

**PŘÍLOHA I**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Aerinaze 2,5 mg/120 mg tablety s řízeným uvolňováním

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tableta obsahuje desloratadinum 2,5 mg a pseudoephedrini sulfas 120 mg.  
Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Tableta s řízeným uvolňováním.  
Modrobílá dvojrstevná oválná tableta s označením „D12“ na modré vrstvě.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Terapeutické indikace

Aerinaze je indikován u dospělých a dospívajících ve věku 12 let a starších k symptomatické léčbě sezónní alergické rýmy spojené s nosní kongescí.

### 4.2 Dávkování a způsob podání

#### Dávkování

Doporučená dávka přípravku Aerinaze je jedna tableta dvakrát denně.

Doporučené dávkování a délka léčby by neměly být překročeny.

Léčba by měla trvat co nejkratší dobu a nemělo by se v ní pokračovat po odeznění příznaků. Doporučuje se omezit dobu léčby na zhruba 10 dnů, protože v průběhu chronického podávání se aktivita pseudoefedrin-sulfátu může snižovat. Po ústupu slizniční kongesce v horních cestách dýchacích lze pokračovat v léčbě samotným desloratadinem, je-li třeba.

#### *Starší pacienti*

U pacientů ve věku 60 let nebo starších bývá vyšší pravděpodobnost nežádoucích reakcí na sympatomimetické léčivé přípravky, jako je pseudoefedrin-sulfát. Bezpečnost a účinnost přípravku Aerinaze nebyly u těchto osob stanoveny a není dostatek údajů pro doporučení adekvátního dávkování. Z toho důvodu by se měl přípravek Aerinaze u pacientů ve věku nad 60 let užívat s opatrností.

#### *Porucha funkce ledvin či jater*

Bezpečnost a účinnost přípravku Aerinaze nebyly pro pacienty s poruchou funkce ledvin či jater stanoveny a není dostatek údajů pro doporučení přiměřeného dávkování. Přípravek Aerinaze není doporučován pro použití u pacientů s poruchou funkce ledvin či jater.

#### *Pediatrická populace*

Bezpečnost a účinnost přípravku Aerinaze u dětí ve věku 12 let a mladších nebyla stanovena. Nejsou k dispozici žádné údaje. Přípravek Aerinaze se nedoporučuje užívat u dětí ve věku 12 let a mladších.

#### Způsob podání

Perorální podání.

Tabletu lze užívat s plnou sklenicí vody, ale musí být spolknuta celá (bez drcení, rozlamování nebo žvýkání). Tableta se může užívat s jídlem nebo bez jídla.

### 4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivé látky, na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1, nebo na adrenergní léčivé přípravky nebo na loratadin.

Protože přípravek Aerinaze obsahuje pseudoefedrin-sulfát, je rovněž kontraindikován u pacientů, kteří užívají inhibitory monoaminoxidázy (MAO), nebo během 2 týdnů po vysazení této léčby.

Přípravek Aerinaze je také kontraindikován u pacientů s:

- glaukodem uzavřeného úhlu,
- močovou retencí,
- kardiovaskulárními chorobami, jako jsou ischemická choroba srdeční, tachyarytmie a těžká hypertenze,
- hypertyreózou,
- anamnézou krvácivé cévní mozkové příhody nebo s rizikovými faktory, které by mohly zvyšovat riziko krvácení do mozku. Je to dáno alfa-mimetickou aktivitou pseudoefedrin-sulfátu v kombinaci s ostatními vazokonstriktory, jako jsou bromokriptin, pergolid, lisurid, kabergolin, ergotamin, dihydroergotamin či s jakýmkoli jiným dekonjestivním léčivým přípravkem používaným jako nosní dekonjestivum, ať už perorálně nebo intranazálně (fenylpropanolamin, fenylefrin, efedrin, oxymetazolin, nafazolin...).

### 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

#### Kardiovaskulární a všeobecné účinky

Pacienti by měli být informováni, že by léčba měla být přerušena v případě výskytu hypertenze, tachykardie, palpitací či srdečních arytmií, nevolnosti či jakýchkoliv neurologických příznaků (jako například bolest hlavy či zintenzivnění bolesti hlavy).

Je třeba postupovat opatrně u následujících skupin pacientů:

- Pacienti se srdečními arytmiemi
- Pacienti s hypertenzí
- Pacienti s anamnézou infarktu myokardu, diabetes mellitus, obstrukcí v hrdle močového měchýře nebo s anamnézou bronchospazmu.
- Pacienti užívající digitalis (viz bod 4.5)

#### Gastrointestinální a urogenitální účinky

Opatrně používejte u pacientů se stenózujícím peptickým vředem, pyloroduodenální obstrukcí a obstrukcí hrdla močového měchýře.

#### Účinky na centrální nervový systém

Je třeba postupovat opatrně u pacientů léčených jinými sympatomimetiky (viz bod 4.5). Tato zahrnují:

- dekonjestiva,
- anorektika nebo psychostimulancia amfetaminové řady,
- antihypertenzivní léčivé přípravky,
- tricyklická antidepresiva a jiná antihistaminika.

Je třeba postupovat opatrně u pacientů trpících migrénou, kteří jsou současně léčeni ergotovými vazokonstriktivními alkaloidy (viz bod 4.5).

#### Konvulze

Pacientům s konvulzemi v osobní nebo rodinné anamnéze, a zejména malým dětem, které jsou ke vzniku nových záchvatů křečí při léčbě desloratadinem více náchylnější, je nutno desloratadin podávat s opatrností. Zdravotníci mohou u pacientů, u kterých se v průběhu léčby objevil epileptický záchvat, zvážit vysazení desloratadinu.

Vlivem sympatomimetických aminů může docházet ke stimulaci centrálního nervového systému s konvulzemi nebo ke kardiovaskulárnímu kolapsu s doprovodnou hypotenzí. Tyto účinky se pravděpodobněji mohou vyskytnout u dospívajících od věku 12 let, starších pacientů nebo v případech předávkování (viz bod 4.9).

#### Riziko zneužití

U pseudoefedrin-sulfátu existuje riziko zneužití. Zvýšené dávky mohou nakonec vést k toxickým účinkům. Dlouhodobé užívání může vést ke vzniku tolerance a následně rizika předávkování. Po rychlém vysazení může dojít k depresi.

#### Ostatní

Peroperačně může dojít k akutní hypertenzi, pokud se během léčby nepřímými sympatomimetiky podají těkavá halogenovaná anestetika. Pokud se tedy plánuje operační zákrok, je vhodné léčbu 24 hodin před anestézií přerušit.

#### Ovlivnění sérologického vyšetření

Sportovci by měli být poučeni, že léčba pseudoefedrin-sulfátem může způsobit pozitivitu provedených antidopingových testů.

Podávání přípravku Aerinaze by mělo být přerušeno nejméně 48 hodin před kožními testy, neboť antihistaminika mohou zamezit nebo redukovat jinak pozitivní reakce indexu kožní reaktivity.

#### Závažné kožní reakce

U přípravků obsahujících pseudoefedrin se mohou objevit závažné kožní reakce, jako je akutní generalizovaná exantematózní pustulóza (AGEP). Pacienti proto mají být pečlivě sledováni. Pokud jsou zpozorovány příznaky a symptomy jako je pyrexie, erytém nebo výsev mnoha malých pustulek, podávání přípravku Aerinaze má být ukončeno a v případě potřeby má být přijata vhodná opatření.

### **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

#### Aerinaze

Následující kombinace nejsou doporučeny:

- digitalis (viz bod 4.4),
- bromokriptin,
- kabergolin,
- lisurid, pergolid: riziko vazokonstrikce a zvýšení krevního tlaku.

Nebyly provedeny žádné studie interakcí s kombinací desloratadinu a pseudoefedrin-sulfátu.

Interakce přípravku Aerinaze a alkoholu nebyla studována. V klinickém farmakologickém hodnocení však desloratadin užívaný současně s alkoholem nezvyšoval výskyt škodlivých účinků alkoholu. Při srovnávání skupiny s desloratadinem a placebem, podávanými samostatně nebo s alkoholem, nebyly zjištěny žádné významné rozdíly ve výsledcích psychomotorických testů. Je třeba se vyvarovat užívání alkoholu během léčby přípravkem Aerinaze.

#### Desloratadin

V klinických hodnoceních s desloratadinem, ve kterých byly současně podávány erytromycin nebo ketokonazol, nebyly zaznamenány žádné klinicky významné interakce nebo změny plazmatických koncentrací desloratadinu.

Enzym odpovědný za metabolizaci desloratadinu nebyl dosud identifikován, nelze proto zcela vyloučit některé interakce s jinými léčivými přípravky. Desloratadin neinhibuje *in vivo* CYP3A4 a studie *in vitro* prokázaly, že tento léčivý přípravek neinhibuje CYP2D6 a není ani substrátem, ani inhibitorem P-glykoproteinu.

#### Pseudoefedrin-sulfát

Antacida zvyšují rychlost vstřebávání pseudoefedrin-sulfátu, kaolin ji snižuje.

### Sympatomimetika

Reverzibilní a ireverzibilní inhibitor(y) MAO může(mohou) způsobovat: riziko vazokonstrikce a zvýšený krevní tlak.

Souběžné podávání ostatních sympatomimetických léků (dekonjestiva, anorektika nebo psychostimulancia amfetaminové řady, antihypertenzivní léčivé přípravky, tricyklická antidepresiva a ostatní antihistaminika) může vést ke kritickým hypertenzním reakcím (viz bod 4.4).

Dihydroergotamin, ergotamin, metylergometrin: riziko vazokonstrikce a zvýšení krevního tlaku.

Jiné vazokonstriktory používané jako nosní dekonjestiva, perorálně nebo intranazálně (fenylpropanolamin, fenylefrin, efedrin, oxymetazolin, nafazolin...): riziko vazokonstrikce.

Sympatomimetické léky snižují antihypertenzivní účinek  $\alpha$ -metyldopy, mekamylaminu, reserpinu, veratrinových alkaloidů a guanethidinu.

## **4.6 Fertilita, těhotenství a kojení**

### Těhotenství

Údaje o podávání kombinace desloratadinu a pseudoefedrin-sulfátu těhotným ženám jsou omezené nebo nejsou k dispozici (méně než 300 výsledků těhotenství). Studie reprodukční toxicity na zvířatech nenaznačují přímé nebo nepřímé škodlivé účinky (viz bod 5.3). Jako preventivní opatření je vhodné se používání přípravku Aerinaze během těhotenství vyvarovat.

### Kojení

Jak desloratadin, tak pseudoefedrin-sulfát byly nalezeny u kojených novorozenců/děti léčených matek. Účinek desloratadinu a pseudoefedrin-sulfátu na novorozence/děti není znám. U pseudoefedrin-sulfátu bylo hlášeno snížení tvorby mléka kojících matek. Přípravek Aerinaze by se neměl během kojení užívat.

### Fertilita

Nejsou k dispozici žádné údaje o vlivu na ženskou a mužskou fertilitu.

## **4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Přípravek Aerinaze nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Pacienti by měli být informováni, že většina lidí nepociťuje problémy s ospalostí. Nicméně jelikož jsou v odpovědi na všechny léčivé přípravky individuální odchylky, doporučuje se, aby pacientům bylo doporučeno, aby neprováděli aktivity vyžadujících duševní bdělost, jako je řízení automobilu nebo obsluha strojů do té doby, než se jim ustanoví jejich vlastní odpověď na léčivý přípravek.

## **4.8 Nežádoucí účinky**

### Souhrn bezpečnostního profilu

V klinických hodnoceních zahrnujících 414 dospělých byly nejčastějšími hlášenými nežádoucími účinky nespavost (8,9 %), suchost v ústech (7,2 %) a bolest hlavy (3,1 %).

### Tabulkový seznam nežádoucích účinků

Nežádoucí účinky považované zkoušejícími za přímo související s přípravkem Aerinaze jsou uvedeny níže dle tříd orgánových systémů. Četnosti jsou definovány jako velmi časté ( $\geq 1/10$ ), časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ); méně časté ( $\geq 1/1\ 000$  až  $< 1/100$ ); vzácné ( $\geq 1/10\ 000$  až  $< 1/1\ 000$ ); velmi vzácné ( $< 1/10\ 000$ ) a není známo (z dostupných údajů nelze určit).

V každé skupině četnosti jsou nežádoucí účinky uvedeny v pořadí podle klesající závažnosti.

<b>Třídy orgánových systému</b>	<b>Četnost</b>	<b>Nežádoucí účinky přípravku Aerinaze</b>
Poruchy metabolismu a výživy	Časté Méně časté	Snížená chuť k jídlu Žízeň, glykosurie, hyperglykémie
Psychiatrické poruchy	Časté Méně časté	Insomnie, somnolence, porucha spánku, nervozita Neklid, úzkost, podrážděnost
Poruchy nervového systému	Časté Méně časté	Závrať, psychomotorická hyperaktivita Hyperkineze, zmatenost
Oční poruchy	Méně časté	Rozmazané vidění, suché oči
Srdeční poruchy	Časté Méně časté	Tachykardie Palpitace, supraventrikulární extrasystoly
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	Časté Méně časté	Faryngitis Rinitis, sinusitis, epistaxe, podráždění nosu, výtok z nosu, suchost v hrdle, hyposmie
Gastrointestinální poruchy	Časté Méně časté	Konstipace Dyspepsie, nauzea, bolest břicha, gastroenteritis, abnormální stolice
Poruchy kůže a podkoží	Méně časté	Pruritus
Poruchy ledvin a močových cest	Méně časté	Dysurie, porucha močení
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Časté Méně časté	Bolest hlavy, únava, suchost v ústech Zimnice, návaly horka, zrudnutí
Vyšetření	Méně časté	Elepace jaterních enzymů

Ostatní nežádoucí účinky hlášené u desloratadinu po jeho uvedení na trh jsou vyjmenovány níže.

Třídy orgánových systému	Četnost	Nežádoucí účinky
Poruchy imunitního systému	Velmi vzácné	Hypersenzitivní reakce (jako je anafylaxe, angioedém, dušnost, svědění, vyrážka a kopřivka)
Poruchy metabolismu a výživy	Není známo	Zvýšení chuti k jídlu
Psychiatrické poruchy	Velmi vzácné Není známo	Halucinace Abnormální chování, agresivita, depresivní nálada
Poruchy nervového systému	Velmi vzácné	Konvulze
Srdeční poruchy	Není známo	Prodloužení QT intervalu
Gastrointestinální poruchy	Velmi vzácné	Zvracení, průjem
Poruchy jater a žlučových cest	Velmi vzácné	Hepatitis
Poruchy pohybového systému a pojivové tkáně	Velmi vzácné	Myalgie
Vyšetření	Velmi vzácné Není známo	Zvýšený bilirubin v krvi Zvýšení tělesné hmotnosti

U přípravků obsahujících pseudoefedrin byly hlášeny případy závažných kožních reakcí, jako je akutní generalizovaná exantematózní pustulóza (AGEP).

#### Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#).

## 4.9 Předávkování

### Příznaky

Příznaky předávkování jsou většinou sympatomimetické povahy. Symptomy mohou být různé od deprese CNS (sedace, apnoe, zmenšení mentální bdělosti, cyanóza, kóma, kardiovaskulární kolaps) až ke stimulaci CNS (nespavost, halucinace, třes, křeče) s možnými fatálními důsledky. Další příznaky mohou zahrnovat: bolest hlavy, úzkost, obtíže s močením, svalová slabost a napětí, euforie, excitace, respirační selhání, srdeční arytmie, tachykardie, palpitace, žízeň, pocení, nauzea, zvracení, bolest v prekordiu, závratě, tinitus, ataxie, rozmazané vidění a hypertenze či hypotenze. Ke stimulaci CNS, například ve formě atropinových příznaků (suchost v ústech, nereagující dilatované zornice, zrudnutí, hypertermie a gastrointestinální příznaky) dochází s větší pravděpodobností zejména u dětí. U některých pacientů může dojít k toxické psychóze s přeludy a halucinacemi.

### Management

V případě předávkování by měla být neprodleně zahájena symptomatická a podpůrná léčba, udržována tak dlouho, jak je třeba. Můžete se pokusit o adsorpci léčivé látky zbývající v žaludku podáním aktivního živočišného uhlí ve vodní suspenzi. Může být proveden výplach žaludku fyziologickým

roztokem, zvláště u dětí. U dospělých lze použít obyčejnou vodu. Před další instilací by mělo být odstraněno co nejvíc podaného množství. Desloratadin není hemodialyzovatelný a není známo, zda ho lze vyloučit peritoneální dialýzou. Po akutní léčbě by se mělo pokračovat v lékařském monitorování pacienta. Léčba předávkování pseudoefedrin-sulfátem je symptomatická a podpůrná. Nesmí se používat stimulantia (analeptika). Hypertenzi lze kontrolovat blokátory adrenergických receptorů a tachykardií betablokátozem. Při záchvatech lze podávat krátce působící barbituráty, diazepam nebo paraldehyd. Hyperpyrexie, zejména u dětí, může vyžadovat léčbu omýváním vlažnou vodou nebo hypertermickou pokrývkou. Apnoe se léčí dechovou podporou.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Nosní léčiva, léčiva k dekonesci nosní sliznice pro systémovou aplikaci, ATC kód: R01BA52.

#### Mechanismus účinku

Desloratadin je neseedativní, dlouhodobě působící antihistaminikum se selektivním antagonistickým působením proti periferním H<sub>1</sub>-receptorům. Po perorálním podání blokuje desloratadin selektivně periferní histaminové H<sub>1</sub>-receptory, protože látka neproniká do centrálního nervového systému.

Desloratadin prokázal ve studiích *in vitro* antialergické působení. To zahrnuje potlačení uvolňování prozánětlivých cytokinů z lidských žírných buněk/bazofilů, jako jsou IL-4, IL-6, IL-8 a IL-13, jakož i potlačení exprese adhezní molekuly P-selektinu na endoteliálních buňkách.

Desloratadin přímo neproniká do centrálního nervového systému. Ve studii jediné dávky provedené u dospělých desloratadin v dávce 5 mg neovlivnil standardní měření výkonnosti při letu včetně exacerbace subjektivní spavosti nebo úkolů vztahujících se k létání. V kontrolovaných klinických hodnoceních při doporučené dávce 5 mg denně nebyl v porovnání s placebem zaznamenán žádný nárůst výskytu spavosti. Desloratadin podávaný v jediné denní dávce 7,5 mg v klinických hodnoceních neovlivnil psychomotorickou výkonnost.

Pseudoefedrin sulfát (d-isoefedrin sulfát) je sympatomimetikum s převahou  $\alpha$ -mimetické aktivity nad  $\beta$ -aktivitou. Pseudoefedrin-sulfát působí po perorálním podání mechanismem vazokonstrikce dekonesci nosní sliznice. Má nepřímý sympatomimetický účinek, daný primárně uvolněním adrenergických působků z post-gangliových nervových zakončení.

Perorální podání pseudoefedrin-sulfátu v doporučené dávce může vyvolat jiné sympatomimetické účinky, jako je zvýšení krevního tlaku a tachykardie nebo vést k excitaci centrálního nervového systému.

#### Farmakodynamické účinky

Farmakodynamické účinky přípravku Aerinaze tablety přímo souvisí s farmakodynamikou jeho složek.

#### Klinická účinnost a bezpečnost

Klinická účinnost a bezpečnost přípravku Aerinaze tablety byla hodnocena ve dvou dvoutýdenních multicentrických randomizovaných klinických hodnoceních s paralelními skupinami, zahrnujících 1 248 pacientů ve věku 12 až 78 let se sezónní alergickou rýmou, přičemž 414 z nich dostávalo přípravek Aerinaze tablety. V obou hodnoceních byla antihistaminová účinnost přípravku Aerinaze tablety, měřená pomocí celkového skóre příznaků mimo nosní kongesci, po 2týdenní léčbě významně vyšší než u samotného pseudoefedrin-sulfátu. Účinnost přípravku Aerinaze tablety na nosní dekonesci, měřená stanovením míry ucpaní a kongesci nosu, byla navíc po 2týdenní léčbě významně vyšší než u desloratadinu samotného.



Nebyly žádné významné rozdíly v účinnosti přípravku Aerinaze tablety mezi podskupinami pacientů definovaných pohlavím, věkem nebo rasou.

## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

- Desloratadin a pseudoefedrin-sulfát:

### Absorpce

Ve farmakokinetické studii jedné dávky s přípravkem Aerinaze bylo možné plazmatickou koncentraci desloratadinu detekovat během 30 minut po podání. Čas k dosažení maximální plazmatické koncentrace desloratadinu ( $T_{max}$ ) byl průměrně přibližně 4-5 hodin po podání a byly u něho zaznamenány průměrná vrcholová plazmatická koncentrace ( $C_{max}$ ) asi 1,09 ng/ml a plocha pod křivkou (AUC) přibližně 31,6 ng•h/ml. U pseudoefedrin-sulfátu činil podle pozorování průměrný  $T_{max}$  6-7 hodin od podání dávky, průměrná vrcholová plazmatická koncentrace ( $C_{max}$ ) přibližně 263 ng/ml a AUC 4588 ng•h/ml. Jídlo nemělo žádný vliv na biologickou dostupnost ( $C_{max}$  a AUC) desloratadinu nebo pseudoefedrin-sulfátu. Poločas desloratadinu je 27,4 hodiny. Zdánlivý poločas pseudoefedrin-sulfátu je 7,9 hodiny.

Po perorálním podání přípravku Aerinaze na 14 dní normálním zdravým dobrovolníkům bylo rovnovážného stavu (steady-state) dosaženo u desloratadinu, 3-hydroxydesloratadinu a pseudoefedrin-sulfátu v den 10. U desloratadinu byla zaznamenána průměrná vrcholová plazmatická koncentrace v rovnovážném stavu ( $C_{max}$  a AUC [0-12 h]) přibližně 1,7 ng/ml, respektive 16 ng•h/ml. U pseudoefedrin-sulfátu byla zaznamenána průměrná vrcholová plazmatická koncentrace ( $C_{max}$  a AUC [0-12 h]) 459 ng/ml, respektive 4658 ng•h/ml.

- Desloratadin

### Absorpce

V řadě farmakokinetických a klinických studií bylo u 6 % subjektů dosaženo vyšší koncentrace desloratadinu. Prevalence tohoto fenotypu s nižším metabolismem byla větší mezi černými dospělými než mezi dospělými kavkazské rasy (18 % oproti 2 %), bezpečnostním profilem se však tyto osoby nelišily od celkové populace. Ve farmakokinetické studii s mnoha dávkami provedené s tabletovou formou u zdravých dospělých byla u čtyř osob zjištěna nižší metabolizace desloratadinu. U těchto osob byla koncentrace  $C_{max}$  po zhruba 7 hodinách asi 3krát vyšší a poločas terminální fáze činil přibližně 89 hodin.

### Distribuce v organismu

Desloratadin se mírně váže (83 % - 87 %) na plazmatické bílkoviny.

- Pseudoefedrin-sulfát

### Absorpce

Studie interakce složek prokázala, že expozice ( $C_{max}$  a AUC) pseudoefedrin-sulfátu po podání pseudoefedrin-sulfátu samotného byla bioekvivalentní expozici pseudoefedrin-sulfátu po podání tablety přípravku Aerinaze. Absorpce pseudoefedrin-sulfátu tudíž nebyla ovlivněna lékovou formou přípravku Aerinaze.

### Distribuce

Předpokládá se, že pseudoefedrin-sulfát prochází placentou a hematoencefalickou bariérou.

Léčivá látka je u kojících žen vylučována do mateřského mléka.

### Eliminace

Jeho eliminační poločas u lidí při pH moči kolem 6 činí 5 až 8 hodin. Léčivá látka a její metabolit jsou vylučovány do moči; 55-75 % podané dávky je vyloučeno beze změn. Rychlost vylučování se zvyšuje a délka působení snižuje při kyselé moči (pH 5). Při alkalické moči dochází k částečné resorpci.

### **5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

Nebyly provedeny žádné předklinické studie s přípravkem Aerinaze. Neklinické údaje o desloratadinu, získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity, hodnocení kancerogenního potenciálu, reprodukční a vývojové toxicity neodhalily nicméně žádné zvláštní riziko pro člověka.

Ve studiích provedených s desloratadinem a loratadinem byla prokázána absence karcinogenního potenciálu.

Kombinace loratadin/pseudoefedrin-sulfát použitá ve studiích bezprostředního účinku a studiích s opakovanými dávkami vykazovala nízkou míru toxicity. Kombinace nebyla toxičtější než její jednotlivé součásti a pozorované účinky byly obecně v souvislosti s pseudoefedrin-sulfátovou složkou.

Ve studiích reprodukční toxicity nebyla kombinace loratadin/pseudoefedrin-sulfát teratogenní, pokud se podávala potkanům per os v dávkách až 150 mg/kg/den a králíkům v dávkách až 120 mg/kg/den.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Modrá vrstva s okamžitým uvolňováním:

kukuřičný škrob,  
mikrokrytalická celulóza,  
dinatrium-edetát,  
kyselina citronová,  
kyselina stearová,  
barvivo (hlinitý lak indigokarmínu E132).

Bílá vrstva s prodlouženým uvolňováním:

hypromelosa 2208,  
mikrokrytalická celulóza,  
povidon (K 30),  
oxid křemičitý,  
magnesium-stearát.

### **6.2 Inkompatibility**

Neuplatňuje se.

### **6.3 Doba použitelnosti**

2 roky

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchování**

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte blistry v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

### **6.5 Druh obalu a obsah balení**

Přípravek Aerinaze je dodáván v blistrech, složených z laminátového blistrového filmu a z krycí fólie. Blistr se skládá z čirého polychlorotrifluoroethylenového/polyvinylchloridového (PCTFE/PVC) filmu s hliníkovou krycí fólií potaženou vrstvou vinylu zatavenou za tepla. Balení o velikosti 2, 4, 7, 10, 14 nebo 20 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku**

Žádné zvláštní požadavky na likvidaci.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

N.V. Organon  
Kloosterstraat 6  
5349 AB Oss  
Nizozemsko

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

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

## **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 30. července 2007  
Datum posledního prodloužení registrace: 30. července 2012

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky na adrese <http://www.ema.europa.eu>.

## **PŘÍLOHA II**

- A. VÝROBCE/VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

## A. VÝROBCE/VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

### Název a adresa výrobce/výrobců odpovědných za propouštění šarží

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

## B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

## C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

- **Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti**

Požadavky pro předkládání pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti pro tento léčivý přípravek jsou v souladu s požadavky uvedenými v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a jakékoli následné změny jsou zveřejněny na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

## D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ TOHOTO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

- **Plán řízení rizik (RMP)**

Neuplatňuje se.

**PŘÍLOHA III**  
**OZNAČENÍ OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## A. OZNAČENÍ NA OBALU

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### VNĚJŠÍ KRABÍČKA SE 2, 4, 7, 10, 14, 20 TABLETAMI S ŘÍZENÝM UVOLŇOVÁNÍM

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Aerinaze 2,5 mg/120 mg tablety s řízeným uvolňováním  
desloratadinum/pseudoephedrini sulfas

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje desloratadinum 2,5 mg a pseudoephedrini sulfas 120 mg.

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

2 tablety s řízeným uvolňováním  
4 tablety s řízeným uvolňováním  
7 tablet s řízeným uvolňováním  
10 tablet s řízeným uvolňováním  
14 tablet s řízeným uvolňováním  
20 tablet s řízeným uvolňováním

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Polykejte tabletu celou a zapíjejte ji vodou.  
Nedrtěte, nerozlamujte ani nežvýkejte.  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Perorální podání.

#### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

#### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

#### 8. POUŽITELNOST

EXP

#### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.  
Uchovávejte blistry v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.



**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

N.V. Organon  
Kloosterstraat 6  
5349 AB Oss  
Nizozemsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/07/399/001 2 tablety s řízeným uvolňováním  
EU/1/07/399/002 4 tablety s řízeným uvolňováním  
EU/1/07/399/003 7 tablet s řízeným uvolňováním  
EU/1/07/399/004 10 tablet s řízeným uvolňováním  
EU/1/07/399/005 14 tablet s řízeným uvolňováním  
EU/1/07/399/006 20 tablet s řízeným uvolňováním

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Aerinaze

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC:  
SN:  
NN:

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**

**BLISTRY**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Aerinaze 2,5 mg/120 mg tablety s řízeným uvolňováním  
desloratadinum/pseudoephedrini sulfas

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Organon

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. JINÉ**

## B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

## **Příbalová informace: informace pro pacienty**

### **Aerinaze 2,5 mg/120 mg tablety s řízeným uvolňováním desloratadinum/pseudoephedrini sulfas**

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. **Viz bod 4.**

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Aerinaze a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Aerinaze užívat
3. Jak se přípravek Aerinaze užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Aerinaze uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Aerinaze a k čemu se používá**

##### **Co je přípravek Aerinaze**

Aerinaze tablety obsahují kombinaci dvou léčivých látek, desloratadinu, což je antihistaminikum a pseudoefedrin-sulfátu, což je dekonjestivum.

##### **Jak přípravek Aerinaze působí**

Antihistaminika pomáhají omezovat alergické příznaky tím, že brání účinkům látky zvané histamin, která se tvoří v těle. Dekongestiva pomáhají zprůchodnit ucpaný nos.

##### **Kdy by měl být přípravek Aerinaze použit**

Aerinaze tablety ulevují od příznaků spojených se sezónní alergickou rýmou (senná rýma), jako jsou kýčání, vodnatá rýma nebo svědění nosu, slzení nebo pálení očí, pokud jsou spojené s ucpaným nosem u dospělých a dospívajících ve věku 12 let a starších.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Aerinaze užívat**

##### **Neužívejte přípravek Aerinaze**

- jestliže jste alergický(á) na desloratadin, pseudoefedrin-sulfát, adrenergní léčiva nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6) nebo na loratadin;
- jestliže máte vysoký krevní tlak, onemocnění srdce nebo cév nebo jste dříve prodělal(a) mozkovou příhodu;
- jestliže máte zelený zákal, potíže s močením, ucpávání močových cest nebo zvýšenou funkci štítné žlázy;
- jestliže užíváte inhibitor monoaminoxidázy (MAO, třída antidepresivních léčiv) nebo pokud jste tento druh léku přestal(a) užívat během posledních 14 dní.

##### **Upozornění a opatření**

Za určitých podmínek se můžete stát abnormálně vnímavým/ou k dekonjestivnímu pseudoefedrin-sulfátu obsaženému v tomto léčivém přípravku. Před užitím přípravku Aerinaze se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou:

- jestliže jste ve věku 60 let nebo starší. Starší lidé mohou být citlivější k účinkům tohoto léku.
- jestliže máte diabetes (cukrovku);
- jestliže máte intestinální vřed způsobující zužování žaludku, tenkého střeva nebo jícnu (stenózující peptický vřed);
- jestliže máte střevní blokádu (blokádu ve vrátníku nebo dvanáctníku);
- jestliže máte blokádu v krčku močového měchýře;
- jestliže jste dříve měli obtíže při dýchání způsobené sevřením svalů v plicích (bronchospasmus);
- jestliže máte problémy s játry, ledvinami či močovým měchýřem.

Dále pokud se u Vás vyskytne nebo je u Vás diagnostikováno jakékoliv z následujících onemocnění, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře, protože je možné, že Vám doporučí, abyste přípravek Aerinaze přestal(a) užívat:

- vysoký krevní tlak;
- zrychlení srdečního rytmu;
- abnormální srdeční rytmus;
- nevolnost a bolest hlavy nebo zesílení stávající bolesti hlavy během užívání přípravku Aerinaze;
- jestliže máte, měl(a) jste nebo někdo z Vaší rodiny má nebo měl křeče (epileptické záchvaty)
- závažné kožní reakce, včetně známek a příznaků, jako je zčervenání kůže, výsev mnoha malých pupínek s horečkou nebo bez horečky

Pokud je u Vás plánována operace, je možné, že Vám lékař doporučí, abyste přípravek Aerinaze přestal(a) 24 hodin před zákrokem užívat.

Jedna z léčivých látek obsažených v přípravku Aerinaze, pseudoefedrin-sulfát, nese riziko zneužívání a vysoké dávky pseudoefedrin-sulfátu mohou být jedovaté. Dlouhodobé užívání může vést k užívání většího množství přípravku Aerinaze, než je doporučená dávka, aby bylo dosaženo požadovaného účinku, což vede ke zvýšení rizika předávkování. Pokud náhle léčbu přerušíte, může dojít k depresi.

### **Laboratorní testy**

Přípravek Aerinaze vysaďte minimálně 48 hodin před jakýmkoli kožními testy, jelikož antihistaminika mohou výsledky kožního testu ovlivnit.

Sportovci užívající přípravek Aerinaze mohou mít pozitivní testy na doping.

### **Použití u dětí a dospívajících**

Nepodávejte tento léčivý přípravek dětem mladším 12 let.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Aerinaze**

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Toto je obzvláště důležité pokud užíváte:

- digitalis, lék užívaný v léčbě určitých srdečních poruch;
- léky na krevní tlak (např.  $\alpha$ -metyldopu, mecamylamin, reserpin, veratrinové alkaloidy a guanetidín);
- dekonjestiva podávaná orální nebo nosní cestou (jako je fenylpropanolamin, fenylefrin, efedrin, oxymetazolin, nafazolin);
- dietní tablety (léky na potlačení chuti k jídlu);
- amfetaminy;
- léky proti migréně, jako jsou ergotové alkaloidy (například dihydroergotamin, ergotamin nebo metylergometrin);
- léky na Parkinsonovu chorobu nebo na neplodnost jako je bromokriptin, kabergolin, lisurid a pergolid;
- antacida na léčbu zhoršeného trávení nebo žaludečních problémů;
- lék na průjem zvaný kaolin;
- tricyklická antidepresiva (jako je nortriptylin), antihistaminika (jako je cetirizin, fexofenadin).

### **Přípravek Aerinaze s alkoholem**

Poradte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, zda můžete pít alkohol během užívání přípravku Aerinaze. Pití alkoholu se během užívání přípravku Aerinaze nedoporučuje.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou dříve, než začnete tento přípravek užívat. Užívání přípravku Aerinaze se v období těhotenství nedoporučuje.

U pseudoefedrin-sulfátu, který je složkou přípravku Aerinaze, bylo hlášeno snížení tvorby mléka kojících matek. Desloratadin a pseudoefedrin-sulfát se vylučují do lidského mateřského mléka. Pokud kojíte, nedoporučuje se přípravek Aerinaze užívat.

### **Plodnost**

Nejsou k dispozici žádné údaje o vlivu na mužskou/ženskou plodnost.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Při doporučeném dávkování se u tohoto léčivého přípravku neočekává, že by ovlivňoval Vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje. Ačkoliv většina lidí nepocítí uje ospalost, nedoporučuje se provádět aktivity vyžadující duševní bdělost, jako je řízení automobilu nebo obsluha strojů, dokud nezjistíte, jak na Vás tento léčivý přípravek působí.

## **3. Jak se přípravek Aerinaze užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

### **Dospělí a dospívající ve věku 12 let a více**

Doporučená dávka je jedna tableta dvakrát denně se sklenicí vody, s jídlem nebo bez jídla.

Tento léčivý přípravek je určen k perorálnímu podání.

Tabletu polykejte celou; před spolknutím ji nedrťte, nerozlamujte ani nežvýkejte.

Neužívejte více tablet přípravku, než je doporučeno na štítku. Neužívejte tablety přípravku častěji, než se doporučuje.

Tento lék neužívejte bez přerušeni déle než 10 dní, pokud Vám to Váš lékař nenařídil.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Aerinaze, než jste měl(a)**

Jestliže jste užil(a) více přípravku Aerinaze, než jste měl(a), řekněte to ihned svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Aerinaze**

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Aerinaze v daný čas, užíjte jej co nejdříve a pak přejděte zpět ke svému pravidelnému dávkovacímu rozvrhu. Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Aerinaze

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. V klinických studiích se vyskytly následující nežádoucí účinky:

Časté: následující nežádoucí účinky mohou ovlivnit až 1 z 10 pacientů

- rychlý tep
- snížená chuť k jídlu
- únava
- neklid se zvýšeným pohybem těla
- zácpa
- bolest hlavy
- suchost v ústech
- poruchy spánku
- závratě
- nervozita
- bolest v hrdle
- ospalost

Méně časté: následující nežádoucí účinky mohou ovlivnit až 1 ze 100 pacientů

- bušení srdce nebo nepravidelnost srdečního rytmu
- suchost v hrdle
- svědění
- zvýšené tělesné pohyby
- bolest žaludku
- zimnice
- zrudnutí
- střevní chřipka
- zhoršení čichu
- návaly horka
- nevolnost (pocit na zvracení)
- abnormální testy funkce jater
- zmatenost
- abnormální stolice
- neklid
- rozmazané vidění
- bolestivé nebo obtížné močení
- úzkost
- suché oči
- cukr v moči
- podrážděnost
- krvácení z nosu
- zvýšená hladina cukru v krvi
- zánět v nose
- žízeň
- vodnatá rýma
- problémy s vymočením
- zánět vedlejší dutiny nosní
- změny frekvence močení

Velmi vzácné: následující další nežádoucí účinky hlášené po uvedení desloratadinu na trh mohou ovlivnit až 1 z 10 000 pacientů

- závažné alergické reakce (obtížné dýchání, hvízdání, svědění, kopřivka a otoky)
- zvracení
- svalová bolest
- vyrážka
- průjem
- křeče
- halucinace
- zánět jater
- abnormální testy funkce jater

Není známo: četnost nelze z dostupných údajů určit

- abnormální chování
- agresivita
- změny srdečního rytmu
- zvýšení tělesné hmotnosti, zvýšení chuti k jídlu
- depresivní nálada

U přípravků obsahujících pseudoefedrin byly hlášeny případy závažných kožních reakcí, včetně známek a příznaků, jako je horečka, zčervenání kůže, nebo výsev mnoha malých pupínek.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V**. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. Jak přípravek Aerinaze uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za EXP.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte blistry v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Aerinaze obsahuje

- Léčivými látkami jsou desloratadinum a pseudoephedrini sulfas.
- Jedna tableta obsahuje desloratadinum 2,5 mg a pseudoephedrini sulfas 120 mg.
- Pomocnými látkami jsou:
  - *Látky v modré vrstvě s okamžitým uvolňováním:* kukuřičný škrob, mikrokrystalická celulóza, dinatrium-edetát, kyselina citronová, kyselina stearová a barvivo (hlinitý lak indigokarmínu E132).
  - *Látky v bílé vrstvě s řízeným uvolňováním:* hypromelóza 2208, mikrokrystalická celulóza, povidon (K 30), oxid křemičitý a magnesium-stearát.

### Jak přípravek Aerinaze vypadá a co obsahuje toto balení

Aerinaze je modrobílá oválná dvojrstevná tableta s řízeným uvolňováním s vyraženým „D12“ na modré vrstvě.

Aerinaze tablety jsou baleny po 2, 4, 7, 10, 14 nebo 20 tabletách do blistrů složených z laminátového blistrového filmu a krycí fólie.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

N.V. Organon  
Kloosterstraat 6  
5349 AB Oss  
Nizozemsko

Výrobce:

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

#### **België/Belgique/Belgien**

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

#### **Lietuva**

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

#### **България**

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

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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



**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 70 00

**Italia**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

Organon Portugal, Sociedade Unipessoal Lda.  
Tel: +351 218705500  
geral\_pt@organon.com

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Κύπρος**

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

**Sverige**

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

**Latvija**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky na adrese <http://www.ema.europa.eu>.