistentnem alergijskem rinitisu (kadar so simptomi prisotni 4 dni ali več na teden in dlje kot 4 tedne), lahko bolnikom predlagate neprekinjeno zdravljenje v času izpostavljenosti alergenom.

#### Način uporabe

peroralna uporaba

Odmerek se lahko vzame s hrano ali brez nje.

### **4.3 Kontraindikacije**

Preobčutljivost na zdravilno učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1, ali na loratadin.

### **4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi**

Desloratadin je treba uporabljati previdno pri bolnikih z zdravstveno ali družinsko anamnezo epileptičnih napadov, zlasti pri mlajših otrocih, ki so med zdravljenjem z desloratadinom bolj dovzetni za razvoj novih epileptičnih napadov. Zdravstveni delavci lahko razmislijo o ukinitvi desloratadina pri bolnikih, ki med zdravljenjem doživijo epileptični napad.

#### Pediatrična populacija

Pri otrocih, mlajših od 2 let, je diagnozo alergijski rinitis še posebej težko razlikovati od drugih oblik rinitisa. Upoštevajte morebitne okužbe zgornjih dihal ali strukturne anomalije, pa tudi bolnikovo anamnezo, fizikalne preglede in ustrezne laboratorijske in kožne preiskave.

Približno 6 % odraslih in otrok, starih od 2 do 11 let, ima fenotip slabega presnavljanja desloratadina in je pri njih izpostavljenost zdravilu večja (glejte poglavje 5.2). Varnost zdravila desloratadin pri otrocih, starih od 2 do 11 let, ki slabo presnavljajo zdravilo, je enaka kot pri tistih otrocih, ki zdravilo presnavljajo normalno. Učinkov zdravila desloratadin pri otrocih, mlajših od 2 let, ki slabo presnavljajo zdravilo, niso raziskovali.

V primeru hude ledvične insuficience morate zdravilo Aeries uporabljati previdno (glejte poglavje 5.2).

To zdravilo vsebuje sorbitol, zato ga ne smejo jemati bolniki z redkimi dednimi boleznimi, ki imajo prirojeno intoleranco fruktoze, pri glukoza-galaktoza malabsorpcijskem sindromu ali pomanjkanju saharozne-izomaltaze.

### **4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

V kliničnih preskušanjih, v katerih so bolniki sočasno s tabletami desloratadina jemali tudi eritromicin ali ketokonazol, niso opazili klinično pomembnih interakcij med zdravili (glejte poglavje 5.1).

#### Pediatrična populacija

Študije medsebojnega delovanja so bile izvedene samo pri odraslih.

V klinični farmakološki raziskavi pri sočasnem jemanju tablet Aeries in uživanju alkohola tablete niso okrepile škodljivih učinkov alkohola (glejte poglavje 5.1). Kljub temu so v obdobju trženja zdravila poročali o primerih intolerance in zastrupitve z alkoholom. Pri sočasnem uživanju alkohola je zato potrebna previdnost.

### **4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje**

#### Nosečnost

Velika količina podatkov pri nosečnicah (več kot 1.000 izpostavljenih nosečnosti) kaže na odsotnost malformacij, fetotoksičnosti ali neonatalne toksičnosti desloratadina. Študije na živalih ne kažejo neposrednih ali posrednih škodljivih učinkov na sposobnost razmnoževanja (glejte poglavje 5.3). Iz previdnostnih razlogov se je med nosečnostjo uporabi zdravila Aeries bolje izogibati.

## Dojenje

Desloratadin so ugotovili pri dojenih novorojencih/otrocih zdravljenih žensk. Učinek desloratadina na dojene novorojence/otroke ni znan. Odločiti se je treba med prenehanjem dojenja in prenehanjem/prekinitivijo zdravljenja z zdravilom Aerius, pri čemer je treba pretehtati prednosti dojenja za otroka in prednosti zdravljenja za mater.

## Plodnost

Podatkov o plodnosti pri moških in ženskah ni na voljo.

### **4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji**

Zdravilo Aerius glede na klinične študije nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji. Bolnikom morate povedati, da večina ljudi ne postane zaspanih. Ker pa se pri vseh zdravilih odziv posameznikov razlikuje, je priporočljivo bolnikom svetovati, da ne opravljajo dejavnosti, ki zahtevajo pozornost, kot je vožnja avtomobila ali upravljanje s stroji, dokler ne ugotovijo, kako se odzovejo na zdravilo.

### **4.8 Neželeni učinki**

#### Povzetek varnostnega profila

##### Pediatrična populacija

V kliničnih preskušanjih pri pediatričnih populacijah so zdravilo desloratadin sirup dajali skupaj 246 otrokom, starim od 6 mesecev do 11 let. Skupna incidenca neželenih učinkov pri otrocih, starih od 2 do 11 let, ki so prejeli zdravilo desloratadin, je bila podobna skupni incidenci pri skupini, ki je prejela placebo. Pri dojenčkih in majhnih otrocih, starih od 6 do 23 mesecev, so bili najpogostejši neželeni učinki, o katerih so poročali z večjo pogostostjo kot pri placebo, driska (3,7 %), zvišana telesna temperatura (2,3 %) in nespečnost (2,3 %). V dodatni študiji niso opazili nobenih neželenih učinkov pri preiskovancih, starih od 6 do 11 let, po dajanju enkratnega 2,5 mg odmerka desloratadina v peroralni raztopini.

V kliničnem preskušanju s 578 mladostniki, starimi od 12 do 17 let, je bil najpogostejši neželeni učinek glavobol. Ta se je pojavil pri 5,9 % bolnikov, zdravljenih z desloratadinom, in pri 6,9 % bolnikov, zdravljenih s placebo.

##### Odrasli in mladostniki

V kliničnih preskušanjih pri odraslih in mladostnikih za različne indikacije, vključno z alergijskim rinitisom in kronično idiopatsko urtikarijo, so pri priporočenem odmerku o neželenih učinkih zdravila Aerius poročali pri 3 % bolnikov več kot pri tistih, ki so bili zdravljeni s placebo. Najpogostejši neželeni učinki, katerih pogostost je bila večja kot pri placebo, so bili utrujenost (1,2 %), suha usta (0,8 %) in glavobol (0,6 %).

##### Tabelarični pregled neželenih učinkov

Neželeni učinki, o katerih so med kliničnim preskušanjem poročali pogosteje kot pri placebo in ostali neželeni učinki, o katerih so poročali v obdobju trženja zdravila, so naštet v naslednji preglednici. Pogostnosti so opredeljene kot: zelo pogosti ( $\geq 1/10$ ), pogosti ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ), občasni ( $\geq 1/1.000$  do  $< 1/100$ ), redki ( $\geq 1/10.000$  do  $< 1/1.000$ ), zelo redki ( $< 1/10.000$ ) in neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti).

<b>Organski sistem</b>	<b>Pogostnost</b>	<b>Neželeni učinki opaženi pri zdravilu Aerius</b>
<b>Presnovne in prehranske motnje</b>	neznana pogostnost	povečan tek
<b>Psihiatrične motnje</b>	zelo redki neznana pogostnost	halucinacije nenormalno vedenje, agresivnost
<b>Bolezni živčevja</b>	pogosti pogosti (otroci, mlajši od 2 let) zelo redki	glavobol nespečnost  omotica, zaspanost, nespečnost, psihomotorična hiperaktivnost, epileptični napadi
<b>Srčne bolezni</b>	zelo redki neznana pogostnost	tahikardija, palpitacije podaljšanje QT intervala
<b>Bolezni prebavil</b>	pogosti pogosti (otroci, mlajši od 2 let) zelo redki	suha usta driska  bolečine v trebuhu, navzeja, bruhanje, dispepsija, driska
<b>Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov</b>	zelo redki  neznana pogostnost	povečane vrednosti jetrnih encimov in bilirubina, hepatitis zlatenica
<b>Bolezni kože in podkožja</b>	neznana pogostnost	preobčutljivost za svetlobo
<b>Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva</b>	zelo redki	mialgija
<b>Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije</b>	pogosti pogosti (otroci, mlajši od 2 let) zelo redki  neznana pogostnost	utrujenost zvišana telesna temperatura  preobčutljivostne reakcije (kot so anafilaksija, angioedem, dispneja, pruritus, izpuščaji in urtikarija) astenija
<b>Preiskave</b>	neznana pogostnost	povečana telesna masa

#### Pediatrična populacija

Ostali neželeni učinki, o katerih so poročali v obdobju trženja zdravila pri pediatričnih bolnikih z neznano pogostnostjo, vključujejo podaljšanje QT intervala, aritmijo, bradikardijo, nenormalno vedenje in agresivnost.

#### Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v [Prilogi V](#).

## **4.9 Preveliko odmerjanje**

Profil neželenih učinkov pri prevelikem odmerjanju, opaženem v obdobju trženja zdravila, je podoben kot pri terapevtskih odmerkih, le da je jakost učinkov lahko večja.

#### Zdravljenje

V primeru prevelikega odmerjanja zdravila upoštevajte standardne ukrepe za odstranjevanje neabsorbirane učinkovine iz telesa. Priporočamo simptomatsko in podporno terapijo.

Desloratadina iz telesa ni mogoče odstraniti s hemodializo in ni znano, ali se odstranjuje s peritonealno dializo.

### Simptomi

Na podlagi izsledkov kliničnega preskušanja z večkratnimi odmerki pri odraslih in mladostnikih, v katerem so bolniki dobili do 45 mg desloratadina (devetkratni klinični odmerek), niso opazili klinično pomembnih učinkov.

### Pediatrična populacija

Profil neželenih učinkov pri prevelikem odmerjanju, opaženem v obdobju trženja zdravila, je podoben kot pri terapevtskih odmerkih, le da je jakost učinkov lahko večja.

## **5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodinamične lastnosti**

Farmakoterapevtska skupina: antihistaminiki za sistemsko zdravljenje – antagonist H<sub>1</sub> receptorjev, Oznaka ATC: R06A X27

### Mehanizem delovanja

Desloratadin je nesedativen, dolgodelujoč histaminski antagonist s selektivnim antagonističnim delovanjem na periferne histaminske receptorje H<sub>1</sub>. Po peroralni uporabi selektivno zavira le periferne receptorje H<sub>1</sub>, saj učinkovina ne prehaja v osrednji živčni sistem.

V *in vitro* študijah je desloratadin pokazal antialergijsko delovanje. Med drugim gre pri tem za inhibicijo sproščanja vnetnih citokinov, kakor so npr. IL-4, IL-6, IL-8 in IL-13 iz človeških mastocitov ali bazofilcev, pa tudi za inhibicijo ekspresije adhezijske molekule P-selektina na endotelijskih celicah. Klinični pomen teh izsledkov še ni potrjen.

### Klinična učinkovitost in varnost

#### Pediatrična populacija

Učinkovitosti zdravila Aeries peroralna raztopina niso raziskovali v ločenih pediatričnih preskušanjih. Varnost desloratadina v obliki sirupa, ki vsebuje isto koncentracijo desloratadina kot Aeries peroralna raztopina, pa so dokazali v treh preskušanjih pri pediatričnih bolnikih. Otroci v starosti od 1 do 11 let, ki so bili kandidati za antihistaminsko terapijo, so prejeli dnevni odmerek desloratadina po 1,25 mg (starost od 1 do 5 let) ali 2,5 mg (starost od 6 do 11 let). Bolniki so zdravilo dobro prenašali, kar so pokazali tudi klinični laboratorijski testi, vitalni znaki in podatki o EKG intervalih, vključno z QTc. Pri uporabi v priporočenih odmerkih so bile plazemske koncentracije desloratadina (glejte poglavje 5.2) pri otrocih podobne kot pri odraslih. Ker sta potek alergijskega rinitisa oz. kronične idiopatske urtikarije ter profil desloratadina pri otrocih in mladostnikih ter odraslih podobna, lahko torej podatke o učinkovitosti desloratadina za odrasle ekstrapoliramo na otroke in mladostnike.

Učinkovitosti zdravila Aeries sirup niso raziskovali v pediatričnih preskušanjih pri otrocih, mlajših od 12 let.

#### Odrasli in mladostniki

V kliničnem preskušanju večkratnega odmerjanja zdravila pri odraslih in mladostnikih, v katerem so preiskovanci prejeli do 20 mg desloratadina na dan v času 14 dni, niso opazili nobenih statistično značilnih ali klinično pomembnih učinkov tega zdravila na srce ali ožilje. V kliničnem farmakološkem preskušanju pri odraslih in mladostnikih, pri katerem so odrasli jemali desloratadin v odmerku 45 mg na dan (9-kratni klinični odmerek) 10 dni, niso opazili podaljšanja intervala QTc.

Desloratadin ne prehaja zlahka v osrednji živčni sistem. V kontroliranih kliničnih preskušanjih s priporočenim odmerkom 5 mg na dan pri odraslih in mladostnikih niso opazili povečane incidence zaspanosti v primerjavi s placebom. V kliničnih preskušanjih zdravilo Aeries v enem dnevnem odmerku 7,5 mg pri odraslih in mladostnikih ni vplivalo na psihomotorične sposobnosti bolnikov. V

študiji enkratnega odmerka pri odraslih desloratadin v odmerku 5 mg ni vplival na standardna merila uspešnosti pilotiranja, vključno s poslabšanjem občutka zaspanosti ali opravili pri pilotiranju.

V kliničnih farmakoloških preskušanjih pri odraslih sočasna uporaba zdravila z alkoholom ni okrepila škodljivega vpliva alkohola na psihomotorične sposobnosti ali povečala zaspanosti pri bolnikih. Med skupino, ki je jemala desloratadin, in tisto, ki je jemala placebo, niso ugotavljali statistično značilnih razlik v rezultatih testov psihofizične sposobnosti, ne glede na to ali so ga jemali samega ali sočasno z alkoholom.

V kliničnih preskušanjih interakcij med zdravili niso opažali nobenih klinično pomembnih sprememb plazemske koncentracije desloratadina po večkratnem sočasnem odmerjanju s ketokonazolom ali eritromicinom.

Pri odraslih in mladostnikih z alergijskim rinitisom zdravilo Aeries tablete učinkovito lajša simptome, kakor so kihanje, iztok iz nosa in srbenje, pa tudi srbenje oči, solzenje in vnetje očesne veznice ter srbenje ustnega neba. Zdravilo Aeries učinkovito obvladuje te simptome za čas 24 ur. Učinkovitosti tablet Aeries niso jasno dokazali v preskušanjih pri mladostnikih, starih od 12 do 17 let.

Poleg že uveljavljene klasifikacije, po kateri alergijski rinitis delimo na sezonski in celoletni alergijski rinitis, ga lahko na drug način, to je na podlagi trajanja simptomov, razvrščamo tudi na intermitentni alergijski rinitis in perzistentni alergijski rinitis. Intermitentni alergijski rinitis je opredeljen kot prisotnost simptomov manj kot 4 dni na teden ali manj kot 4 tedne, perzistentni alergijski rinitis pa kot prisotnost simptomov 4 dni ali več na teden in dlje kot 4 tedne.

Zdravilo Aeries je učinkovito ublažilo težave, povezane s sezonskim alergijskim rinitisom, kar je pokazal skupni rezultat vprašalnika o kakovosti življenja bolnikov z rinitisom in konjunktivitisom. Največje izboljšanje so ugotavljali v zvezi s praktičnimi problemi in pri dnevni dejavnosti, ki jih sicer ovirajo simptomi te bolezni.

Kronično idiopatsko urtikarijo so proučevali kot klinični model za urtikarijska stanja, ker je osnovna patofiziologija pri vseh podobna, ne glede na etiologijo. Poleg tega je kronične bolnike lažje prospektivno vključevati v študije. Ker pa je vzročni dejavnik pri vseh urtikarijskih boleznih enak, to je sproščanje histamina, lahko upravičeno pričakujemo, da bi z uporabo desloratadina dosegli učinkovito lajšanje simptomov tudi pri drugih urtikarijskih stanjih poleg kronične idiopatske urtikarije, saj je to priporočeno tudi v kliničnih smernicah.

V dveh s placebom kontroliranih šesttedenskih preskušanjih pri bolnikih s kronično idiopatsko urtikarijo je zdravilo Aeries učinkovito blažilo srbenje in zmanjšalo velikost in število izpuščajev koprivnice že do konca prvega intervala odmerjanja. V vsakem preskušanju so učinki zdravila trajali ves čas 24-urnega intervala odmerjanja. Kot pri drugih preskušanjih uporabe antihistaminikov pri kronični idiopatski urtikariji so iz raziskave izločili manjše število bolnikov, za katere je bilo ugotovljeno, da se ne odzivajo na antihistaminike. Pri 55 % bolnikov, zdravljenih z desloratadinom, so ugotavljali več kot 50 % izboljšanje srbenja, v primerjavi z 19 % bolnikov, zdravljenih s placebom. Zdravljenje z zdravilom Aeries je tudi bistveno zmanjšalo motnje spanja in dnevni dejavnosti bolnika, kar so ugotavljali na podlagi meritev s štiritočkovno lestvico za oceno teh spremenljivk.

## **5.2 Farmakokinetične lastnosti**

### Absorpcija

Pri odraslih in mladostnikih plazemsko koncentracijo desloratadina lahko zaznamo že v 30 minutah po uporabi zdravila. Desloratadin se dobro absorbira, največjo koncentracijo pa doseže po približno 3 urah. Razpolovni čas v terminalni fazi je približno 27 ur. Stopnja kopičenja desloratadina je v skladu z razpolovnim časom zdravila (približno 27 ur) in pogostnostjo odmerjanja – enkrat na dan. Biološka uporabnost desloratadina je sorazmerna odmerku v razponu od 5 mg do 20 mg.

V vrsti farmakokinetičnih in kliničnih preskušanj je 6 % preiskovancev doseglo večje koncentracije desloratadina. Prevalenca tega fenotipa slabega presnavljanja je bila podobna pri odraslih (6 %) in pri

pediatričnih bolnikih, starih od 2 do 11 let (6 %), in večja pri bolnikih črne rase (18 % odrasli, 16 % pediatrični bolniki) kot pri belcih (2 % odrasli, 3 % pediatrični bolniki) v obeh populacijah.

V farmakokinetični študiji uporabe več odmerkov, opravljeni s formulacijo tablet pri zdravih odraslih preiskovancih, so pri štirih ugotovili, da slabo presnavljajo desloratadin. Ti preiskovanci so imeli koncentracijo  $C_{max}$  približno 3-krat večjo po približno 7 urah, razpolovna doba končne faze pa je bila približno 89 ur.

Podobne farmakokinetične parametre so opažali tudi v farmakokinetični študiji uporabe več odmerkov, opravljeni s formulacijo sirupa pri pediatričnih bolnikih z diagnozo alergijskega rinitisa, starih od 2 do 11 let, ki slabo presnavljajo zdravilo. Izpostavljenost (AUC) desloratadinu je bila približno 6-krat večja, vrednost  $C_{max}$  pa je bila približno 3 do 4-krat večja po 3 do 6 urah, pri čemer je bila razpolovna doba končne faze približno 120 ur. Izpostavljenost je bila enaka pri odraslih in pri pediatričnih bolnikih, ki slabo presnavljajo zdravilo, zdravljenih z odmerki, ustreznimi glede na starost bolnika. Skupni profil varnosti pri teh preiskovancih se ni razlikoval od profila za splošno populacijo. Učinkov zdravila desloratadin pri bolnikih, mlajših od 2 let, ki slabo presnavljajo zdravilo, niso raziskovali.

V ločenih študijah uporabe enkratnega odmerka desloratadina v priporočenih odmerkih so bile vrednosti AUC in  $C_{max}$  pri pediatričnih bolnikih podobne tistim pri odraslih, ki so prejeli 5 mg odmerka sirupa z desloratadinom.

#### Porazdelitev

Desloratadin se zmerno (83-87 %) veže na plazemske beljakovine. Ni znakov klinično pomembnega kopičenja učinkovine v telesu pri odraslih in mladostnikih po odmerjanju 5 do 20 mg enkrat na dan v času 14 dni.

V navzkrižnih študijah primerjave enkratnega odmerka desloratadina so ugotavljali, da sta obe formulaciji, sirup in tablete, bioekvivalentni. Ker vsebuje zdravilo Aeries peroralna raztopina isto koncentracijo desloratadina, ni bila potrebna študija bioekvivalentnosti. Pričakujemo namreč lahko, da je peroralna raztopina enakovredna sirupu in tabletam.

#### Biotransformacija

Encima, ki je odgovoren za presnovo desloratadina, še niso določili, zato ni mogoče v celoti izključiti nekaterih interakcij desloratadina z drugimi zdravili. Desloratadin ne inhibira encima CYP3A4 *in vivo*, *in vitro* študije pa so pokazale, da zdravilo tudi ne inhibira encima CYP2D6 in da ni ne substrat ne inhibitor P-glikoproteina.

#### Izločanje

V raziskavi uporabe enkratnega 7,5 mg odmerka desloratadina niso ugotavljali nobenega vpliva hrane (zajtrk z veliko vsebnostjo maščob in z veliko kalorijami) na porazdelitev desloratadina v telesu. V drugi študiji so ugotavljali, da tudi sok grenivke ne vpliva na porazdelitev desloratadina.

#### Bolniki z okvaro ledvic

Farmakokinetiko desloratadina pri bolnikih s kronično ledvično insuficienco (CRI – *chronic renal insufficiency*) so v eni študiji z enkratnim odmerkom in eni študiji z večkratnimi odmerki primerjali s farmakokinetiko pri zdravih preiskovancih. V študiji z enkratnim odmerkom je bila izpostavljenost desloratadinu v primerjavi z zdravimi preiskovanci približno 2-krat večja pri preiskovancih z blago do zmerno CRI in približno 2,5-krat večja pri preiskovancih s hudo CRI. V študiji z večkratnimi odmerki je bilo stanje dinamičnega ravnovesja doseženo po 11 dneh. V primerjavi z zdravimi preiskovanci je bila izpostavljenost desloratadinu ~1,5-krat večja pri preiskovancih z blago do zmerno CRI in ~2,5-krat večja pri preiskovancih s hudo CRI. Spremembe izpostavljenosti (AUC in  $C_{max}$ ) desloratadinu in 3-hidroksidesloratadinu v nobeni od obeh študij niso bile klinično pomembne.

### **5.3 Predklinični podatki o varnosti**

Desloratadin je primarni aktivni presnovek loratadina. Predklinične raziskave z desloratadinom in loratadinom so pokazale, da ni kakovostnih ali količinskih razlik med profiloma toksičnosti desloratadina in loratadina pri primerljivi ravni izpostavljenosti desloratadinu.

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti, toksičnosti pri ponavljajočih odmerkih, genotoksičnosti, kancerogenega potenciala, vpliva na sposobnost razmnoževanja in razvoja ne kažejo posebnega tveganja za človeka. Odsotnost kancerogenih učinkov so pokazali v študijah z desloratadinom in loratadinom.

## **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **6.1 Seznam pomožnih snovi**

sorbitol,  
propilenglikol,  
sukraloza E 955,  
hipromeloza 2910,  
natrijev citrat dihidrat,  
naravna in umetna aroma (žvečilni gumi),  
brezvodna citronska kislina,  
dinatrijev edetat,  
prečiščena voda

### **6.2 Inkompatibilnosti**

Navedba smiselno ni potrebna.

### **6.3 Rok uporabnosti**

2 leti

### **6.4 Posebna navodila za shranjevanje**

Ne zamrzujte. Shranjujte v originalni ovojnini.

### **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

Zdravilo Aeries peroralna raztopina je na voljo v rjavih stekleničkah iz stekla tipa III velikosti 30, 50, 60, 100, 120, 150, 225 ali 300 ml. Stekleničke so zaprte s plastično zaporko, varno za otroke (C/R) z navojem, z večplastno oblogo s polietilenom na vrhu. Pri vseh pakiranjih razen pri 150 ml steklenički je priložena merilna žlička z oznakama za 2,5 ml in 5 ml odmerek, pri 150 ml pakiranju pa je priložena merilna žlička ali odmerna brizga za peroralno dajanje z oznakama za 2,5 ml in 5 ml odmerek.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje**

Ni posebnih zahtev.



**7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Waarderweg 39  
2031 BN Haarlem  
Nizozemska

**8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

EU/1/00/160/061-069

**9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Datum prve odobritve: 15. januar 2001  
Datum zadnjega podaljšanja: 15. januar 2006

**10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA**

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila  
<http://www.ema.europa.eu>.

## **PRILOGA II**

- A. IZDELOVALCI, ODGOVORNI ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**
- D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

## **A. IZDELOVALCI, ODGOVORNI ZA SPROŠČANJE SERIJ**

### Ime in naslov izdelovalca, odgovornega za sproščanje serij za filmsko obložene tablete

SP Labo N.V.  
Industriepark 30  
2220 Heist-op-den-Berg  
Belgija

### Ime in naslov izdelovalca, odgovornega za sproščanje serij za orodisperzibilne tablete

SP Labo N.V.  
Industriepark 30  
2220 Heist-op-den-Berg  
Belgija

### Ime in naslov izdelovalca, odgovornega za sproščanje serij za peroralno raztopino

SP Labo N.V.  
Industriepark 30  
2220 Heist-op-den-Berg  
Belgija

## **B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

## **C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

- **Redno posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR)**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora redno posodobljena poročila o varnosti zdravila za to zdravilo predložiti v skladu z zahtevami, določenimi v seznamu referenčnih datumov Unije (seznamu EURD), opredeljenem v členu 107c(7) Direktive 2001/83/ES in objavljenem na evropskem spletnem portalu o zdravilih.

## **D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

- **Načrt za obvladovanje tveganja (RMP)**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom bo izvedel zahtevane farmakovigilančne aktivnosti in ukrepe, podrobno opisane v sprejetem RMP, predloženem v modulu 1.8.2 dovoljenja za promet z zdravilom, in vseh nadaljnjih sprejetih posodobitvah RMP.

Posodobljen RMP je treba predložiti:

- na zahtevo Evropske agencije za zdravila;
- ob vsakršni spremembi sistema za obvladovanje tveganj, zlasti kadar je tovrstna sprememba posledica prejema novih informacij, ki lahko privedejo do znatne spremembe razmerja med koristmi in tveganji, ali kadar je ta sprememba posledica tega, da je bil dosežen pomemben mejnik (farmakovigilančni ali povezan z zmanjševanjem tveganja).

Če predložitev PSUR in posodobitev RMP sovpadata, se lahko predložita sočasno.

**PRILOGA III**  
**OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO**

## **A. OZNAČEVANJE**

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI****ŠKATLA PO 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 90, 100 TABLET****1. IME ZDRAVILA**

Aerius 5 mg filmsko obložene tablete  
desloratadin

**2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN**

Ena tableta vsebuje 5 mg desloratadina.

**3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**

Vsebuje laktozo.  
Za dodatne informacije glejte navodilo za uporabo.

**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

1 filmsko obložena tableta  
2 filmsko obloženi tableti  
3 filmsko obložene tablete  
5 filmsko obloženih tablet  
7 filmsko obloženih tablet  
10 filmsko obloženih tablet  
14 filmsko obloženih tablet  
15 filmsko obloženih tablet  
20 filmsko obloženih tablet  
21 filmsko obloženih tablet  
30 filmsko obloženih tablet  
50 filmsko obloženih tablet  
90 filmsko obloženih tablet  
100 filmsko obloženih tablet

**5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

Tableto pogoltnite celo z vodo.  
peroralna uporaba  
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

**7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**

**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C. Shranjujte v originalni obojnini.

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI****11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Waarderweg 39  
2031 BN Haarlem  
Nizozemska

**12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA(DOVOLJENJ) ZA PROMET**

EU/1/00/160/001	1 tableta
EU/1/00/160/002	2 tableti
EU/1/00/160/003	3 tablete
EU/1/00/160/004	5 tablet
EU/1/00/160/005	7 tablet
EU/1/00/160/006	10 tablet
EU/1/00/160/007	14 tablet
EU/1/00/160/008	15 tablet
EU/1/00/160/009	20 tablet
EU/1/00/160/010	21 tablet
EU/1/00/160/011	30 tablet
EU/1/00/160/012	50 tablet
EU/1/00/160/036	90 tablet
EU/1/00/160/013	100 tablet

**13. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA****15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI O BRAILLOVI PISAVI**

Aerius

## **17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

## **18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

PC:  
SN:  
NN:



**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU**

**ŠKATLA PO 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 90, 100 TABLET**

**1. IME ZDRAVILA**

Aerius 5 mg tablete  
desloratadin

**2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

MSD

**3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**4. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**5. DRUGI PODATKI**

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI****ŠKATLA Z 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 30, 50, 60, 90, 100 ORODISPERZIBILNIH TABLET****1. IME ZDRAVILA**

Aerius 2,5 mg orodisperzibilne tablete  
desloratadin

**2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN**

Ena orodisperzibilna tableta vsebuje 2,5 mg desloratadina.

**3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**

Vsebuje manitol in aspartam.  
Za dodatne informacije glejte navodilo za uporabo.

**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

5 orodisperzibilnih tablet  
6 orodisperzibilnih tablet  
10 orodisperzibilnih tablet  
12 orodisperzibilnih tablet  
15 orodisperzibilnih tablet  
18 orodisperzibilnih tablet  
20 orodisperzibilnih tablet  
30 orodisperzibilnih tablet  
50 orodisperzibilnih tablet  
60 orodisperzibilnih tablet  
90 orodisperzibilnih tablet  
100 orodisperzibilnih tablet

**5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

peroralna uporaba  
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

**7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**

**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte v originalni ovojnini.

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI****11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Waarderweg 39  
2031 BN Haarlem  
Nizozemska

**12. ŠTEVILKA (E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET**

EU/1/00/160/037	5 orodisperzibilnih tablet
EU/1/00/160/038	6 orodisperzibilnih tablet
EU/1/00/160/039	10 orodisperzibilnih tablet
EU/1/00/160/040	12 orodisperzibilnih tablet
EU/1/00/160/041	15 orodisperzibilnih tablet
EU/1/00/160/042	18 orodisperzibilnih tablet
EU/1/00/160/043	20 orodisperzibilnih tablet
EU/1/00/160/044	30 orodisperzibilnih tablet
EU/1/00/160/045	50 orodisperzibilnih tablet
EU/1/00/160/046	60 orodisperzibilnih tablet
EU/1/00/160/047	90 orodisperzibilnih tablet
EU/1/00/160/048	100 orodisperzibilnih tablet

**13. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA****15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI O BRAILLOVI PISAVI**

Aerius 2,5 mg orodisperzibilna tableta

**17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

PC:

SN:

NN:

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU**

**1. IME ZDRAVILA**

Aerius 2,5 mg orodisperzibilne tablete  
desloratadin

**2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

MSD

**3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**4. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**5. DRUGI PODATKI**

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI****ŠKATLA Z 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 30, 50, 60, 90, 100 ORODISPERZIBILNIH TABLET****1. IME ZDRAVILA**

Aerius 5 mg orodisperzibilne tablete  
desloratadin

**2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN**

Ena orodisperzibilna tableta vsebuje 5 mg desloratadina.

**3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**

Vsebuje manitol in aspartam.  
Za dodatne informacije glejte navodilo za uporabo.

**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

5 orodisperzibilnih tablet  
6 orodisperzibilnih tablet  
10 orodisperzibilnih tablet  
12 orodisperzibilnih tablet  
15 orodisperzibilnih tablet  
18 orodisperzibilnih tablet  
20 orodisperzibilnih tablet  
30 orodisperzibilnih tablet  
50 orodisperzibilnih tablet  
60 orodisperzibilnih tablet  
90 orodisperzibilnih tablet  
100 orodisperzibilnih tablet

**5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

peroralna uporaba  
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

**7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**

**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte v originalni ovojnini.

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI****11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Waarderweg 39  
2031 BN Haarlem  
Nizozemska

**12. ŠTEVILKA (E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET**

EU/1/00/160/049	5 orodisperzibilnih tablet
EU/1/00/160/050	6 orodisperzibilnih tablet
EU/1/00/160/051	10 orodisperzibilnih tablet
EU/1/00/160/052	12 orodisperzibilnih tablet
EU/1/00/160/053	15 orodisperzibilnih tablet
EU/1/00/160/054	18 orodisperzibilnih tablet
EU/1/00/160/055	20 orodisperzibilnih tablet
EU/1/00/160/056	30 orodisperzibilnih tablet
EU/1/00/160/057	50 orodisperzibilnih tablet
EU/1/00/160/058	60 orodisperzibilnih tablet
EU/1/00/160/059	60 orodisperzibilnih tablet
EU/1/00/160/060	100 orodisperzibilnih tablet

**13. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA****15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI O BRAILLOVI PISAVI**

Aerius 5 mg orodisperzibilna tableta

**17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

PC:

SN:

NN:



**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU**

**1. IME ZDRAVILA**

Aerius 5 mg orodisperzibilne tablete  
desloratadin

**2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

MSD

**3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**4. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**5. DRUGI PODATKI**

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI****STEKLENIČKA PO 30 ML, 50 ML, 60 ML, 100 ML, 120 ML, 150 ML, 225 ML, 300 ML****1. IME ZDRAVILA**

Aerius 0,5 mg/ml peroralna raztopina  
desloratadin

**2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN**

En ml peroralne raztopine vsebuje 0,5 mg desloratadina.

**3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**

Vsebuje propilenglikol in sorbitol.  
Za dodatne informacije glejte navodilo za uporabo.

**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

peroralna raztopina  
30 ml z 1 odmerno žličko  
50 ml z 1 odmerno žličko  
60 ml z 1 odmerno žličko  
100 ml z 1 odmerno žličko  
120 ml z 1 odmerno žličko  
150 ml z 1 odmerno žličko  
150 ml z 1 odmerno brizgo za peroralno dajanje  
225 ml z 1 odmerno žličko  
300 ml z 1 odmerno žličko

**5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

peroralna uporaba  
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

**7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA****8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Ne zamrzujte. Shranjujte v originalni ovojnini.

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI****11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Waarderweg 39  
2031 BN Haarlem  
Nizozemska

**12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA(DOVOLJENJ) ZA PROMET**

EU/1/00/160/061	30 ml z 1 odmerno žličko
EU/1/00/160/062	50 ml z 1 odmerno žličko
EU/1/00/160/063	60 ml z 1 odmerno žličko
EU/1/00/160/064	100 ml z 1 odmerno žličko
EU/1/00/160/065	120 ml z 1 odmerno žličko
EU/1/00/160/066	150 ml z 1 odmerno žličko
EU/1/00/160/069	150 ml z 1 odmerno brizgo za peroralno dajanje
EU/1/00/160/067	225 ml z 1 odmerno žličko
EU/1/00/160/068	300 ml z 1 odmerno žličko

**13. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA****15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI O BRAILLOVI PISAVI**

Aerius

**17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

PC:  
SN:  
NN:

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH**

**STEKLENIČKA PO 30 ML, 50 ML, 60 ML, 100 ML, 120 ML, 150 ML, 225 ML, 300 ML**

**1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE**

Aerius 0,5 mg/ml peroralna raztopina  
desloratadin

**2. POSTOPEK UPORABE**

peroralna uporaba

**3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**4. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT**

30 ml  
50 ml  
60 ml  
100 ml  
120 ml  
150 ml  
225 ml  
300 ml

**6. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**

Vsebuje propilenglikol in sorbitol.  
Za dodatne informacije glejte navodilo za uporabo.

**7. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Waarderweg 39  
2031 BN Haarlem  
Nizozemska

**8. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN  
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Ne zamrzujte. Shranjujte v originalni ovojnini.

## **B. NAVODILO ZA UPORABO**

## Navodilo za uporabo

### Aerius 5 mg filmsko obložene tablete desloratadin

**Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. **Glejte poglavje 4.**

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Aerius in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Aerius
3. Kako jemati zdravilo Aerius
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Aerius
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Aerius in za kaj ga uporabljamo**

##### **Kaj je zdravilo Aerius**

Zdravilo Aerius vsebuje desloratadin, ki je antihistaminik.

##### **Kako deluje zdravilo Aerius**

Zdravilo Aerius je zdravilo proti alergiji, ki ne povzroča zaspanosti. Pomagalo vam bo lajšati alergijske reakcije in njihove simptome.

##### **Kdaj je treba uporabljati zdravilo Aerius**

Zdravilo Aerius lajša simptome alergijskega rinitisa (vnetje nosnih poti zaradi alergije, na primer seneni nahod ali alergija na pršice) pri odraslih in mladostnikih, starih 12 let in več. Ti simptomi vključujejo kihanje, izcedek iz nosu ali srbenje nosu, srbenje ustnega neba, srbeče, rdeče ali solzne oči.

Zdravilo Aerius se uporablja tudi za lajšanje simptomov urtikarije (težave s kožo zaradi alergije). Ti simptomi vključujejo srbenje in koprivnico.

Ublažitev teh simptomov traja ves dan in vam bo pomagala, da boste lahko spet opravljali običajne vsakdanje dejavnosti in spali.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Aerius**

##### **Ne uporabljajte zdravila Aerius**

- če ste alergični na desloratadin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6) ali na loratadin.

##### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila Aerius se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro:

- če vam ledvice slabo delujejo.
- če ste imeli v preteklosti vi ali kdo v vaši družini epileptične napade.



### **Uporaba pri otrocih in mladostnikih**

Ne dajte tega zdravila otrokom, mlajšim od 12 let.

### **Druga zdravila in zdravilo Aerius**

Ni znanih interakcij med zdravilom Aerius in drugimi zdravili.

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

### **Zdravilo Aerius skupaj s hrano, pijačo in alkoholom**

Zdravilo Aerius se lahko jemlje s hrano ali brez nje.

Pri sočasnem jemanju zdravila Aerius in uživanju alkohola je potrebna previdnost.

### **Nosečnost, dojenje in plodnost**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Jemanja zdravila Aerius vam ne priporočamo, če ste noseči ali če dojite.

### **Plodnost**

O vplivu na plodnost pri moških ali ženskah ni podatkov.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Ni pričakovati, da bi to zdravilo v priporočenem odmerku vplivalo na vašo sposobnost za vožnjo ali upravljanje strojev. Čeprav se pri večini ljudi zaspanost ne pojavi, je priporočljivo, da ne opravljate dejavnosti, ki zahtevajo pozornost, kot je vožnja avtomobila ali upravljanje strojev, dokler ne ugotovite vašega odziva na zdravilo.

### **Zdravilo Aerius vsebuje laktozo**

Zdravilo Aerius tablete vsebuje laktozo. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

## **3. Kako jemati zdravilo Aerius**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### **Odrasli in mladostniki, stari 12 let in več**

Priporočeni odmerek je ena tableta, enkrat na dan z vodo, s hrano ali brez nje.

To zdravilo je za peroralno uporabo.

Tableto pogoltnite celo.

Kar zadeva trajanje zdravljenja, bo vaš zdravnik najprej ugotovil vrsto alergijskega rinitisa, ki jo imate, in na podlagi tega določil, kako dolgo naj bi jemali zdravilo Aerius.

Če imate intermitentni alergijski rinitis (t.j. če so simptomi prisotni manj kot 4 dni na teden ali manj kot 4 tedne), vam bo zdravnik priporočil režim zdravljenja glede na oceno poteka vaše bolezni v preteklosti.

Če imate perzistentni alergijski rinitis (t.j. če so simptomi prisotni 4 dni ali več na teden in dlje kot 4 tedne), vam bo zdravnik morda priporočil daljše zdravljenje.

Pri urtikariji se lahko potrebna dolžina zdravljenja razlikuje od bolnika do bolnika, zato upoštevajte navodila zdravnika.

### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Aerius, kot bi smeli**

Zdravilo Aerius jemljite le tako, kot vam je bilo predpisano. Pri nenamernem prevelikem odmerjanju zdravila ni pričakovati resnejših težav, kljub temu pa se v primeru, da ste zaužili več zdravila Aerius, kot bi morali, takoj posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Aeries**

Če ste pozabili vzeti odmerek pravočasno, ga vzemite čimprej in potem nadaljujte z ustaljenim režimom odmerjanja. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

### **Če ste prenehali jemati zdravilo Aeries**

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Med trženjem zdravila Aeries so zelo redko poročali o primerih hudih alergijskih reakcij (težave z dihanjem, piskanje, srbenje, koprivnica in otekanje). Če opazite katerega koli od teh resnih neželenih učinkov, nemudoma prenehajte jemati zdravilo in poiščite nujno zdravniško pomoč.

V kliničnih študijah pri odraslih je bila pogostnost neželenih učinkov pri jemanju zdravila približno enaka kot pri jemanju tablet placeba, vendar so pri njih pogosteje poročali o pojavu utrujenosti, suhih ust in glavobola med jemanjem zdravila kot med jemanjem tablet placeba. Pri mladostnikih je bil najpogosteje prijavljen neželeni učinek glavobol.

V kliničnih študijah z zdravilom Aeries so poročali o naslednjih neželenih učinkih:

Pogosti: naslednji se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov

- utrujenost
- suha usta
- glavobol

### Odrasli

Med trženjem zdravila Aeries so poročali o naslednjih neželenih učinkih:

Zelo redki: naslednji se lahko pojavijo pri največ 1 od 10.000 bolnikov

- |                                       |                      |  |
|---------------------------------------|----------------------|--|
| • hude alergijske reakcije            | • izpuščaj           | • razbijanje srca ali nereden srčni utrip    |
| • hitro bitje srca                    | • bolečine v želodcu | • občutek slabosti (siljenje na bruhanje)    |
| • bruhanje                            | • razdražen želodec  | • driska                                     |
| • omotica                             | • zaspanost          | • nezmožnost spanja                          |
| • bolečine v mišicah                  | • halucinacije       | • epileptični napadi                         |
| • nemir z okrepljenimi telesnimi gibi | • vnetje jeter       | • nenormalni izvidi preiskav delovanja jeter |

Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

- neobičajna šibkost
- rumeno obarvanje kože in/ali oči
- povečana občutljivost kože za sonce, tudi če gre za indirektno izpostavljenost soncu (čez oblake, meglo) in UV (ultravijolično) svetlobo, na primer UV svetlobo v solariju.
- spremembe v načinu bitja srca
- nenormalno vedenje
- agresivnost
- povečana telesna masa, povečan tek

### Otroci

Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

- počasen srčni utrip
- sprememba v načinu bitja srca
- nenormalno vedenje
- agresivnost

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Aeries**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu poleg oznake "Uporabno do" ali "EXP". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C. Shranjujte v originalni ovojnini.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite kakršne koli spremembe videza.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Aeries**

- Zdravilna učinkovina je desloratadin 5 mg.
- Pomožne snovi so kalcijev hidrogenfosfat dihidrat, mikrokristalna celuloza, koruzni škrob, smukec. Obloga tablet sestoji iz filmske obloge (ki vsebuje laktozo monohidrat, hipromelozo, titanov dioksid, makrogol 400, indigotin (E132)), prozorne obloge (ki vsebuje hipromelozo in makrogol 400), karnauba voska in belega voska.

### **Izgled zdravila Aeries in vsebina pakiranja**

5 mg filmsko obložene tablete Aeries so na voljo v pretisnih oмотih po 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 90 ali 100 tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Nizozemska

Izdelovalec:

SP Labo N.V., Industriepark 30, B-2220 Heist-op-den-Berg, Belgija.

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

**België/Belgique/Belgien**  
MSD Belgium BVBA/SPRL  
Tél/Tel: 0800 38 693 (+32(0)27766211)  
dpoc\_belux@merck.com

**България**  
Мерк Шарп и Доум България ЕООД  
Тел.: +359 2 819 3737  
info-msdbg@merck.com

**Česká republika**  
Merck Sharp & Dohme s.r.o.  
Tel: +420 233 010 111  
dpoc\_czechslovak@merck.com

**Danmark**  
MSD Danmark ApS  
Tlf: + 45 4482 4000  
dkmail@merck.com

**Deutschland**  
MSD SHARP & DOHME GMBH  
Tel: 0800 673 673 673  
(+49 (0) 89 4561 2612)  
e-mail@msd.de

**Eesti**  
Merck Sharp & Dohme OÜ  
Tel: + 372 6144 200  
msdeesti@merck.com

**Ελλάδα**  
MSD Α.Φ.Β.Ε.Ε.  
Τηλ: +30 210 98 97 300  
dpoc\_greece@merck.com

**España**  
Merck Sharp & Dohme de España, S.A.  
Tel: +34 91 321 06 00  
msd\_info@merck.com

**France**  
MSD France  
Tél: + 33 (0)1 80 46 40 40

**Hrvatska**  
Merck Sharp & Dohme d.o.o.  
Tel: + 385 1 6611 333  
croatia\_info@merck.com

**Ireland**  
Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)  
Limited  
Tel: +353 (0)1 2998700  
medinfo\_ireland@merck.com

**Lietuva**  
UAB Merck Sharp & Dohme  
Tel. + 370 5 278 02 47  
msd\_lietuva@merck.com

**Luxembourg/Luxemburg**  
MSD Belgium BVBA/SPRL  
Tél/Tel: 0800 38 693 (+32(0)27766211)  
dpoc\_belux@merck.com

**Magyarország**  
MSD Pharma Hungary Kft.  
Tel.: +36 1 888 5300  
hungary\_msd@merck.com

**Malta**  
Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited  
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)  
malta\_info@merck.com

**Nederland**  
Merck Sharp & Dohme BV  
Tel: 0800 9999000 (+31 23 5153153)  
medicalinfo.nl@merck.com

**Norge**  
MSD (Norge) AS  
Tlf: +47 32 20 73 00  
msdnorge@msd.no

**Österreich**  
Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.  
Tel: +43 (0) 1 26 044  
msd-medizin@merck.com

**Polska**  
MSD Polska Sp. z o.o.  
Tel: +48 22 549 51 00  
msdpolska@merck.com

**Portugal**  
Merck Sharp & Dohme, Lda  
Tel: +351 21 4465700  
clic@merck.com

**România**  
Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.  
Tel: + 40 21 529 29 00  
msdromania@merck.com

**Slovenija**  
Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.  
Tel: +386 1 5204 201  
msd.slovenia@merck.com

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: + 354 535 70 00

**Italia**

MSD Italia S.r.l.  
Tel: +39 06 361911  
medicalinformation.it@merck.com

**Κύπρος**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited  
Τηλ.: 800 00 673  
(+357 22866700)  
cyprus\_info@merck.com

**Latvija**

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija  
Tel: + 371 67364224  
msd\_lv@merck.com

**Slovenská republika**

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.  
Tel: +421 2 58282010  
dpoc\_czechslovak@merck.com

**Suomi/Finland**

MSD Finland Oy  
Puh/Tel: + 358 (0)9 804 650  
info@msd.fi

**Sverige**

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB  
Tel: +46 77 5700488  
medicinskinfo@merck.com

**United Kingdom**

Merck Sharp & Dohme Limited  
Tel: +44 (0) 1992 467272  
medicalinformationuk@merck.com

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne**

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila  
<http://www.ema.europa.eu>.

## Navodilo za uporabo

### Aerius 2,5 mg orodisperzibilne tablete desloratadin

**Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. **Glejte poglavje 4.**

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Aerius orodisperzibilna tableta in za kaj jo uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Aerius orodisperzibilna tableta
3. Kako jemati zdravilo Aerius orodisperzibilna tableta
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Aerius orodisperzibilna tableta
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Aerius orodisperzibilna tableta in za kaj ga uporabljamo**

##### **Kaj je zdravilo Aerius**

Zdravilo Aerius vsebuje desloratadin, ki je antihistaminik.

##### **Kako deluje zdravilo Aerius**

Zdravilo Aerius orodisperzibilna tableta je zdravilo proti alergiji, ki ne povzroča zaspanosti. Pomagalo vam bo lajšati alergijske reakcije in njihove simptome.

##### **Kdaj je treba uporabljati zdravilo Aerius**

Zdravilo Aerius orodisperzibilna tableta lajša simptome alergijskega rinitisa (vnetje nosnih poti zaradi alergije, na primer seneni nahod ali alergija na pršice) pri odraslih, mladostnikih in otrocih, starih 6 let in več. Ti simptomi vključujejo kihanje, izcedek iz nosu ali srbenje nosu, srbenje ustnega neba, srbeče, rdeče ali solzne oči.

Zdravilo Aerius orodisperzibilna tableta se uporablja tudi za lajšanje simptomov urtikarije (težave s kožo zaradi alergije). Ti simptomi vključujejo srbenje in koprivnico.

Ublažitev teh simptomov traja ves dan in vam bo pomagala, da boste lahko spet opravljali običajne vsakdanje dejavnosti in spali.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Aerius orodisperzibilna tableta**

##### **Ne uporabljajte zdravila Aerius orodisperzibilna tableta**

- če ste alergični na desloratadin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6) ali na loratadin.

##### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila Aerius se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro:

- če vam ledvice slabo delujejo.
- če ste imeli v preteklosti vi ali kdo v vaši družini epileptične napade.

### **Uporaba pri otrocih in mladostnikih**

Ne dajte tega zdravila otrokom, mlajšim od 6 let.

### **Druga zdravila in zdravilo Aerius**

Ni znanih interakcij med zdravilom Aerius in drugimi zdravili.

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

### **Zdravilo Aerius orodisperzibilna tableta skupaj s hrano, pijačo in alkoholom**

Zdravila Aerius orodisperzibilna tableta vam ni treba jemati z vodo ali tekočino. Zdravilo Aerius orodisperzibilna tableta se lahko jemlje s hrano ali brez nje. Pri sočasnem jemanju zdravila Aerius in uživanju alkohola je potrebna previdnost.

### **Nosečnost, dojenje in plodnost**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Jemanja zdravila Aerius vam ne priporočamo, če ste noseči ali če dojite.

### **Plodnost**

O vplivu na plodnost pri moških ali ženskah ni podatkov.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Ni pričakovati, da bi to zdravilo v priporočenem odmerku vplivalo na vašo sposobnost za vožnjo ali upravljanje strojev. Čeprav se pri večini ljudi zaspanost ne pojavi, je priporočljivo, da ne opravljate dejavnosti, ki zahtevajo pozornost, kot je vožnja avtomobila ali upravljanje strojev, dokler ne ugotovite vašega odziva na zdravilo.

### **Zdravilo Aerius orodisperzibilna tableta vsebuje aspartam**

To zdravilo vsebuje aspartam. Aspartam je vir fenilalanina, ki je lahko škodljiv za osebe s fenilketonurijo.

## **3. Kako jemati zdravilo Aerius orodisperzibilna tableta**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### **Odrasli in mladostniki, stari 12 let in več**

Priporočeni odmerek sta dve tableti enkrat na dan s hrano ali brez nje.

To zdravilo je za peroralno uporabo.

Pred uporabo previdno odprite pretisni omot in vzemite ven odmerek orodisperzibilne tablete. Pri tem pazite, da ne zdrobite zdravila. Odmerek orodisperzibilne tablete dajte v usta, kjer bo takoj razpadel. Da pogoltnete odmerek, ne boste potrebovali vode ali druge tekočine. Odmerek zaužijte takoj po odprtju pretisnega omota.

### **Uporaba pri otrocih, starih od 6 do 11 let**

Priporočeni odmerek je ena tableta enkrat na dan s hrano ali brez.

Kar zadeva trajanje zdravljenja, bo vaš zdravnik najprej ugotovil vrsto alergijskega rinitisa, ki jo imate, in na podlagi tega določil, kako dolgo naj bi jemali zdravilo Aerius orodisperzibilna tableta. Če imate intermitentni alergijski rinitis (t.j. če so simptomi prisotni manj kot 4 dni na teden ali manj kot 4 tedne), vam bo zdravnik priporočil režim zdravljenja glede na oceno poteka vaše bolezni v preteklosti.

Če imate perzistentni alergijski rinitis (t.j. če so simptomi prisotni 4 dni ali več na teden in dlje kot 4 tedne), vam bo zdravnik morda priporočil daljše zdravljenje.

Pri urtikariji se lahko potrebna dolžina zdravljenja razlikuje od bolnika do bolnika, zato upoštevajte navodila zdravnika.

#### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Aerius orodisperzibilna tableta, kot bi smeli**

Zdravilo Aerius orodisperzibilno tableto jemljite le tako, kot vam je bilo predpisano. Pri nenamernem prevelikem odmerjanju zdravila ni pričakovati resnejših težav, kljub temu pa se v primeru, da ste zaužili več zdravila Aerius orodisperzibilna tableta, kot bi morali, takoj posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

#### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Aerius orodisperzibilna tableta**

Če ste pozabili vzeti odmerek pravočasno, ga vzemite čimprej in potem nadaljujte z ustaljenim režimom odmerjanja. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji individualni odmerek.

#### **Če ste prenehali jemati zdravilo Aerius orodisperzibilna tableta**

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Med trženjem zdravila Aerius so zelo redko poročali o primerih hudih alergijskih reakcij (težave z dihanjem, piskanje, srbenje, koprivnica in otekanje). Če opazite katerega koli od teh resnih neželenih učinkov, nemudoma prenehajte jemati zdravilo in poiščite nujno zdravniško pomoč.

V kliničnih študijah pri odraslih je bila pogostnost neželenih učinkov pri jemanju zdravila približno enaka kot pri jemanju tablet placeba, vendar so pri njih pogosteje poročali o pojavu utrujenosti, suhih ust in glavobola med jemanjem zdravila kot med jemanjem tablet placeba. Pri mladostnikih je bil najpogosteje prijavljen neželeni učinek glavobol.

V kliničnih študijah z zdravilom Aerius so poročali o naslednjih neželenih učinkih:

Pogosti: naslednji se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov

- utrujenost
- suha usta
- glavobol

#### Odrasli

Med trženjem zdravila Aerius so poročali o naslednjih neželenih učinkih:

Zelo redki: naslednji se lahko pojavijo pri največ 1 od 10.000 bolnikov

- |                                       |                      |  |
|---------------------------------------|----------------------|--|
| • hude alergijske reakcije            | • izpuščaj           | • razbijanje srca ali nereden srčni utrip    |
| • hitro bitje srca                    | • bolečine v želodcu | • občutek slabosti (siljenje na bruhanje)    |
| • bruhanje                            | • razdražen želodec  | • driska                                     |
| • omotica                             | • zaspanost          | • nezmožnost spanja                          |
| • bolečine v mišicah                  | • halucinacije       | • epileptični napadi                         |
| • nemir z okrepljenimi telesnimi gibi | • vnetje jeter       | • nenormalni izvidi preiskav delovanja jeter |

Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

- neobičajna šibkost
- rumeno obarvanje kože in/ali oči
- povečana občutljivost kože za sonce, tudi če gre za indirektno izpostavljenost soncu (čez oblake, meglo) in UV (ultravijolično) svetlobo, na primer UV svetlobo v solariju.
- spremembe v načinu bitja srca



- nenormalno vedenje
- agresivnost
- povečana telesna masa, povečan tek

#### Otroci

Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

- počasen srčni utrip
- sprememba v načinu bitja srca
- nenormalno vedenje
- agresivnost

#### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v [Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

### **5. Shranjevanje zdravila Aerius orodisperzibilna tableta**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu poleg oznake "Uporabno do" ali "EXP". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v originalni ovojnini.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite kakršne koli spremembe videza zdravila Aerius orodisperzibilna tableta.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

### **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

#### **Kaj vsebuje zdravilo Aerius orodisperzibilna tableta**

- Zdravilna učinkovina je desloratadin 2,5 mg.
- Pomožne snovi so mikrokristalna celuloza, predgeliran škrob, natrijev karboksimetil škrob, magnezijev stearat, butilmetakrilatni kopolimer, krospovidon, natrijev hidrogen karbonat, citronska kislina, koloidni silicijev dioksid, železov oksid, manitol, aspartam (E951) in aroma Tutti-Frutti.

#### **Izgled zdravila Aerius orodisperzibilna tableta in vsebina pakiranja**

Aerius 2,5 mg orodisperzibilne tablete so svetlo rdeče okrogle pikčaste tablete z oznako "K" na eni strani. Aerius orodisperzibilne tablete so na voljo v pretisnih omotih po 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 30, 50, 60, 90 in 100 orodisperzibilnih tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

#### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Nizozemska

Izdellovalec: SP Labo N.V., Industriepark 30, B-2220 Heist-op-den-Berg, Belgija.

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

**België/Belgique/Belgien**

MSD Belgium BVBA/SPRL  
Tél/Tel: 0800 38 693 (+32(0)27766211)  
dpoc\_belux@merck.com

**България**

Мерк Шарп и Доум България ЕООД  
Тел.: +359 2 819 3737  
info-msdbg@merck.com

**Česká republika**

Merck Sharp & Dohme s.r.o.  
Tel: +420 233 010 111  
dpoc\_czechslovak@merck.com

**Danmark**

MSD Danmark ApS  
Tlf: + 45 4482 4000  
dkmail@merck.com

**Deutschland**

MSD SHARP & DOHME GMBH  
Tel: 0800 673 673 673  
(+49 (0) 89 4561 2612)  
e-mail@msd.de

**Eesti**

Merck Sharp & Dohme OÜ  
Tel: + 372 6144 200  
msdeesti@merck.com

**Ελλάδα**

MSD A.Φ.Β.Ε.Ε.  
Τηλ: +30 210 98 97 300  
dpoc\_greece@merck.com

**España**

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.  
Tel: +34 91 321 06 00  
msd\_info@merck.com

**France**

MSD France  
Tél: + 33 (0)1 80 46 40 40

**Hrvatska**

Merck Sharp & Dohme d.o.o.  
Tel: + 385 1 6611 333  
croatia\_info@merck.com

**Lietuva**

UAB Merck Sharp & Dohme  
Tel. + 370 5 278 02 47  
msd\_lietuva@merck.com

**Luxembourg/Luxemburg**

MSD Belgium BVBA/SPRL  
Tél/Tel: 0800 38 693 (+32(0)27766211)  
dpoc\_belux@merck.com

**Magyarország**

MSD Pharma Hungary Kft.  
Tel.: +36 1 888 5300  
hungary\_msd@merck.com

**Malta**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited  
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)  
malta\_info@merck.com

**Nederland**

Merck Sharp & Dohme BV  
Tel: 0800 9999000 (+31 23 5153153)  
medicalinfo.nl@merck.com

**Norge**

MSD (Norge) AS  
Tlf: +47 32 20 73 00  
msdnorge@msd.no

**Österreich**

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.  
Tel: +43 (0) 1 26 044  
msd-medizin@merck.com

**Polska**

MSD Polska Sp. z o.o.  
Tel: +48 22 549 51 00  
msdpolska@merck.com

**Portugal**

Merck Sharp & Dohme, Lda  
Tel: +351 214465700  
clic@merck.com

**România**

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.  
Tel: + 40 21 529 2900  
msdromania@merck.com

**Ireland**

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)  
Limited  
Tel: +353 (0)1 2998700  
medinfo\_ireland@merck.com

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: + 354 535 70 00

**Italia**

MSD Italia S.r.l.  
Tel: +39 06 361911  
medicalinformation.it@merck.com

**Κύπρος**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited  
Τηλ.: 800 00 673  
(+357 22866700)  
cyprus\_info@merck.com

**Latvija**

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija  
Tel: + 371 67364224  
msd\_lv@merck.com

**Slovenija**

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.  
Tel: +386 1 5204 201  
msd.slovenia@merck.com

**Slovenská republika**

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.  
Tel: +421 2 58282010  
dpoc\_czechslovak@merck.com

**Suomi/Finland**

MSD Finland Oy  
Puh/Tel: + 358 (0)9 804 650  
info@msd.fi

**Sverige**

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB  
Tel: +46 77 5700488  
medicinskinfo@merck.com

**United Kingdom**

Merck Sharp & Dohme Limited  
Tel: +44 (0) 1992 467272  
medicalinformationuk@merck.com

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne**

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila  
<http://www.ema.europa.eu>.

## Navodilo za uporabo

### Aerius 5 mg orodisperzibilne tablete desloratadin

**Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. **Glejte poglavje 4.**

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Aerius orodisperzibilna tableta in za kaj jo uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Aerius orodisperzibilna tableta
3. Kako jemati zdravilo Aerius orodisperzibilna tableta
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Aerius orodisperzibilna tableta
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Aerius orodisperzibilna tableta in za kaj ga uporabljamo**

##### **Kaj je zdravilo Aerius**

Zdravilo Aerius vsebuje desloratadin, ki je antihistaminik.

##### **Kako deluje zdravilo Aerius**

Zdravilo Aerius orodisperzibilna tableta je zdravilo proti alergiji, ki ne povzroča zaspanosti. Pomagalo vam bo lajšati alergijske reakcije in njihove simptome.

##### **Kdaj je treba uporabljati zdravilo Aerius**

Zdravilo Aerius orodisperzibilna tableta lajša simptome alergijskega rinitisa (vnetje nosnih poti zaradi alergije, na primer seneni nahod ali alergija na pršice) pri odraslih in mladostnikih, starih 12 let in več. Ti simptomi vključujejo kihanje, izcedek iz nosu ali srbenje nosu, srbenje ustnega neba, srbeče, rdeče ali solzne oči.

Zdravilo Aerius orodisperzibilna tableta se uporablja tudi za lajšanje simptomov urtikarije (težave s kožo zaradi alergije). Ti simptomi vključujejo srbenje in koprivnico.

Ublažitev teh simptomov traja ves dan in vam bo pomagala, da boste lahko spet opravljali običajne vsakdanje dejavnosti in spali.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Aerius orodisperzibilna tableta**

##### **Ne uporabljajte zdravila Aerius orodisperzibilna tableta**

- če ste alergični na desloratadin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6) ali na loratadin.

##### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila Aerius se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro:

- če vam ledvice slabo delujejo.
- če ste imeli v preteklosti vi ali kdo v vaši družini epileptične napade.

## **Uporaba pri otrocih in mladostnikih**

Ne dajte tega zdravila otrokom, mlajšim od 12 let.

### **Druga zdravila in zdravilo Aerius**

Ni znanih interakcij med zdravilom Aerius in drugimi zdravili.

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

### **Zdravilo Aerius orodisperzibilna tableta skupaj s hrano, pijačo in alkoholom**

Zdravila Aerius orodisperzibilna tableta vam ni treba jemati z vodo ali tekočino. Zdravilo Aerius orodisperzibilna tableta se lahko jemlje s hrano ali brez nje. Pri sočasnem jemanju zdravila Aerius in uživanju alkohola je potrebna previdnost.

### **Nosečnost, dojenje in plodnost**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Jemanja zdravila Aerius vam ne priporočamo, če ste noseči ali če dojite.

### **Plodnost**

O vplivu na plodnost pri moških ali ženskah ni podatkov.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Ni pričakovati, da bi to zdravilo v priporočenem odmerku vplivalo na vašo sposobnost za vožnjo ali upravljanje strojev. Čeprav se pri večini ljudi zaspanost ne pojavi, je priporočljivo, da ne opravljate dejavnosti, ki zahtevajo pozornost, kot je vožnja avtomobila ali upravljanje strojev, dokler ne ugotovite vašega odziva na zdravilo.

### **Zdravilo Aerius orodisperzibilna tableta vsebuje aspartam**

To zdravilo vsebuje aspartam. Aspartam je vir fenilalanina, ki je lahko škodljiv za osebe s fenilketonurijo.

## **3. Kako jemati zdravilo Aerius orodisperzibilna tableta**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### **Odrasli in mladostniki, stari 12 let in več**

Priporočeni odmerek je ena tableta enkrat na dan s hrano ali brez nje.

To zdravilo je za peroralno uporabo.

Pred uporabo previdno odprite pretisni omot in vzemite ven odmerek orodisperzibilne tablete. Pri tem pazite, da ne zdrobite zdravila. Odmerek orodisperzibilne tablete dajte v usta, kjer bo takoj razpadel. Da pogoltnete odmerek, ne boste potrebovali vode ali druge tekočine. Odmerek zaužijte takoj po odprtju pretisnega omota.

Kar zadeva trajanje zdravljenja, bo vaš zdravnik najprej ugotovil vrsto alergijskega rinitisa, ki jo imate, in na podlagi tega določil, kako dolgo naj bi jemali zdravilo Aerius orodisperzibilna tableta. Če imate intermitentni alergijski rinitis (t.j. če so simptomi prisotni manj kot 4 dni na teden ali manj kot 4 tedne), vam bo zdravnik priporočil režim zdravljenja glede na oceno poteka vaše bolezni v preteklosti.

Če imate perzistentni alergijski rinitis (t.j. če so simptomi prisotni 4 dni ali več na teden in dlje kot 4 tedne), vam bo zdravnik morda priporočil daljše zdravljenje.

Pri urtikariji se lahko potrebna dolžina zdravljenja razlikuje od bolnika do bolnika, zato upoštevajte navodila zdravnika.

### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Aeries orodisperzibilna tableta, kot bi smeli**

Zdravilo Aeries orodisperzibilno tableto jemljite le tako, kot vam je bilo predpisano. Pri nenamernem prevelikem odmerjanju zdravila ni pričakovati resnejših težav, kljub temu pa se v primeru, da ste zaužili več zdravila Aeries orodisperzibilna tableta, kot bi morali, takoj posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Aeries orodisperzibilna tableta**

Če ste pozabili vzeti odmerek pravočasno, ga vzemite čimprej in potem nadaljujte z ustaljenim režimom odmerjanja. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji individualni odmerek.

### **Če ste prenehali jemati zdravilo Aeries orodisperzibilna tableta**

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Med trženjem zdravila Aeries so zelo redko poročali o primerih hudih alergijskih reakcij (težave z dihanjem, piskanje, srbenje, koprivnica in otekanje). Če opazite katerega koli od teh resnih neželenih učinkov, nemudoma prenehajte jemati zdravilo in poiščite nujno zdravniško pomoč.

V kliničnih študijah pri odraslih je bila pogostnost neželenih učinkov pri jemanju zdravila približno enaka kot pri jemanju tablet placeba, vendar so pri njih pogosteje poročali o pojavu utrujenosti, suhih ust in glavobola med jemanjem zdravila kot med jemanjem tablet placeba. Pri mladostnikih je bil najpogosteje prijavljen neželeni učinek glavobol.

V kliničnih študijah z zdravilom Aeries so poročali o naslednjih neželenih učinkih:

Pogosti: naslednji se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov

- utrujenost
- suha usta
- glavobol

### Odrasli

Med trženjem zdravila Aeries so poročali o naslednjih neželenih učinkih:

Zelo redki: naslednji se lahko pojavijo pri največ 1 od 10.000 bolnikov

- |                                       |                      |  |
|---------------------------------------|----------------------|--|
| • hude alergijske reakcije            | • izpuščaj           | • razbijanje srca ali nereden srčni utrip    |
| • hitro bitje srca                    | • bolečine v želodcu | • občutek slabosti (siljenje na bruhanje)    |
| • bruhanje                            | • razdražen želodec  | • driska                                     |
| • omotica                             | • zaspanost          | • nezmožnost spanja                          |
| • bolečine v mišicah                  | • halucinacije       | • epileptični napadi                         |
| • nemir z okrepljenimi telesnimi gibi | • vnetje jeter       | • nenormalni izvidi preiskav delovanja jeter |

Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

- neobičajna šibkost
- rumeno obarvanje kože in/ali oči
- povečana občutljivost kože za sonce, tudi če gre za indirektno izpostavljenost soncu (čez oblake, meglo) in UV (ultravijolično) svetlobo, na primer UV svetlobo v solariju.
- spremembe v načinu bitja srca
- nenormalno vedenje
- agresivnost

- povečana telesna masa, povečan tek

#### Otroci

Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

- počasen srčni utrip
- nenormalno vedenje
- sprememba v načinu bitja srca
- agresivnost

#### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v [Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

### **5. Shranjevanje zdravila Aerius orodisperzibilna tableta**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu poleg oznake "Uporabno do" ali "EXP". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v originalni ovojnini.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite kakršne koli spremembe videza zdravila Aerius orodisperzibilna tableta.

Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

### **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

#### **Kaj vsebuje zdravilo Aerius orodisperzibilna tableta**

- Zdravilna učinkovina je desloratadin 5 mg.
- Pomožne snovi so mikrokristalna celuloza, predgeliran škrob, natrijev karboksimetil škrob, magnezijev stearat, butilmetakrilatni kopolimer, krosповidon, natrijev hidrogen karbonat, citronska kislina, koloidni silicijev dioksid, železov oksid, manitol, aspartam (E951) in aroma Tutti-Frutti.

#### **Izgled zdravila Aerius orodisperzibilna tableta in vsebina pakiranja**

Aerius 5 mg orodisperzibilne tablete so svetlo rdeče okrogle pikčaste tablete z oznako "A" na eni strani. Aerius orodisperzibilne tablete so na voljo v pretisnih omotih po 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 30, 50, 60, 90 in 100 orodisperzibilnih tablet. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

#### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:  
Merck Sharp & Dohme B.V.  
Waarderweg 39  
2031 BN Haarlem  
Nizozemska

Izdelovalec: SP Labo N.V., Industriepark 30, B-2220 Heist-op-den-Berg, Belgija.

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavnštvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

**België/Belgique/Belgien**

MSD Belgium BVBA/SPRL  
Tél/Tel: 0800 38 693 (+32(0)27766211)  
dpos\_belux@merck.com

**България**

Мерк Шарп и Доум България ЕООД  
Тел.: +359 2 819 3737  
info-msdbg@merck.com

**Česká republika**

Merck Sharp & Dohme s.r.o.  
Tel: +420 233 010 111  
dpos\_czechslovak@merck.com

**Danmark**

MSD Danmark ApS  
Tlf: + 45 4482 4000  
dkmail@merck.com

**Deutschland**

MSD SHARP & DOHME GMBH  
Tel: 0800 673 673 673  
(+49 (0) 89 4561 2612)  
e-mail@msd.de

**Eesti**

Merck Sharp & Dohme OÜ  
Tel: + 372 6144 200  
msdeesti@merck.com

**Ελλάδα**

MSD A.Φ.Β.Ε.Ε.  
Τηλ: +30 210 98 97 300  
dpos\_greece@merck.com

**España**

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.  
Tel: +34 91 321 06 00  
msd\_info@merck.com

**France**

MSD France  
Tél: + 33 (0)1 80 46 40 40

**Hrvatska**

Merck Sharp & Dohme d.o.o.  
Tel: + 385 1 6611 333  
croatia\_info@merck.com

**Lietuva**

UAB Merck Sharp & Dohme  
Tel. + 370 5 278 02 47  
msd\_lietuva@merck.com

**Luxembourg/Luxemburg**

MSD Belgium BVBA/SPRL  
Tél/Tel: 0800 38 693 (+32(0)27766211)  
dpos\_belux@merck.com

**Magyarország**

MSD Pharma Hungary Kft.  
Tel.: +36 1 888 5300  
hungary\_msd@merck.com

**Malta**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited  
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)  
malta\_info@merck.com

**Nederland**

Merck Sharp & Dohme BV  
Tel: 0800 9999000 (+31 23 5153153)  
medicalinfo.nl@merck.com

**Norge**

MSD (Norge) AS  
Tlf: +47 32 20 73 00  
msdnorge@msd.no

**Österreich**

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.  
Tel: +43 (0) 1 26 044  
msd-medizin@merck.com

**Polska**

MSD Polska Sp. z o.o.  
Tel: +48 22 549 51 00  
msdpolska@merck.com

**Portugal**

Merck Sharp & Dohme, Lda  
Tel: +351 21 4465700  
clic@merck.com

**România**

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.  
Tel: + 40 21 529 29 00  
msdromania@merck.com



**Ireland**

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)  
Limited  
Tel: +353 (0)1 2998700  
medinfo\_ireland@merck.com

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

MSD Italia S.r.l.  
Tel: +39 06 361911  
medicalinformation.it@merck.com

**Κύπρος**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited  
Τηλ.: 800 00 673  
(+357 22866700)  
cyprus\_info@merck.com

**Latvija**

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija  
Tel: + 371 67364224  
msd\_lv@merck.com

**Slovenija**

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.  
Tel: +386 1 5204 201  
msd.slovenia@merck.com

**Slovenská republika**

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.  
Tel: +421 2 58282010  
dpoc\_czechslovak@merck.com

**Suomi/Finland**

MSD Finland Oy  
Puh/Tel: + 358 (0)9 804 650  
info@msd.fi

**Sverige**

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB  
Tel: +46 77 5700488  
medicinskinfo@merck.com

**United Kingdom**

Merck Sharp & Dohme Limited  
Tel: +44 (0) 1992 467272  
medicalinformationuk@merck.com

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne**

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila  
<http://www.ema.europa.eu>.

## Navodilo za uporabo

### Aerius 0,5 mg/ml peroralna raztopina desloratadin

**Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. **Glejte poglavje 4.**

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Aerius peroralna raztopina in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Aerius peroralna raztopina
3. Kako jemati zdravilo Aerius peroralna raztopina
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Aerius peroralna raztopina
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Aerius peroralna raztopina in za kaj ga uporabljamo**

##### **Kaj je zdravilo Aerius**

Zdravilo Aerius vsebuje desloratadin, ki je antihistaminik.

##### **Kako deluje zdravilo Aerius**

Zdravilo Aerius peroralna raztopina je zdravilo proti alergiji, ki ne povzroča zaspanosti. Pomagalo vam bo lajšati alergijske reakcije in njihove simptome.

##### **Kdaj je treba uporabljati zdravilo Aerius**

Zdravilo Aerius peroralna raztopina lajša simptome alergijskega rinitisa (vnetje nosnih poti zaradi alergije, na primer seneni nahod ali alergija na pršice) pri odraslih, mladostnikih in otrocih, starih 1 leto in več. Ti simptomi vključujejo kihanje, izcedek iz nosu ali srbenje nosu, srbenje ustnega neba, srbeče, rdeče ali solzne oči.

Zdravilo Aerius peroralna raztopina se uporablja tudi za lajšanje simptomov urtikarije (težave s kožo zaradi alergije). Ti simptomi vključujejo srbenje in koprivnico.

Ublažitev teh simptomov traja ves dan in vam bo pomagala, da boste lahko spet opravljali običajne vsakdanje dejavnosti in spali.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Aerius peroralna raztopina**

##### **Ne uporabljajte zdravila Aerius peroralna raztopina**

- če ste alergični na desloratadin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6) ali na loratadin.

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila Aerius se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro:

- če vam ledvice slabo delujejo.
- če ste imeli v preteklosti vi ali kdo v vaši družini epileptične napade.

### **Uporaba pri otrocih in mladostnikih**

Ne dajte tega zdravila otrokom, mlajšim od 1 leta.

### **Druga zdravila in zdravilo Aerius**

Ni znanih interakcij med zdravilom Aerius in drugimi zdravili.

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

### **Zdravilo Aerius peroralna raztopina skupaj s hrano, pijačo in alkoholom**

Zdravilo Aerius se lahko jemlje s hrano ali brez nje.

Pri sočasnem jemanju zdravila Aerius in uživanju alkohola je potrebna previdnost.

### **Nosečnost, dojenje in plodnost**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Jemanja zdravila Aerius peroralna raztopina vam ne priporočamo, če ste noseči ali če dojite.

### **Plodnost**

O vplivu na plodnost pri moških ali ženskah ni podatkov.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Ni pričakovati, da bi to zdravilo v priporočenem odmerku vplivalo na vašo sposobnost za vožnjo ali upravljanje strojev. Čeprav se pri večini ljudi zaspanost ne pojavi, je priporočljivo, da ne opravljate dejavnosti, ki zahtevajo pozornost, kot je vožnja avtomobila ali upravljanje strojev, dokler ne ugotovite vašega odziva na zdravilo.

### **Zdravilo Aerius peroralna raztopina vsebuje sorbitol**

Aerius peroralna raztopina vsebuje sorbitol. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

## **3. Kako jemati zdravilo Aerius peroralna raztopina**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### **Otroci**

Otroci, stari od 1 do 5 let:

priporočeni odmerek je 2,5 ml (pol polne 5 ml žličke) peroralne raztopine enkrat na dan.

Otroci, stari od 6 do 11 let:

priporočeni odmerek je 5 ml (eno polno 5 ml žličko) peroralne raztopine enkrat na dan.

### **Odrasli in mladostniki, stari 12 let ali več**

Priporočeni odmerek je 10 ml (dve 5 ml žlički) peroralne raztopine enkrat na dan.

V primeru, da je peroralni raztopini priložena odmerna brizga za peroralno dajanje, jo lahko izmenično uporabljate za odmerjanje peroralne raztopine.

To zdravilo je za peroralno uporabo.

Pogoltnite odmere peroralne raztopine in potem popijte malo vode. To zdravilo lahko jemljete s hrano ali brez.

Kar zadeva trajanje zdravljenja, bo vaš zdravnik najprej ugotovil vrsto alergijskega rinitisa, ki jo imate, in na podlagi tega določil, kako dolgo naj bi jemali zdravilo Aerius peroralna raztopina.

Če imate intermitentni alergijski rinitis (t.j. če so simptomi prisotni manj kot 4 dni na teden ali manj kot 4 tedne), vam bo zdravnik priporočil režim zdravljenja glede na oceno poteka vaše bolezni v preteklosti.

Če imate perzistentni alergijski rinitis (t.j. če so simptomi prisotni 4 dni ali več na teden in dlje kot 4 tedne), vam bo zdravnik morda priporočil daljše zdravljenje.

Pri urtikariji se lahko potrebna dolžina zdravljenja razlikuje od bolnika do bolnika, zato upoštevajte navodila zdravnika.

#### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Aerius peroralna raztopina, kot bi smeli**

Zdravilo Aerius peroralna raztopina jemljite le tako, kot vam je bilo predpisano. Pri nenamernem prevelikem odmerjanju zdravila ni pričakovati resnejših težav, kljub temu pa se v primeru, da ste zaužili več zdravila Aerius peroralna raztopina, kot bi morali, takoj posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

#### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Aerius peroralna raztopina**

Če ste pozabili vzeti odmerek pravočasno, ga vzemite čimprej in potem nadaljujte z ustaljenim režimom odmerjanja. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

#### **Če ste prenehali jemati zdravilo Aerius peroralna raztopina**

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Med trženjem zdravila Aerius so zelo redko poročali o primerih hudih alergijskih reakcij (težave z dihanjem, piskanje, srbenje, koprivnica in otekanje). Če opazite katerega koli od teh resnih neželenih učinkov, nemudoma prenehajte jemati zdravilo in poiščite nujno zdravniško pomoč.

V kliničnih študijah so bili pri večini otrok in odraslih neželeni učinki pri jemanju zdravila Aerius približno enaki kot pri jemanju peroralne suspenzije placeba ali tablet. Pri otrocih, mlajših od 2 let, so bili pogosti neželeni učinki driska, zvišana telesna temperatura in nespečnost, medtem ko so pri odraslih pogosteje poročali o utrujenosti, suhih ustih in glavobolu med jemanjem tega zdravila kot med jemanjem tablet placeba.

V kliničnih študijah z zdravilom Aerius so poročali o naslednjih neželenih učinkih:

#### Otroci

Pogosti, pri otrocih, mlajših od 2 let: naslednji se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 otrocih

- driska
- vročina
- nespečnost

#### Odrasli

Pogosti: naslednji se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov

- utrujenost
- suha usta
- glavobol

Med trženjem zdravila Aerius so poročali o naslednjih neželenih učinkih:

#### Odrasli

Zelo redki: naslednji se lahko pojavijo pri največ 1 od 10.000 bolnikov

- hude alergijske reakcije
- izpuščaj
- razbijanje srca ali nereden srčni utrip
- hitro bitje srca
- bolečine v želodcu
- občutek slabosti (siljenje na bruhanje)
- bruhanje
- razdražen želodec
- driska
- omotica
- zaspanost
- nezmožnost spanja
- bolečine v mišicah
- halucinacije
- epileptični napadi
- nemir z okrepljenimi telesnimi gibi
- vnetje jeter
- nenormalni izvidi preiskav delovanja jeter

Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

- neobičajna šibkost
- rumeno obarvanje kože in/ali oči
- povečana občutljivost kože za sonce, tudi če gre za indirektno izpostavljenost soncu (čez oblake, meglo) in UV (ultravijolično) svetlobo, na primer UV svetlobo v solariju.
- spremembe v načinu bitja srca
- nenormalno vedenje
- agresivnost
- povečana telesna masa, povečan tek

#### Otroci

Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

- počasen srčni utrip
- sprememba v načinu bitja srca
- nenormalno vedenje
- agresivnost

#### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na [nacionalni center za poročanje](#), ki je naveden v [Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

### **5. Shranjevanje zdravila Aerius peroralna raztopina**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na steklenički poleg oznake "Uporabno do" ali "EXP". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Ne zamrzujte. Shranjujte v originalni ovojnini.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite kakršne koli spremembe v videzu peroralne raztopine.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

### **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

#### **Kaj vsebuje zdravilo Aerius peroralna raztopina**

- Zdravilna učinkovina je desloratadin 0,5 mg/ml

- Pomožne snovi v peroralni raztopini so sorbitol, propilenglikol, sukraloza E 955, hipromeloza 2910, natrijev citrat dihidrat, naravna in umetna aroma (žvečilni gumi), brezvodna citronska kislina, dinatrijev edetat in prečiščena voda.

### **Izgled zdravila Aeries peroralna raztopina in vsebina pakiranja**

Aeries peroralna raztopina je na voljo v stekleničkah po 30, 50, 60, 100, 120, 150, 225 in 300 ml, z zaporko, varno za otroke. Pri vseh pakiranjih razen pri 150 ml steklenički je priložena merilna žlička z oznakama za 2,5 ml in 5 ml odmerok, pri 150 ml pakiranju pa je priložena merilna žlička ali odmerna brizga za peroralno dajanje z oznakama za 2,5 ml in 5 ml odmerok.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Nizozemska

Izdelovalec: SP Labo N.V., Industriepark 30, B-2220 Heist-op-den-Berg, Belgija.

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

#### **België/Belgique/Belgien**

MSD Belgium BVBA/SPRL

Tél/Tel: 0800 38 693 (+32(0)27766211)

dpc\_belux@merck.com

#### **Lietuva**

UAB Merck Sharp & Dohme

Tel. + 370 5 278 02 47

msd\_lietuva@merck.com

#### **България**

Мерк Шарп и Доум България ЕООД

Тел.: +359 2 819 3737

info-msdbg@merck.com

#### **Luxembourg/Luxemburg**

MSD Belgium BVBA/SPRL

Tél/Tel: 0800 38 693 (+32(0)27766211)

dpc\_belux@merck.com

#### **Česká republika**

Merck Sharp & Dohme s.r.o.

Tel: +420 233 010 111

dpc\_czechslovak@merck.com

#### **Magyarország**

MSD Pharma Hungary Kft.

Tel.: +36 1 888 5300

hungary\_msd@merck.com

#### **Danmark**

MSD Danmark ApS

Tlf: + 45 4482 4000

dkmail@merck.com

#### **Malta**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited

Tel: 8007 4433 (+356 99917558)

malta\_info@merck.com

#### **Deutschland**

MSD SHARP & DOHME GMBH

Tel: 0800 673 673 673

(+49 (0) 89 4561 2612)

e-mail@msd.de

#### **Nederland**

Merck Sharp & Dohme BV

Tel: 0800 9999000 (+31 23 5153153)

medicalinfo.nl@merck.com

#### **Eesti**

Merck Sharp & Dohme OÜ

Tel: +372 6144 200

msdeesti@merck.com

#### **Norge**

MSD (Norge) AS

Tlf: +47 32 20 73 00

msdnorge@msd.no

**Ελλάδα**

MSD A.Φ.B.E.E.  
Τηλ: +30 210 98 97 300  
dpoc\_greece@merck.com

**España**

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.  
Tel: +34 91 321 06 00  
msd\_info@merck.com

**France**

MSD France  
Tél: + 33 (0)1 80 46 40 40

**Hrvatska**

Merck Sharp & Dohme d.o.o.  
Tel: + 385 1 6611 333  
croatia\_info@merck.com

**Ireland**

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)  
Limited  
Tel: +353 (0)1 2998700  
medinfo\_ireland@merck.com

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

MSD Italia S.r.l.  
Tel: +39 06 361911  
medicalinformation.it@merck.com

**Κύπρος**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited  
Τηλ.: 800 00 673  
(+357 22866700)  
cyprus\_info@merck.com

**Latvija**

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija  
Tel: + 371 67364224  
msd\_lv@merck.com

**Österreich**

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.  
Tel: +43 (0) 1 26 044  
msd-medizin@merck.com

**Polska**

MSD Polska Sp. z o.o.  
Tel: +48 22 549 51 00  
msdpolska@merck.com

**Portugal**

Merck Sharp & Dohme, Lda  
Tel: +351 21 4465700  
clic@merck.com

**România**

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.  
Tel: + 40 21 529 29 00  
msdromania@merck.com

**Slovenija**

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.  
Tel: +386 1 5204 201  
msd.slovenia@merck.com

**Slovenská republika**

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.  
Tel: +421 2 58282010  
dpoc\_czechslovak@merck.com

**Suomi/Finland**

MSD Finland Oy  
Puh/Tel: + 358 (0)9 804 650  
info@msd.fi

**Sverige**

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB  
Tel: +46 77 5700488  
medicinskinfo@merck.com

**United Kingdom**

Merck Sharp & Dohme Limited  
Tel: +44 (0) 1992 467272  
medicalinformationuk@merck.com

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne**

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila  
<http://www.ema.europa.eu>.