

**DODATAK I**  
**SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA**

## **1. NAZIV LIJEKA**

Aerius 5 mg filmom obložene tablete

## **2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV**

Jedna tableta sadrži 5 mg desloratadina.

Pomoćna(e) tvar(i) s poznatim učinkom:

Ovaj lijek sadrži laktozu.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari, vidjeti dio 6.1.

## **3. FARMACEUTSKI OBLIK**

Filmom obložene tablete

## **4. KLINIČKI PODACI**

### **4.1 Terapijske indikacije**

Aerius je indiciran u odraslih i adolescenata u dobi od 12 ili više godina za ublažavanje simptoma povezanih s:

- alergijskim rinitisom (vidjeti dio 5.1)
- urtikarijom (vidjeti dio 5.1)

### **4.2 Doziranje i način primjene**

#### Doziranje

*Odrasli i adolescenti (u dobi od 12 godina i stariji)*

Preporučena doza lijeka Aerius je jedna tableta jedanput na dan.

Intermitentni alergijski rinitis (simptomi su prisutni manje od 4 dana u tjednu ili kraće od 4 tjedna) potrebno je liječiti u skladu s procjenom povijesti bolesti bolesnika, a liječenje se može prekinuti nakon nestanka simptoma te ponovno započeti pri ponovnoj pojavi simptoma.

Kod perzistentnog alergijskog rinitisa (simptomi su prisutni 4 ili više dana u tjednu i duže od 4 tjedna), bolesnicima se može preporučiti kontinuirano liječenje tijekom razdoblja izloženosti alergenu.

#### *Pedijatrijska populacija*

Postoji ograničeno iskustvo iz kliničkih ispitivanja djelotvornosti primjene desloratadina u adolescenata u dobi od 12 do 17 godina (vidjeti dijelove 4.8 i 5.1).

Sigurnost i djelotvornost lijeka Aerius 5 mg filmom obložene tablete u djece mlađe od 12 godina nisu ustanovljene.

#### Način primjene

Peroralna primjena.

Doza se može uzeti s hranom ili bez nje.

### **4.3 Kontraindikacije**

Preosjetljivost na djelatnu tvar, neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1 ili na loratadin.

#### **4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi**

U slučaju teške insuficijencije bubrega, Aerius treba oprezno primjenjivati (vidjeti dio 5.2).

Desloratadin je potrebno primjenjivati s oprezom u bolesnika s napadajima u osobnoj ili obiteljskoj anamnezi, a osobito u male djece (vidjeti dio 4.8), koja su osjetljivija na razvoj novih napadaja tijekom liječenja desloratadinom. Zdravstveni djelatnici mogu razmotriti prekid primjene desloratadina u bolesnika u kojih se za vrijeme liječenja pojave napadaji.

Bolesnici s rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja galaktoze, nedostatkom Lapp laktaze ili glukoza-galaktoza malapsorpcijom ne smiju uzimati ovaj lijek.

#### **4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija**

Klinički značajne interakcije nisu opažene u kliničkim ispitivanjima istodobne primjene desloratadin tableta s eritromicinom ili ketokonazolom (vidjeti dio 5.1).

##### Pedijatrijska populacija

Ispitivanja interakcija provedena su samo u odraslih.

U kliničkom farmakološkom ispitivanju, uzimanje Aerius tableta istodobno s alkoholom nije pojačalo štetne učinke alkohola na ponašanje (vidjeti dio 5.1). Međutim, nakon stavljanja lijeka u promet prijavljeni su slučajevi intolerancije alkohola i intoksikacije. Stoga se preporučuje oprez ako se alkohol uzima istodobno s lijekom.

#### **4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje**

##### Trudnoća

Velika količina podataka o trudnicama (više od 1000 ishoda trudnoće) nije ukazala na malformativne niti fetoneonatalne toksične učinke desloratadina. Istraživanja na životinjama ne ukazuju na izravan ili neizravan štetan učinak na reprodukciju (vidjeti dio 5.3). Kao mjera opreza, preporučuje se izbjegavati primjenu lijeka Aerius tijekom trudnoće.

##### Dojenje

Desloratadin je nađen u dojenoj novorođenčadi/dojenčadi liječenih žena. Učinak desloratadina na novorođenčad/dojenčad nije poznat. Potrebno je odlučiti da li prekinuti dojenje ili prekinuti liječenje/suzdržati se od liječenja lijekom Aerius uzimajući u obzir korist dojenja za dijete i korist liječenja za ženu.

##### Plodnost

Nisu dostupni podaci o plodnosti u muškaraca i žena.

#### **4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima**

Temeljem rezultata kliničkih ispitivanja Aerius ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Bolesnike treba obavijestiti da većina ljudi neće osjetiti omamljenost. Ipak, s obzirom da postoje individualne razlike u odgovoru na sve lijekove, preporučuje se savjetovati bolesnicima da ne poduzimaju aktivnosti koje zahtijevaju mentalnu pozornost, poput vožnje automobila ili rukovanja strojevima, dok ne utvrde kakva je njihova reakcija na ovaj lijek.

#### **4.8 Nuspojave**

##### Sažetak sigurnosnog profila

U kliničkim ispitivanjima kod različitih indikacija, uključujući alergijski rinitis i kroničnu idiopatsku urtikariju, pri preporučenoj dozi od 5 mg na dan, kod primjene lijeka Aerius prijavljene su nuspojave u 3% više bolesnika nego u onih koji su primali placebo. Najčešće prijavljene nuspojave kod primjene lijeka, a koje su češće u odnosu na placebo, bile su umor (1,2%), suha usta (0,8%) i glavobolja (0,6%).

### Pedijatrijska populacija

U kliničkom ispitivanju s 578 ispitanika adolescenata, u dobi od 12 do 17 godina, najčešći štetni događaj bila je glavobolja koja se javljala u 5,9% bolesnika liječenih desloratadinom i u 6,9% bolesnika koji su primali placebo.

### Tablični popis nuspojava

Učestalost nuspojava prijavljenih u kliničkom ispitivanju češće u odnosu na placebo i drugih nuspojava prijavljenih nakon stavljanja lijeka u promet navedena je u sljedećoj tablici. Učestalost pojavljivanja definirana je kao: vrlo često ( $\geq 1/10$ ), često ( $\geq 1/100$  i  $< 1/10$ ), manje često ( $\geq 1/1000$  i  $< 1/100$ ), rijetko ( $\geq 1/10\ 000$  i  $< 1/1000$ ), vrlo rijetko ( $< 1/10\ 000$ ) i nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

<b>Organski sustav</b>	<b>Učestalost</b>	<b>Nuspojave opažene uz Aerius</b>
<b>Poremećaji metabolizma i prehrane</b>	nepoznato	povećan apetit
<b>Psihijatrijski poremećaji</b>	vrlo rijetko nepoznato	halucinacije neuobičajeno ponašanje, agresija
<b>Poremećaji živčanog sustava</b>	često vrlo rijetko	glavobolja omaglica, somnolencija, nesanica, psihomotorička hiperaktivnost, napadaji
<b>Srčani poremećaji</b>	vrlo rijetko nepoznato	tahikardija, palpitacije produljenje QT intervala
<b>Poremećaji probavnog sustava</b>	često vrlo rijetko	suha usta bol u abdomenu, mučnina, povraćanje, dispepsija, proljev
<b>Poremećaji jetre i žuči</b>	vrlo rijetko  nepoznato	povišenje jetrenih enzima, povišeni bilirubin, hepatitis žutica
<b>Poremećaji kože i potkožnog tkiva</b>	nepoznato	fotoosjetljivost
<b>Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva</b>	vrlo rijetko	mijalgija
<b>Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene</b>	često vrlo rijetko  nepoznato	umor reakcije preosjetljivosti (poput anafilaksije, angioedema, dispneje, pruritusa, osipa i urtikarije) astenija
<b>Pretrage</b>	nepoznato	povećana tjelesna težina

### Pedijatrijska populacija

Ostale nuspojave nepoznate učestalosti prijavljene u pedijatrijskih bolesnika nakon stavljanja lijeka u promet uključivale su produljenje QT intervala, aritmiju, bradikardiju, neuobičajeno ponašanje i agresiju.

Retrospektivno opservacijsko ispitivanje sigurnosti primjene u bolesnika u dobi od 0 do 19 godina pokazalo je povećanu incidenciju razvoja novih napadaja tijekom liječenja desloratadinom u usporedbi s razdobljima kada bolesnici nisu primali desloratadin. U djece u dobi od 0 do 4 godine prilagođeno apsolutno povećanje iznosilo je 37,5 (interval pouzdanosti od 95% [engl. 95% confidence interval, 95% CI]: 10,5 - 64,5) na 100 000 osoba-godina, uz osnovnu stopu razvoja novih napadaja od 80,3 na 100 000 osoba-godina. Prilagođeno apsolutno povećanje među bolesnicima u dobi od 5 do 19 godina iznosilo je 11,3 (95% CI: 2,3 - 20,2) na 100 000 osoba-godina, uz osnovnu stopu od 36,4 na 100 000 osoba-godina (vidjeti dio 4.4).

### Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih djelatnika se traži da

prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava navedenog u Dodatku V.

#### 4.9 Predoziranje

Profil štetnih događaja povezanih s predoziranjem, primijećenih nakon stavljanja lijeka u promet, bio je sličan onom primijećenom pri primjeni terapijskih doza, ali opseg učinaka može biti veći.

##### Liječenje

U slučaju predoziranja, primijenite standardne mjere za uklanjanje neapsorbirane djelatne tvari. Preporučuje se simptomatsko i suportivno liječenje.

Desloratadin se ne uklanja hemodijalizom; nije poznato može li se ukloniti peritonealnom dijalizom.

##### Simptomi

Na temelju kliničkog ispitivanja višestrukih doza, u kojem su primijenjene doze do 45 mg desloratadina (devet puta veće od kliničke doze), nisu zabilježeni klinički značajni učinci.

##### Pedijatrijska populacija

Profil štetnih događaja povezanih s predoziranjem, primijećenih nakon stavljanja lijeka u promet, bio je sličan onom primijećenom pri primjeni terapijskih doza, ali opseg učinaka može biti veći.

### 5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

#### 5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: antihistaminici – antagonist H<sub>1</sub>-receptora, ATK oznaka: R06A X27

##### Mehanizam djelovanja

Desloratadin je dugodjelujući antagonist histamina bez sedativnog učinka, sa selektivnim antagonističkim djelovanjem na periferne H<sub>1</sub>-receptore. Nakon peroralne primjene, desloratadin selektivno blokira periferne histaminske H<sub>1</sub>-receptore budući da ne prodire u središnji živčani sustav.

Desloratadin je pokazao antialergijska svojstva u *in vitro* ispitivanjima. Ova svojstva uključuju inhibiciju otpuštanja proinflamatornih citokina poput IL-4, IL-6, IL-8 i IL-13 iz ljudskih mastocita/bazofila, kao i inhibiciju ekspresije adhezijske molekule P-selektina na endotelnim stanicama. Klinički značaj tih pojava tek se treba utvrditi.

##### Klinička djelotvornost i sigurnost

U kliničkom ispitivanju višestrukih doza, u kojem se primjenjivalo do 20 mg desloratadina na dan tijekom 14 dana, nije uočen klinički ili statistički značajan kardiovaskularni učinak. U kliničkom farmakološkom ispitivanju u kojem se desloratadin primjenjivao u dozi od 45 mg na dan (devet puta većoj dozi od kliničke) tijekom deset dana, nije opaženo produljenje QTc intervala.

Nisu uočene klinički značajne promjene u koncentraciji desloratadina u plazmi tijekom ispitivanja interakcija višestrukih doza desloratadina s ketokonazolom i eritromicinom.

Desloratadin ne prodire lako u središnji živčani sustav. U kontroliranim kliničkim ispitivanjima, kod preporučene doze od 5 mg na dan, nije bila povećana incidencija somnolencije u usporedbi s placebom. Aerijs primijenjen u jednokratnoj dnevnoj dozi od 7,5 mg nije imao učinak na psihomotorne sposobnosti u kliničkim ispitivanjima. U ispitivanju učinka jednokratnih doza desloratadina od 5 mg u odraslih, nije bilo utjecaja na standardna mjerila uspješnosti upravljanja letjelicama, uključujući i egzacerbaciju subjektivne pospanosti ili zadataka vezanih uz upravljanje letjelicama.

U kliničkim farmakološkim ispitivanjima, istovremena primjena desloratadina i alkohola nije pojačala štetne učinke alkohola na ponašanje ili povećala pospanost. Nisu ustanovljene značajne razlike u rezultatima testova psihomotorike između skupine koja je primala desloratadin i one na placebo, bez obzira jesu li uzimani sami ili s alkoholom.

Kod bolesnika s alergijskim rinitisom, Aerius je bio učinkovit u ublažavanju simptoma kao što su kihanje, curenje i svrbež nosa, kao i svrbež, suženje i crvenilo očiju te svrbež nepca. Aerius je učinkovito kontrolirao simptome tijekom 24 sata.

#### Pedijatrijska populacija

Djelotvornost Aerius tableta još nije jasno dokazana u ispitivanjima na adolescentnim bolesnicima u dobi od 12 do 17 godina.

Uz uvriježenu klasifikaciju na sezonski i cjelogodišnji, alergijski rinitis može se dodatno klasificirati na intermitentni i perzistentni alergijski rinitis, ovisno o dužini trajanja simptoma. Intermitentni alergijski rinitis definira se kao prisutnost simptoma manje od 4 dana u tjednu ili kraće od 4 tjedna. Perzistentni alergijski rinitis definira se kao prisutnost simptoma 4 ili više dana u tjednu te duže od 4 tjedna.

Aerius je bio učinkovit u ublažavanju simptoma sezonskog alergijskog rinitisa, što se vidi iz ukupnog rezultata upitnika o kvaliteti života ispitanika s rinokonjuktivitisom. Najveće poboljšanje uočeno je na području praktičnih problema i dnevnih aktivnosti koje su inače ograničene zbog simptoma alergije.

Kronična idiopatska urtikarija proučavana je kao klinički model ispitivanja urtikarijskih stanja zbog slične osnovne patofiziologije, bez obzira na etiologiju i zbog toga što je kronične bolesnike lakše prospektivno uključivati u ispitivanja. Budući da je uzročni faktor svih urtikarijskih bolesti otpuštanje histamina, prema navodima kliničkih smjernica očekuje se da će desloratadin biti učinkovit u ublažavanju simptoma ne samo kronične idiopatske urtikarije nego i drugih urtikarijskih stanja.

U dva placebo kontrolirana ispitivanja u trajanju od šest tjedana u bolesnika s kroničnom idiopatskom urtikarijom, Aerius je učinkovito ublažavao pruritus i smanjivao veličinu i broj koprivnjača do kraja prvog intervala doziranja. U svakom ispitivanju učinci su održani tijekom intervala doziranja od 24 sata. Kao i kod drugih ispitivanja antihistaminika kod kronične idiopatske urtikarije, manji broj pacijenata, kod kojih je utvrđeno da ne reagiraju na antihistaminike, bio je isključen iz ispitivanja. Zabilježeno je smanjenje pruritusa za više od 50% kod 55% bolesnika liječenih desloratadinom, u usporedbi s 19% bolesnika koji su primali placebo. Liječenje lijekom Aerius također je značajno smanjilo utjecaj na spavanje i dnevne aktivnosti, što se mjerilo skalom od četiri stupnja za procjenu tih varijabli.

## **5.2 Farmakokinetička svojstva**

#### Apsorpcija

Koncentracije desloratadina u plazmi mogu se izmjeriti unutar 30 minuta od primjene. Desloratadin se dobro apsorbira te dostiže maksimalnu koncentraciju nakon približno 3 sata; poluvijek u terminalnoj fazi približno iznosi 27 sati. Stupanj nakupljanja desloratadina bio je u skladu s njegovim poluvijekom (približno 27 sati) i s učestalosti doziranja jedanput na dan. Bioraspoloživost desloratadina bila je proporcionalna dozi u rasponu od 5 mg do 20 mg.

U farmakokinetičkom ispitivanju u kojem su demografski podaci ispitanika bili usporedivi s podacima opće populacije koja je imala sezonski alergijski rinitis, 4% ispitanika imalo je višu koncentraciju desloratadina. Ovaj postotak može varirati ovisno o etničkom podrijetlu. Maksimalna koncentracija desloratadina bila je oko 3 puta veća nakon približno 7 sati od primjene, s poluvijekom u terminalnoj fazi od oko 89 sati. Sigurnosni profil u ovih ispitanika se nije razlikovao od onog u općoj populaciji.

#### Distribucija

Desloratadin se umjereno veže (83% - 87%) na proteine plazme. Ne postoji dokaz o klinički značajnoj akumulaciji lijeka nakon primjene desloratadina jedanput na dan (5 mg do 20 mg) tijekom 14 dana.

### Biotransformacija

Enzim odgovoran za metabolizam desloratadina još nije utvrđen stoga se neke interakcije s drugim lijekovima ne mogu potpuno isključiti. Desloratadin ne inhibira CYP3A4 *in vivo*, a *in vitro* studije su pokazale da lijek ne inhibira CYP2D6 i da nije supstrat niti inhibitor P-glikoproteina.

### Eliminacija

U kliničkom ispitivanju pojedinačne doze desloratadina u dozi od 7,5 mg, nije bilo utjecaja hrane (visokokalorični doručak, s visokim udjelom masti) na raspoloživost desloratadina. U drugoj studiji, sok od grejpa nije utjecao na raspoloživost desloratadina.

### Bolesnici s oštećenjem funkcije bubrega

Farmakokinetika desloratadina u bolesnika s kroničnom insuficijencijom bubrega bila je uspoređivana s onom u zdravih ispitanika u jednom ispitivanju jednokratnih doza te u ispitivanju višekratnih doza. U ispitivanju jednokratnih doza, izloženost desloratadinu bila je približno 2 puta viša u ispitanika s blagom do umjerenom kroničnom insuficijencijom bubrega, i 2,5 puta viša u ispitanika s teškom kroničnom insuficijencijom bubrega, nego u zdravih ispitanika. U ispitivanju višekratnih doza, stanje dinamičke ravnoteže postignuto je nakon 11. dana ispitivanja, a u usporedbi s zdravim ispitanicima izloženost desloratadinu bila je približno 1,5 puta viša u ispitanika s blagom do umjerenom kroničnom insuficijencijom bubrega te približno 2,5 puta viša u ispitanika s teškom kroničnom insuficijencijom bubrega. U oba ispitivanja promjene u izloženosti (AUC i  $C_{max}$ ) desloratadinu i 3-hidroksidesloratadinu nisu bile klinički značajne.

## **5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene**

Desloratadin je primarni aktivni metabolit loratadina. Neklinička ispitivanja provedena s desloratadinom i loratadinom pokazala su da ne postoje kvalitativne niti kvantitativne razlike u profilu toksičnosti desloratadina i loratadina pri usporedivim razinama izloženosti desloratadinu.

Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude temeljem konvencionalnih ispitivanja sigurnosne farmakologije, toksičnosti ponovljenih doza, genotoksičnosti, kancerogenog potencijala, reproduktivne i razvojne toksičnosti. U ispitivanjima provedenima s desloratadinom i loratadinom pokazalo se da oni nemaju kancerogenog potencijala.

## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1 Popis pomoćnih tvari**

Jezgra tablete: kalcijev hidrogenfosfat dihidrat; celuloza, mikrokristalična; kukuruzni škrob; talk.  
Ovojnica tablete: film ovojnica (sadrži laktozu hidrat, hipromelozu, titanijev dioksid, makrogol 400, indigotin (E132)), prozirna ovojnica (sadrži hipromelozu, makrogol 400), karnauba vosak, bijeli vosak.

### **6.2 Inkompatibilnosti**

Nije primjenjivo.

### **6.3 Rok valjanosti**

2 godine

### **6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka**

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.

Čuvati u originalnom pakiranju.

## **6.5 Vrsta i sadržaj spremnika**

Aerius je dostupan u blisterima, a napravljeni su od laminiranog blister filma prekrivenog folijom. Materijali od kojih se sastoji blister su poliklorotrifluoroetilenski (PCTFE)/polivinilkloridni (PVC) film (strana u dodiru s lijekom) prekriven aluminijskom folijom presvučenom toplinski zalijepljenim vinilom (strana u dodiru s lijekom), koja je toplinski zalijepljena. Pakiranja sa 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 90, 100 tableta. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

## **6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje**

Nema posebnih zahtjeva.

## **7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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

## **8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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

## **9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 15. siječnja 2001.  
Datum posljednje obnove odobrenja: 15. siječnja 2006.

## **10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu>.



## 1. NAZIV LIJEKA

Aerius 2,5 mg raspadljive tablete za usta

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna raspadljiva tableta za usta sadrži 2,5 mg desloratadina.

Pomoćna(e) tvar(i) s poznatim učinkom:

Ovaj lijek sadrži manitol i aspartam (E951).

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari, vidjeti dio 6.1.

## 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Raspadljiva tableta za usta

Svijetlocrvene, plosnate, okrugle, točkaste tablete, s oznakom "K" na jednoj strani

## 4. KLINIČKI PODACI

### 4.1 Terapijske indikacije

Aerius je indiciran u odraslih i adolescenata u dobi od 12 ili više godina, te u djece u dobi od 6 do 11 godina za ublažavanje simptoma povezanih s:

- alergijskim rinitisom (vidjeti dio 5.1)
- urtikarijom (vidjeti dio 5.1)

### 4.2 Doziranje i način primjene

#### Doziranje

*Odrasli i adolescenti (u dobi od 12 godina i stariji)*

Preporučena doza lijeka Aerius su dvije raspadljive tablete za usta od 2,5 mg koje se stavljaju u usta jedanput na dan.

#### *Pedijatrijska populacija*

Djeca u dobi od 6 do 11 godina: preporučena doza lijeka Aerius je jedna raspadljiva tableta za usta od 2,5 mg koja se stavlja u usta jedanput na dan.

Sigurnost i djelotvornost lijeka Aerius 2,5 mg raspadljive tablete za usta u djece mlađe od 6 godina nisu ustanovljene.

Postoji ograničeno iskustvo iz kliničkih ispitivanja djelotvornosti primjene desloratadina u djece u dobi od 6 do 11 godina (vidjeti dio 5.2).

Postoji ograničeno iskustvo iz kliničkih ispitivanja djelotvornosti primjene desloratadina u adolescenata u dobi od 12 do 17 godina (vidjeti dijelove 4.8 i 5.1).

Intermitentni alergijski rinitis (simptomi su prisutni manje od 4 dana u tjednu ili kraće od 4 tjedna) potrebno je liječiti u skladu s procjenom povijesti bolesti bolesnika, a liječenje se može prekinuti nakon nestanka simptoma te ponovno započeti pri ponovnoj pojavi simptoma. Kod perzistentnog alergijskog rinitisa (simptomi su prisutni 4 ili više dana u tjednu i duže od 4 tjedna), bolesnicima se može preporučiti kontinuirano liječenje tijekom razdoblja izloženosti alergenu.

### Način primjene

Peroralna primjena.

Doza se može uzeti s hranom ili bez nje.

Neposredno prije primjene blister se mora pažljivo odlijepiti te raspadljiva tableta za usta izvaditi pazeći da se ne zdrobi. Raspadljiva tableta stavlja se u usta, gdje će se odmah otopiti. Nije potrebna voda ili druga tekućina da bi se doza progutala. Doza se mora uzeti čim se otvori blister.

### **4.3 Kontraindikacije**

Preosjetljivost na djelatnu tvar, neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1 ili na loratadin.

### **4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi**

U slučaju teške insuficijencije bubrega, Aeries treba oprezno primjenjivati (vidjeti dio 5.2).

Desloratadin je potrebno primjenjivati s oprezom u bolesnika s napadajima u osobnoj ili obiteljskoj anamnezi, a osobito u male djece (vidjeti dio 4.8), koja su osjetljivija na razvoj novih napadaja tijekom liječenja desloratadinom. Zdravstveni djelatnici mogu razmotriti prekid primjene desloratadina u bolesnika u kojih se za vrijeme liječenja pojave napadaji.

Ovaj lijek sadrži 1,4 mg fenilalanina po dozi Aeries raspadljive tablete za usta od 2,5 mg. Fenilalanin može naškoditi osobama koje boluju od fenilketonurije.

### **4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija**

Klinički značajne interakcije nisu opažene u kliničkim ispitivanjima istodobne primjene desloratadin tableta s eritromicinom ili ketokonazolom (vidjeti dio 5.1).

### Pedijatrijska populacija

Ispitivanja interakcija provedena su samo u odraslih.

U kliničkom farmakološkom ispitivanju, uzimanje Aeries tableta istodobno s alkoholom nije pojačalo štetne učinke alkohola na ponašanje (vidjeti dio 5.1). Međutim, nakon stavljanja lijeka u promet prijavljeni su slučajevi intolerancije alkohola i intoksikacije. Stoga se preporučuje oprez ako se alkohol uzima istodobno s lijekom.

### **4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje**

#### Trudnoća

Velika količina podataka o trudnicama (više od 1000 ishoda trudnoće) nije ukazala na malformativne niti fetoneonatalne toksične učinke desloratadina. Istraživanja na životinjama ne ukazuju na izravan ili neizravan štetan učinak na reprodukciju (vidjeti dio 5.3). Kao mjera opreza, preporučuje se izbjegavati primjenu lijeka Aeries tijekom trudnoće.

#### Dojenje

Desloratadin je nađen u dojenoj novorođenčadi/dojenčadi liječenih žena. Učinak desloratadina na novorođenčad/dojenčad nije poznat. Potrebno je odlučiti da li prekinuti dojenje ili prekinuti liječenje/suzdržati se od liječenja lijekom Aeries uzimajući u obzir korist dojenja za dijete i korist liječenja za ženu.

#### Plodnost

Nisu dostupni podaci o plodnosti u muškaraca i žena.

### **4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima**

Temeljem rezultata kliničkih ispitivanja Aeries ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Bolesnike treba obavijestiti da većina ljudi neće osjetiti

omamljenost. Ipak, s obzirom da postoje individualne razlike u odgovoru na sve lijekove, preporučuje se savjetovati bolesnicima da ne poduzimaju aktivnosti koje zahtijevaju mentalnu pozornost, poput vožnje automobila ili rukovanja strojevima, dok ne utvrde kakva je njihova reakcija na ovaj lijek.

#### 4.8 Nuspojave

##### Sažetak sigurnosnog profila

U kliničkim ispitivanjima, desloratadin se u obliku sirupa primjenjivao u pedijatrijskoj populaciji. Ukupna incidencija nuspojava bila je slična u skupinama koje su uzimale desloratadin sirup i onima koje su uzimale placebo i nije se značajnije razlikovala od sigurnosnog profila viđenog u odraslih bolesnika.

U kliničkim ispitivanjima kod različitih indikacija, uključujući alergijski rinitis i kroničnu idiopatsku urtikariju, pri preporučenoj dozi od 5 mg na dan, kod primjene Aerius tableta prijavljene su nuspojave u 3% više bolesnika nego u onih koji su primali placebo. Najčešće prijavljene nuspojave kod primjene lijeka, a koje su češće u odnosu na placebo, bile su umor (1,2%), suha usta (0,8%) i glavobolja (0,6%).

##### Pedijatrijska populacija

U kliničkom ispitivanju s 578 ispitanika adolescenata, u dobi od 12 do 17 godina, najčešći štetni događaj bila je glavobolja koja se javljala u 5,9% bolesnika liječenih desloratadinom i u 6,9% bolesnika koji su primali placebo.

##### Tablični popis nuspojava

Učestalost nuspojava prijavljenih u kliničkom ispitivanju češće u odnosu na placebo i drugih nuspojava prijavljenih nakon stavljanja lijeka u promet navedena je u sljedećoj tablici. Učestalost pojavljivanja definirana je kao: vrlo često ( $\geq 1/10$ ), često ( $\geq 1/100$  i  $< 1/10$ ), manje često ( $\geq 1/1000$  i  $< 1/100$ ), rijetko ( $\geq 1/10\ 000$  i  $< 1/1000$ ), vrlo rijetko ( $< 1/10\ 000$ ) i nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

<b>Organski sustav</b>	<b>Učestalost</b>	<b>Nuspojave opažene uz Aerius</b>
<b>Poremećaji metabolizma i prehrane</b>	nepoznato	povećan apetit
<b>Psihijatrijski poremećaji</b>	vrlo rijetko nepoznato	halucinacije neuobičajeno ponašanje, agresija
<b>Poremećaji živčanog sustava</b>	često vrlo rijetko	glavobolja omaglica, somnolencija, nesanica, psihomotorička hiperaktivnost, napadaji
<b>Srčani poremećaji</b>	vrlo rijetko nepoznato	tahikardija, palpitacije produljenje QT intervala
<b>Poremećaji probavnog sustava</b>	često vrlo rijetko	suha usta bol u abdomenu, mučnina, povraćanje, dispepsija, proljev
<b>Poremećaji jetre i žuči</b>	vrlo rijetko nepoznato	povišenje jetrenih enzima, povišeni bilirubin, hepatitis žutica
<b>Poremećaji kože i potkožnog tkiva</b>	nepoznato	fotoosjetljivost
<b>Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva</b>	vrlo rijetko	mijalgija
<b>Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene</b>	često vrlo rijetko  nepoznato	umor reakcije preosjetljivosti (poput anafilaksije, angioedema, dispneje, pruritusa, osipa i urtikarije) astenija
<b>Pretrage</b>	nepoznato	povećana tjelesna težina

### Pedijatrijska populacija

Ostale nuspojave nepoznate učestalosti prijavljene u pedijatrijskih bolesnika nakon stavljanja lijeka u promet uključivale su produljenje QT intervala, aritmiju, bradikardiju, neuobičajeno ponašanje i agresiju.

Retrospektivno opservacijsko ispitivanje sigurnosti primjene u bolesnika u dobi od 0 do 19 godina pokazalo je povećanu incidenciju razvoja novih napadaja tijekom liječenja desloratadinom u usporedbi s razdobljima kada bolesnici nisu primali desloratadin. U djece u dobi od 0 do 4 godine prilagođeno apsolutno povećanje iznosilo je 37,5 (interval pouzdanosti od 95% [engl. *95% confidence interval*, 95% CI]: 10,5 - 64,5) na 100 000 osoba-godina, uz osnovnu stopu razvoja novih napadaja od 80,3 na 100 000 osoba-godina. Prilagođeno apsolutno povećanje među bolesnicima u dobi od 5 do 19 godina iznosilo je 11,3 (95% CI: 2,3 - 20,2) na 100 000 osoba-godina, uz osnovnu stopu od 36,4 na 100 000 osoba-godina (vidjeti dio 4.4).

### Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih djelatnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava navedenog u [Dodatku V](#).

## **4.9 Predoziranje**

Profil štetnih događaja povezanih s predoziranjem, primijećenih nakon stavljanja lijeka u promet, bio je sličan onom primijećenom pri primjeni terapijskih doza, ali opseg učinaka može biti veći.

### Liječenje

U slučaju predoziranja, primijenite standardne mjere za uklanjanje neapsorbirane djelatne tvari. Preporučuje se simptomatsko i suportivno liječenje.

Desloratadin se ne uklanja hemodijalizom; nije poznato može li se ukloniti peritonealnom dijalizom.

### Simptomi

Na temelju kliničkog ispitivanja višestrukih doza, u kojem su primijenjene doze do 45 mg desloratadina (devet puta veće od kliničke doze), nisu zabilježeni klinički značajni učinci.

### Pedijatrijska populacija

Profil štetnih događaja povezanih s predoziranjem, primijećenih nakon stavljanja lijeka u promet, bio je sličan onom primijećenom pri primjeni terapijskih doza, ali opseg učinaka može biti veći.

## **5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA**

### **5.1 Farmakodinamička svojstva**

Farmakoterapijska skupina: antihistaminici – antagonist H<sub>1</sub>-receptora, ATK oznaka: R06A X27

### Mehanizam djelovanja

Desloratadin je dugodjelujući antagonist histamina bez sedativnog učinka, sa selektivnim antagonističkim djelovanjem na periferne H<sub>1</sub>-receptore. Nakon peroralne primjene, desloratadin selektivno blokira periferne histaminske H<sub>1</sub>-receptore budući da ne prodire u središnji živčani sustav.

Desloratadin je pokazao antialergijska svojstva u *in vitro* ispitivanjima. Ova svojstva uključuju inhibiciju otpuštanja proinflammatoryh citokina poput IL-4, IL-6, IL-8 i IL-13 iz ljudskih mastocita/bazofila, kao i inhibiciju ekspresije adhezijske molekule P-selektina na endotelnim stanicama. Klinički značaj tih pojava tek se treba utvrditi.

### Klinička djelotvornost i sigurnost

U ispitivanju primjene višestrukih doza ispitanici su dobro podnosili Aerius raspadljive tablete za usta.

Utvrđeno je da je Aerius 5 mg raspadljiva tableta za usta u preporučenoj dozi bioekvivalentna formulaciji desloratadina u obliku konvencionalne Aerius 5 mg tablete. Stoga se očekuje da će djelotvornost Aerius raspadljivih tableta za usta biti jednaka kao kod primjene Aerius tableta.

U kliničkom ispitivanju višestrukih doza, u kojem se primjenjivalo do 20 mg desloratadina na dan tijekom 14 dana, nije uočen klinički ili statistički značajan kardiovaskularni učinak. U kliničkom farmakološkom ispitivanju u kojem se desloratadin primjenjivao u dozi od 45 mg na dan (devet puta većoj dozi od kliničke) tijekom deset dana, nije opaženo produljenje QTc intervala.

Nisu uočene klinički značajne promjene u koncentraciji desloratadina u plazmi tijekom ispitivanja interakcija višestrukih doza desloratadina s ketokonazolom i eritromicinom.

Desloratadin ne prodire lako u središnji živčani sustav. U kliničkim ispitivanjima, kod preporučene doze od 5 mg na dan, nije bila povećana incidencija somnolencije u usporedbi s placebom. Aerius tablete primijenjene u jednokratnoj dnevnoj dozi od 7,5 mg nisu imale učinak na psihomotorne sposobnosti u kliničkim ispitivanjima. U ispitivanju učinka jednokratnih doza desloratadina od 5 mg u odraslih, nije bilo utjecaja na standardna mjerila uspješnosti upravljanja letjelicama, uključujući i egzacerbaciju subjektivne pospanosti ili zadataka vezanih uz upravljanje letjelicama.

U kliničkim farmakološkim ispitivanjima, istovremena primjena desloratadina i alkohola nije pojačala štetne učinke alkohola na ponašanje ili povećala pospanost. Nisu ustanovljene značajne razlike u rezultatima testova psihomotorike između skupine koja je primala desloratadin i one na placebo, bez obzira jesu li uzimani sami ili s alkoholom.

Kod bolesnika s alergijskim rinitisom, Aerius tablete su bile učinkovite u ublažavanju simptoma kao što su kihanje, curenje i svrbež nosa, kao i svrbež, suzenje i crvenilo očiju te svrbež nepca. Aerius tablete su učinkovito kontrolirale simptome tijekom 24 sata.

### Pedijatrijska populacija

Djelotvornost Aerius tableta još nije jasno dokazana u ispitivanjima na adolescentnim bolesnicima u dobi od 12 do 17 godina.

Uz uvriježenu klasifikaciju na sezonski i cjelogodišnji, alergijski rinitis može se dodatno klasificirati na intermitentni i perzistentni alergijski rinitis, ovisno o dužini trajanja simptoma. Intermitentni alergijski rinitis definira se kao prisutnost simptoma manje od 4 dana u tjednu ili kraće od 4 tjedna. Perzistentni alergijski rinitis definira se kao prisutnost simptoma 4 ili više dana u tjednu te duže od 4 tjedna.

Aerius je bio učinkovit u ublažavanju simptoma sezonskog alergijskog rinitisa, što se vidi iz ukupnog rezultata upitnika o kvaliteti života ispitanika s rinokonjuktivitisom. Najveće poboljšanje uočeno je na području praktičnih problema i dnevnih aktivnosti koje su inače ograničene zbog simptoma alergije.

Kronična idiopatska urtikarija proučavana je kao klinički model ispitivanja urtikarijskih stanja zbog slične osnovne patofiziologije, bez obzira na etiologiju i zbog toga što je kronične bolesnike lakše prospektivno uključivati u ispitivanja. Budući da je uzročni faktor svih urtikarijskih bolesti otpuštanje histamina, prema navodima kliničkih smjernica očekuje se da će desloratadin biti učinkovit u ublažavanju simptoma ne samo kronične idiopatske urtikarije nego i drugih urtikarijskih stanja.

U dva placebo kontrolirana ispitivanja u trajanju od šest tjedana u bolesnika s kroničnom idiopatskom urtikarijom, Aerius je učinkovito ublažavao pruritus i smanjivao veličinu i broj koprivnjača do kraja prvog intervala doziranja. U svakom ispitivanju učinci su održani tijekom intervala doziranja od 24 sata. Kao i kod drugih ispitivanja antihistaminika kod kronične idiopatske urtikarije, manji broj pacijenata, kod kojih je utvrđeno da ne reagiraju na antihistaminike, bio je isključen iz ispitivanja. Zabilježeno je smanjenje pruritusa za više od 50% kod 55% bolesnika

liječenih desloratadinom, u usporedbi s 19% bolesnika koji su primali placebo. Liječenje lijekom Aeries također je značajno smanjilo utjecaj na spavanje i dnevne aktivnosti, što se mjerilo skalom od četiri stupnja za procjenu tih varijabli.

## 5.2 Farmakokinetička svojstva

### Apsorpcija

Koncentracije desloratadina u plazmi mogu se izmjeriti unutar 30 minuta od primjene. Desloratadin se dobro apsorbira te dostiže maksimalnu koncentraciju nakon približno 3 sata; poluvijek u terminalnoj fazi približno iznosi 27 sati. Stupanj nakupljanja desloratadina bio je u skladu s njegovim poluvijekom (približno 27 sati) i s učestalosti doziranja jedanput na dan. Bioraspoloživost desloratadina bila je proporcionalna dozi u rasponu od 5 mg do 20 mg.

U nizu farmakokinetičkih i kliničkih ispitivanja 6% ispitanika imalo je višu koncentraciju desloratadina u plazmi. Prevalencija tog fenotipa sporih metabolizatora bila je usporediva u odraslih (6%) i pedijatrijskih ispitanika u dobi od 2 do 11 godina (6%), ali je u obje populacije bila veća u crnaca (18% odrasli, 16% pedijatrijski ispitanici) nego u bijelaca (2% odrasli, 3% pedijatrijski ispitanici). Međutim, sigurnosni profil u tih se ispitanika nije razlikovao od opće populacije.

U farmakokinetičkom ispitivanju primjene višestrukih doza provedenom s desloratadin tabletama u zdravih odraslih ispitanika, pronađena su četiri ispitanika sa sporim metaboliziranjem desloratadina. U tih je ispitanika najviša koncentracija desloratadina bila oko 3 puta veća nakon približno 7 sati od primjene, s poluvijekom u terminalnoj fazi od oko 89 sati.

### Distribucija

Desloratadin se umjereno veže (83% - 87%) na proteine plazme. Ne postoji dokaz o klinički značajnoj akumulaciji lijeka nakon primjene desloratadina jedanput na dan (5 mg do 20 mg) tijekom 14 dana.

### Biotransformacija

Enzim odgovoran za metabolizam desloratadina još nije utvrđen stoga se neke interakcije s drugim lijekovima ne mogu potpuno isključiti. Desloratadin ne inhibira CYP3A4 *in vivo*, a *in vitro* studije su pokazale da lijek ne inhibira CYP2D6 i da nije supstrat niti inhibitor P-glikoproteina.

U ispitivanjima naizmjenične primjene jedne doze Aeries 5 mg raspadljivih tableta za usta i konvencionalnih Aeries 5 mg tableta, te su formulacije bile bioekvivalentne. Aeries 2,5 mg tablete nisu ispitivane u pedijatrijskih bolesnika; međutim, farmakokinetički podaci o Aeries raspadljivim tabletama za usta zajedno s podacima iz pedijatrijskih ispitivanja utvrđivanja doze podupiru primjenu doze od 2,5 mg u pedijatrijskih bolesnika u dobi od 6 do 11 godina.

### Eliminacija

Prisutnost hrane produljuje  $T_{max}$  desloratadina sa 2,5 na 4 sata, a  $T_{max}$  3-OH-desloratadina sa 4 na 6 sati. U drugom ispitivanju sok od grejpa nije utjecao na raspoloživost desloratadina. Voda nije utjecala na bioraspoloživost Aeries raspadljivih tableta za usta.

### Bolesnici s oštećenjem funkcije bubrega

Farmakokinetika desloratadina u bolesnika s kroničnom insuficijencijom bubrega bila je uspoređivana s onom u zdravih ispitanika u jednom ispitivanju jednokratnih doza te u ispitivanju višekratnih doza. U ispitivanju jednokratnih doza, izloženost desloratadinu bila je približno 2 puta viša u ispitanika s blagom do umjerenom kroničnom insuficijencijom bubrega, i 2,5 puta viša u ispitanika s teškom kroničnom insuficijencijom bubrega, nego u zdravih ispitanika. U ispitivanju višekratnih doza, stanje dinamičke ravnoteže postignuto je nakon 11. dana ispitivanja, a u usporedbi s zdravim ispitanicima izloženost desloratadinu bila je približno 1,5 puta viša u ispitanika s blagom do umjerenom kroničnom insuficijencijom bubrega te približno 2,5 puta viša u ispitanika s teškom kroničnom insuficijencijom bubrega. U oba ispitivanja promjene u izloženosti (AUC i  $C_{max}$ ) desloratadinu i 3-hidroksidesloratadinu nisu bile klinički značajne.

### **5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene**

Desloratadin je primarni aktivni metabolit loratadina. Neklinička ispitivanja provedena s desloratadinom i loratadinom pokazala su da ne postoje kvalitativne niti kvantitativne razlike u profilu toksičnosti desloratadina i loratadina pri usporedivim razinama izloženosti desloratadinu.

Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude temeljem konvencionalnih ispitivanja sigurnosne farmakologije, toksičnosti ponovljenih doza, genotoksičnosti, kancerogenog potencijala, reproduktivne i razvojne toksičnosti. Skupna analiza nekliničkih i kliničkih ispitivanja iritacije kod primjene raspadljivih tableta za usta pokazuje da nije vjerojatno da bi ova formulacija izazvala lokalnu iritaciju u kliničkoj primjeni. U ispitivanjima provedenima s desloratadinom i loratadinom pokazalo se da oni nemaju kancerogenog potencijala.

## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1 Popis pomoćnih tvari**

celuloza, mikrokristalična  
škrob, prethodno geliran  
natrijev škroboglikolat  
magnezijev stearat  
kopolimer (butadien/metakrilat)  
krospovidon  
natrijev hidrogenkarbonat  
citratna kiselina  
silicijev dioksid, koloidni  
željezov oksid  
manitol  
aspartam (E951)  
aroma Tutti-Frutti

### **6.2 Inkompatibilnosti**

Nije primjenjivo.

### **6.3 Rok valjanosti**

2 godine

### **6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka**

Čuvati u originalnom pakiranju.

### **6.5 Vrsta i sadržaj spremnika**

Aerius raspadljive tablete za usta dostupne su u blisterima djeljivima na jedinične doze koji su napravljeni od laminiranog blister filma prekrivenog folijom.

Materijali od kojih se sastoji blister su hladno oblikovani blister film od četveroslojnog laminata aluminijske folije i pokrovni film od laminirane aluminijske folije s papirnatom podlogom. Hladno oblikovani blister film sastoji se od polivinilkloridnog (PVC) filma slijepljenog i laminiranog na usmjereni poliamidni (OPA) film, koji je slijepljen i laminiran na aluminijsku foliju, koja je slijepljena i laminirana na polivinilkloridni (PVC) film.

Pakiranja sa 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 30, 50, 60, 90 i 100 raspadljivih tableta za usta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

## **6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje**

Nema posebnih zahtjeva.

## **7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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

## **8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

EU/1/00/160/037-048

## **9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 15. siječnja 2001.  
Datum posljednje obnove odobrenja: 15. siječnja 2006.

## **10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove  
<http://www.ema.europa.eu>.



## 1. NAZIV LIJEKA

Aerius 5 mg raspadljive tablete za usta

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna raspadljiva tableta za usta sadrži 5 mg desloratadina.

Pomoćna(e) tvar(i) s poznatim učinkom:

Ovaj lijek sadrži manitol i aspartam (E951).

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari, vidjeti dio 6.1.

## 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Raspadljiva tableta za usta

Svijetlocrvene, plosnate, okrugle, točkaste tablete, s oznakom "A" na jednoj strani

## 4. KLINIČKI PODACI

### 4.1 Terapijske indikacije

Aerius je indiciran u odraslih i adolescenata u dobi od 12 ili više godina za ublažavanje simptoma povezanih s:

- alergijskim rinitisom (vidjeti dio 5.1)
- urtikarijom (vidjeti dio 5.1)

### 4.2 Doziranje i način primjene

#### Doziranje

*Odrasli i adolescenti (u dobi od 12 godina i stariji)*

Preporučena doza lijeka Aerius je jedna raspadljiva tableta za usta od 5 mg koja se stavlja u usta jedanput na dan.

Intermitentni alergijski rinitis (simptomi su prisutni manje od 4 dana u tjednu ili kraće od 4 tjedna) potrebno je liječiti u skladu s procjenom povijesti bolesti bolesnika, a liječenje se može prekinuti nakon nestanka simptoma te ponovno započeti pri ponovnoj pojavi simptoma. Kod perzistentnog alergijskog rinitisa (simptomi su prisutni 4 ili više dana u tjednu i duže od 4 tjedna), bolesnicima se može preporučiti kontinuirano liječenje tijekom razdoblja izloženosti alergenu.

#### *Pedijatrijska populacija*

Sigurnost i djelotvornost lijeka Aerius 5 mg raspadljive tablete za usta u djece mlađe od 12 godina nisu ustanovljene.

Postoji ograničeno iskustvo iz kliničkih ispitivanja djelotvornosti primjene desloratadina u adolescenata u dobi od 12 do 17 godina (vidjeti dijelove 4.8 i 5.1).

#### Način primjene

Peroralna primjena.

Doza se može uzeti s hranom ili bez nje.

Neposredno prije primjene blister se mora pažljivo odlijepiti te raspadljiva tableta za usta izvaditi pazeći da se ne zdrobi. Raspadljiva tableta stavlja se u usta, gdje će se odmah otopiti. Nije potrebna voda ili druga tekućina da bi se doza progutala. Doza se mora uzeti čim se otvori blister.

### **4.3 Kontraindikacije**

Preosjetljivost na djelatnu tvar, neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1 ili na loratadin.

### **4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi**

U slučaju teške insuficijencije bubrega, Aeries treba oprezno primjenjivati (vidjeti dio 5.2).

Desloratadin je potrebno primjenjivati s oprezom u bolesnika s napadajima u osobnoj ili obiteljskoj anamnezi, a osobito u male djece (vidjeti dio 4.8), koja su osjetljivija na razvoj novih napadaja tijekom liječenja desloratadinom. Zdravstveni djelatnici mogu razmotriti prekid primjene desloratadina u bolesnika u kojih se za vrijeme liječenja pojave napadaji.

Ovaj lijek sadrži 2,9 mg fenilalanina po dozi Aeries raspadljive tablete za usta od 5 mg. Fenilalanin može naškoditi osobama koje boluju od fenilketonurije.

### **4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija**

Klinički značajne interakcije nisu opažene u kliničkim ispitivanjima istodobne primjene desloratadin tableta s eritromicinom ili ketokonazolom (vidjeti dio 5.1).

#### Pedijatrijska populacija

Ispitivanja interakcija provedena su samo u odraslih.

U kliničkom farmakološkom ispitivanju, uzimanje Aeries tableta istodobno s alkoholom nije pojačalo štetne učinke alkohola na ponašanje (vidjeti dio 5.1). Međutim, nakon stavljanja lijeka u promet prijavljeni su slučajevi intolerancije alkohola i intoksikacije. Stoga se preporučuje oprez ako se alkohol uzima istodobno s lijekom.

### **4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje**

#### Trudnoća

Velika količina podataka o trudnicama (više od 1000 ishoda trudnoće) nije ukazala na malformativne niti fetoneonatalne toksične učinke desloratadina. Istraživanja na životinjama ne ukazuju na izravan ili neizravan štetan učinak na reprodukciju (vidjeti dio 5.3). Kao mjera opreza, preporučuje se izbjegavati primjenu lijeka Aeries tijekom trudnoće.

#### Dojenje

Desloratadin je nađen u dojenoj novorođenčadi/dojenčadi liječenih žena. Učinak desloratadina na novorođenčad/dojenčad nije poznat. Potrebno je odlučiti da li prekinuti dojenje ili prekinuti liječenje/suzdržati se od liječenja lijekom Aeries uzimajući u obzir korist dojenja za dijete i korist liječenja za ženu.

#### Plodnost

Nisu dostupni podaci o plodnosti u muškaraca i žena.

### **4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima**

Temeljem rezultata kliničkih ispitivanja Aeries ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Bolesnike treba obavijestiti da većina ljudi neće osjetiti omamljenost. Ipak, s obzirom da postoje individualne razlike u odgovoru na sve lijekove, preporučuje se savjetovati bolesnicima da ne poduzimaju aktivnosti koje zahtijevaju mentalnu pozornost, poput vožnje automobila ili rukovanja strojevima, dok ne utvrde kakva je njihova reakcija na ovaj lijek.

## 4.8 Nuspojave

### Sažetak sigurnosnog profila

U kliničkim ispitivanjima kod različitih indikacija, uključujući alergijski rinitis i kroničnu idiopatsku urtikariju, pri preporučenoj dozi od 5 mg na dan, kod primjene lijeka Aerius prijavljene su nuspojave u 3% više bolesnika nego u onih koji su primali placebo. Najčešće prijavljene nuspojave kod primjene lijeka, a koje su češće u odnosu na placebo, bile su umor (1,2%), suha usta (0,8%) i glavobolja (0,6%).

### Pedijatrijska populacija

U kliničkom ispitivanju s 578 ispitanika adolescenata, u dobi od 12 do 17 godina, najčešći štetni događaj bila je glavobolja koja se javljala u 5,9% bolesnika liječenih desloratadinom i u 6,9% bolesnika koji su primali placebo.

### Tablični popis nuspojava

Učestalost nuspojava prijavljenih u kliničkom ispitivanju češće u odnosu na placebo i drugih nuspojava prijavljenih nakon stavljanja lijeka u promet navedena je u sljedećoj tablici. Učestalost pojavljivanja definirana je kao: vrlo često ( $\geq 1/10$ ), često ( $\geq 1/100$  i  $< 1/10$ ), manje često ( $\geq 1/1000$  i  $< 1/100$ ), rijetko ( $\geq 1/10\ 000$  i  $< 1/1000$ ), vrlo rijetko ( $< 1/10\ 000$ ) i nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

<b>Organski sustav</b>	<b>Učestalost</b>	<b>Nuspojave opažene uz Aerius</b>
<b>Poremećaji metabolizma i prehrane</b>	nepoznato	povećan apetit
<b>Psihijatrijski poremećaji</b>	vrlo rijetko nepoznato	halucinacije neuobičajeno ponašanje, agresija
<b>Poremećaji živčanog sustava</b>	često vrlo rijetko	glavobolja omaglica, somnolencija, nesanica, psihomotorička hiperaktivnost, napadaji
<b>Srčani poremećaji</b>	vrlo rijetko nepoznato	tahikardija, palpitacije produljenje QT intervala
<b>Poremećaji probavnog sustava</b>	često vrlo rijetko	suha usta bol u abdomenu, mučnina, povraćanje, dispepsija, proljev
<b>Poremećaji jetre i žuči</b>	vrlo rijetko nepoznato	povišenje jetrenih enzima, povišeni bilirubin, hepatitis žutica
<b>Poremećaji kože i potkožnog tkiva</b>	nepoznato	fotoosjetljivost
<b>Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva</b>	vrlo rijetko	mijalgija
<b>Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene</b>	često vrlo rijetko  nepoznato	umor reakcije preosjetljivosti (poput anafilaksije, angioedema, dispneje, pruritusa, osipa i urtikarije) astenija
<b>Pretrage</b>	nepoznato	povećana tjelesna težina

### Pedijatrijska populacija

Ostale nuspojave nepoznate učestalosti prijavljene u pedijatrijskih bolesnika nakon stavljanja u promet uključivale su produljenje QT intervala, aritmiju, bradikardiju, neuobičajeno ponašanje i agresiju.

Retrospektivno opservacijsko ispitivanje sigurnosti primjene u bolesnika u dobi od 0 do 19 godina pokazalo je povećanu incidenciju razvoja novih napadaja tijekom liječenja desloratadinom u usporedbi s razdobljima kada bolesnici nisu primali desloratadin. U djece u dobi od 0 do 4 godine prilagođeno apsolutno povećanje iznosilo je 37,5 (interval pouzdanosti od 95% [engl. *95% confidence interval*,

95% CI]: 10,5 - 64,5) na 100 000 osoba-godina, uz osnovnu stopu razvoja novih napadaja od 80,3 na 100 000 osoba-godina. Prilagođeno apsolutno povećanje među bolesnicima u dobi od 5 do 19 godina iznosilo je 11,3 (95% CI: 2,3 - 20,2) na 100 000 osoba-godina, uz osnovnu stopu od 36,4 na 100 000 osoba-godina (vidjeti dio 4.4).

#### Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih djelatnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava navedenog u [Dodatku V](#).

## **4.9 Predoziranje**

Profil štetnih događaja povezanih s predoziranjem, primijećenih nakon stavljanja lijeka u promet, bio je sličan onom primijećenom pri primjeni terapijskih doza, ali opseg učinaka može biti veći.

#### Liječenje

U slučaju predoziranja, primijenite standardne mjere za uklanjanje neapsorbirane djelatne tvari. Preporučuje se simptomatsko i suportivno liječenje.

Desloratadin se ne uklanja hemodijalizom; nije poznato može li se ukloniti peritonealnom dijalizom.

#### Simptomi

Na temelju kliničkog ispitivanja višestrukih doza, u kojem su primijenjene doze do 45 mg desloratadina (devet puta veće od kliničke doze), nisu zabilježeni klinički značajni učinci.

#### Pedijatrijska populacija

Profil štetnih događaja povezanih s predoziranjem, primijećenih nakon stavljanja lijeka u promet, bio je sličan onom primijećenom pri primjeni terapijskih doza, ali opseg učinaka može biti veći.

## **5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA**

### **5.1 Farmakodinamička svojstva**

Farmakoterapijska skupina: antihistaminici – antagonist H<sub>1</sub>-receptora, ATK oznaka: R06A X27

#### Mehanizam djelovanja

Desloratadin je dugodjelujući antagonist histamina bez sedativnog učinka, sa selektivnim antagonističkim djelovanjem na periferne H<sub>1</sub>-receptore. Nakon peroralne primjene, desloratadin selektivno blokira periferne histaminske H<sub>1</sub>-receptore budući da ne prodire u središnji živčani sustav.

Desloratadin je pokazao antialergijska svojstva u *in vitro* ispitivanjima. Ova svojstva uključuju inhibiciju otpuštanja proinflammatoryh citokina poput IL-4, IL-6, IL-8 i IL-13 iz ljudskih mastocita/bazofila, kao i inhibiciju ekspresije adhezijske molekule P-selektina na endotelnim stanicama. Klinički značaj tih pojava tek se treba utvrditi.

#### Klinička djelotvornost i sigurnost

U ispitivanju primjene višestrukih doza ispitanici su dobro podnosili Aeries raspadljive tablete za usta.

Utvrđeno je da je Aeries 5 mg raspadljiva tableta za usta u preporučenoj dozi bioekvivalentna formulaciji desloratadina u obliku konvencionalne Aeries 5 mg tablete. Stoga se očekuje da će djelotvornost Aeries raspadljivih tableta za usta biti jednaka kao kod primjene Aeries tableta.

U kliničkom ispitivanju višestrukih doza, u kojem se primjenjivalo do 20 mg desloratadina na dan tijekom 14 dana, nije uočen klinički ili statistički značajan kardiovaskularni učinak. U kliničkom

farmakološkom ispitivanju u kojem se desloratadin primjenjivao u dozi od 45 mg na dan (devet puta većoj dozi od kliničke) tijekom deset dana, nije opaženo produljenje QTc intervala.

Nisu uočene klinički značajne promjene u koncentraciji desloratadina u plazmi tijekom ispitivanja interakcija višestrukih doza desloratadina s ketokonazolom i eritromicinom.

Desloratadin ne prodire lako u središnji živčani sustav. U kliničkim ispitivanjima, kod preporučene doze od 5 mg na dan, nije bila povećana incidencija somnolencije u usporedbi s placebom. Aerius tablete primijenjene u jednokratnoj dnevnoj dozi od 7,5 mg nisu imale učinak na psihomotorne sposobnosti u kliničkim ispitivanjima. U ispitivanju učinka jednokratnih doza desloratadina od 5 mg u odraslih, nije bilo utjecaja na standardna mjerila uspješnosti upravljanja letjelicama, uključujući i egzacerbaciju subjektivne pospanosti ili zadataka vezanih uz upravljanje letjelicama.

U kliničkim farmakološkim ispitivanjima, istovremena primjena desloratadina i alkohola nije pojačala štetne učinke alkohola na ponašanje ili povećala pospanost. Nisu ustanovljene značajne razlike u rezultatima testova psihomotorike između skupine koja je primala desloratadin i one na placebo, bez obzira jesu li uzimani sami ili s alkoholom.

Kod bolesnika s alergijskim rinitisom, Aerius tablete su bile učinkovite u ublažavanju simptoma kao što su kihanje, curenje i svrbež nosa, kao i svrbež, suzenje i crvenilo očiju te svrbež nepca. Aerius tablete su učinkovito kontrolirale simptome tijekom 24 sata.

#### Pedijatrijska populacija

Djelotvornost Aerius tableta još nije jasno dokazana u ispitivanjima na adolescentnim bolesnicima u dobi od 12 do 17 godina.

Uz uvriježenu klasifikaciju na sezonski i cjelogodišnji, alergijski rinitis može se dodatno klasificirati na intermitentni i perzistentni alergijski rinitis, ovisno o dužini trajanja simptoma. Intermitentni alergijski rinitis definira se kao prisutnost simptoma manje od 4 dana u tjednu ili kraće od 4 tjedna. Perzistentni alergijski rinitis definira se kao prisutnost simptoma 4 ili više dana u tjednu te duže od 4 tjedna.

Aerius je bio učinkovit u ublažavanju simptoma sezonskog alergijskog rinitisa, što se vidi iz ukupnog rezultata upitnika o kvaliteti života ispitanika s rinokonjuktivitisom. Najveće poboljšanje uočeno je na području praktičnih problema i dnevnih aktivnosti koje su inače ograničene zbog simptoma alergije.

Kronična idiopatska urtikarija proučavana je kao klinički model ispitivanja urtikarijskih stanja zbog slične osnovne patofiziologije, bez obzira na etiologiju i zbog toga što je kronične bolesnike lakše prospektivno uključivati u ispitivanja. Budući da je uzročni faktor svih urtikarijskih bolesti otpuštanje histamina, prema navodima kliničkih smjernica očekuje se da će desloratadin biti učinkovit u ublažavanju simptoma ne samo kronične idiopatske urtikarije nego i drugih urtikarijskih stanja.

U dva placebo kontrolirana ispitivanja u trajanju od šest tjedana u bolesnika s kroničnom idiopatskom urtikarijom, Aerius je učinkovito ublažavao pruritus i smanjivao veličinu i broj koprivnjača do kraja prvog intervala doziranja. U svakom ispitivanju učinci su održani tijekom intervala doziranja od 24 sata. Kao i kod drugih ispitivanja antihistaminika kod kronične idiopatske urtikarije, manji broj pacijenata, kod kojih je utvrđeno da ne reagiraju na antihistaminike, bio je isključen iz ispitivanja. Zabilježeno je smanjenje pruritusa za više od 50% kod 55% bolesnika liječenih desloratadinom, u usporedbi s 19% bolesnika koji su primali placebo. Liječenje lijekom Aerius također je značajno smanjilo utjecaj na spavanje i dnevne aktivnosti, što se mjerilo skalom od četiri stupnja za procjenu tih varijabli.

## **5.2 Farmakokinetička svojstva**

### Apsorpcija

Koncentracije desloratadina u plazmi mogu se izmjeriti unutar 30 minuta od primjene. Desloratadin se dobro apsorbira te dostiže maksimalnu koncentraciju nakon približno 3 sata; poluvijek u terminalnoj

fazi približno iznosi 27 sati. Stupanj nakupljanja desloratadina bio je u skladu s njegovim poluvijekom (približno 27 sati) i s učestalosti doziranja jedanput na dan. Bioraspoloživost desloratadina bila je proporcionalna dozi u rasponu od 5 mg do 20 mg.

U nizu farmakokinetičkih i kliničkih ispitivanja 6% ispitanika imalo je višu koncentraciju desloratadina u plazmi. Prevalencija tog fenotipa sporih metabolizatora bila je veća u odraslih crnaca nego u odraslih bijelaca (18% naspram 2%), međutim, sigurnosni profil u tih se ispitanika nije razlikovao od opće populacije.

U farmakokinetičkom ispitivanju primjene višestrukih doza provedenom s tabletama u zdravih odraslih ispitanika, pronađena su četiri ispitanika sa sporim metaboliziranjem desloratadina. U tih je ispitanika najviša koncentracija desloratadina bila oko 3 puta veća nakon približno 7 sati od primjene, s poluvijekom u terminalnoj fazi od oko 89 sati.

#### Distribucija

Desloratadin se umjereno veže (83% - 87%) na proteine plazme. Ne postoji dokaz o klinički značajnoj akumulaciji lijeka nakon primjene desloratadina jedanput na dan (5 mg do 20 mg) tijekom 14 dana.

#### Biotransformacija

Enzim odgovoran za metabolizam desloratadina još nije utvrđen stoga se neke interakcije s drugim lijekovima ne mogu potpuno isključiti. Desloratadin ne inhibira CYP3A4 *in vivo*, a *in vitro* studije su pokazale da lijek ne inhibira CYP2D6 i da nije supstrat niti inhibitor P-glikoproteina.

U ispitivanjima naizmjenične primjene jedne doze Aeries 5 mg raspadljivih tableta za usta i konvencionalnih Aeries 5 mg tableta, te su formulacije bile bioekvivalentne.

#### Eliminacija

Prisutnost hrane produljuje  $T_{max}$  desloratadina sa 2,5 na 4 sata, a  $T_{max}$  3-OH-desloratadina sa 4 na 6 sati. U drugom ispitivanju sok od grejpa nije utjecao na raspoloživost desloratadina. Voda nije utjecala na bioraspoloživost Aeries raspadljivih tableta za usta.

#### Bolesnici s oštećenjem funkcije bubrega

Farmakokinetika desloratadina u bolesnika s kroničnom insuficijencijom bubrega bila je uspoređivana s onom u zdravih ispitanika u jednom ispitivanju jednokratnih doza te u ispitivanju višekratnih doza. U ispitivanju jednokratnih doza, izloženost desloratadinu bila je približno 2 puta viša u ispitanika s blagom do umjerenom kroničnom insuficijencijom bubrega, i 2,5 puta viša u ispitanika s teškom kroničnom insuficijencijom bubrega, nego u zdravih ispitanika. U ispitivanju višekratnih doza, stanje dinamičke ravnoteže postignuto je nakon 11. dana ispitivanja, a u usporedbi s zdravim ispitanicima izloženost desloratadinu bila je približno 1,5 puta viša u ispitanika s blagom do umjerenom kroničnom insuficijencijom bubrega te približno 2,5 puta viša u ispitanika s teškom kroničnom insuficijencijom bubrega. U oba ispitivanja promjene u izloženosti ( $AUC$  i  $C_{max}$ ) desloratadinu i 3-hidroksidesloratadinu nisu bile klinički značajne.

### **5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene**

Desloratadin je primarni aktivni metabolit loratadina. Neklinička ispitivanja provedena s desloratadinom i loratadinom pokazala su da ne postoje kvalitativne niti kvantitativne razlike u profilu toksičnosti desloratadina i loratadina pri usporedivim razinama izloženosti desloratadinu.

Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude temeljem konvencionalnih ispitivanja sigurnosne farmakologije, toksičnosti ponovljenih doza, genotoksičnosti, kancerogenog potencijala, reproduktivne i razvojne toksičnosti. Skupna analiza nekliničkih i kliničkih ispitivanja iritacije kod primjene raspadljivih tableta za usta pokazuje da nije vjerojatno da bi ova formulacija izazvala lokalnu iritaciju u kliničkoj primjeni. U ispitivanjima provedenima s desloratadinom i loratadinom pokazalo se da oni nemaju kancerogenog potencijala.

## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1 Popis pomoćnih tvari**

celuloza, mikrokristalična  
škrob, prethodno geliran  
natrijev škroboglikolat  
magnezijev stearat  
kopolimer (butadien/metakrilat)  
krospovidon  
natrijev hidrogenkarbonat  
citratna kiselina  
silicijev dioksid, koloidni  
željezov oksid  
manitol  
aspartam (E951)  
aroma Tutti-Frutti

### **6.2 Inkompatibilnosti**

Nije primjenjivo.

### **6.3 Rok valjanosti**

2 godine

### **6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka**

Čuvati u originalnom pakiranju.

### **6.5 Vrsta i sadržaj spremnika**

Aerius raspadljive tablete za usta dostupne su u blisterima djeljivima na jedinične doze koji su napravljeni od laminiranog blister filma prekrivenog folijom.

Materijali od kojih se sastoji blister su hladno oblikovani blister film od četveroslojnog laminata aluminijske folije i pokrovni film od laminirane aluminijske folije s papirnatom podlogom. Hladno oblikovani blister film sastoji se od polivinilkloridnog (PVC) filma slijepljenog i laminiranog na usmjereni poliamidni (OPA) film, koji je slijepljen i laminiran na aluminijsku foliju, koja je slijepljena i laminirana na polivinilkloridni (PVC) film.

Pakiranja sa 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 30, 50, 60, 90 i 100 raspadljivih tableta za usta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### **6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje**

Nema posebnih zahtjeva.

## **7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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

**8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

EU/1/00/160/049-060

**9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 15. siječnja 2001.

Datum posljednje obnove odobrenja: 15. siječnja 2006.

**10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove  
<http://www.ema.europa.eu>.



## 1. NAZIV LIJEKA

Aerius 0,5 mg/ml oralna otopina

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan ml oralne otopine sadrži 0,5 mg desloratadina.

Pomoćna(e) tvar(i) s poznatim učinkom:

Ovaj lijek sadrži 150 mg/ml sorbitola.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari, vidjeti dio 6.1.

## 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Oralna otopina

## 4. KLINIČKI PODACI

### 4.1 Terapijske indikacije

Aerius je indiciran u odraslih, adolescenata i djece starije od 1 godine za ublažavanje simptoma povezanih s:

- alergijskim rinitisom (vidjeti dio 5.1)
- urtikarijom (vidjeti dio 5.1)

### 4.2 Doziranje i način primjene

#### Doziranje

*Odrasli i adolescenti (u dobi od 12 ili više godina)*

Preporučena doza lijeka Aerius je 10 ml (5 mg) oralne otopine jedanput na dan.

#### *Pedijatrijska populacija*

Liječnik koji propisuje lijek treba znati da je većina slučajeva rinitisa u djece mlađe od dvije godine infektivnog podrijetla (vidjeti dio 4.4) te da ne postoje podaci koji podupiru liječenje infektivnog rinitisa lijekom Aerius.

Djeca u dobi od 1 do 5 godina: 2,5 ml (1,25 mg) Aerius oralne otopine jedanput na dan.

Djeca u dobi od 6 do 11 godina: 5 ml (2,5 mg) Aerius oralne otopine jedanput na dan.

Sigurnost i djelotvornost lijeka Aerius 0,5 mg/ml oralna otopina u djece mlađe od 1 godine nisu ustanovljene.

Postoji ograničeno iskustvo iz kliničkih ispitivanja djelotvornosti primjene desloratadina u djece u dobi od 1 do 11 godina i adolescenata u dobi od 12 do 17 godina (vidjeti dijelove 4.8 i 5.1).

Intermitentni alergijski rinitis (simptomi su prisutni manje od 4 dana u tjednu ili kraće od 4 tjedna) potrebno je liječiti u skladu s procjenom povijesti bolesti bolesnika, a liječenje se može prekinuti nakon nestanka simptoma te ponovno započeti pri ponovnoj pojavi simptoma. Kod perzistentnog alergijskog rinitisa (simptomi su prisutni 4 ili više dana u tjednu i duže od 4 tjedna), bolesnicima se može preporučiti kontinuirano liječenje tijekom razdoblja izloženosti alergenu.

#### Način primjene

Peroralna primjena.

Doza se može uzeti s hranom ili bez nje.

### **4.3 Kontraindikacije**

Preosjetljivost na djelatnu tvar, neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1 ili na loratadin.

### **4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi**

Desloratadin je potrebno primjenjivati s oprezom u bolesnika s napadajima u osobnoj ili obiteljskoj anamnezi, a osobito u male djece (vidjeti dio 4.8), koja su osjetljivija na razvoj novih napadaja tijekom liječenja desloratadinom. Zdravstveni djelatnici mogu razmotriti prekid primjene desloratadina u bolesnika u kojih se za vrijeme liječenja pojave napadaji.

#### Pedijatrijska populacija

U djece mlađe od dvije godine osobito je teško razlikovati dijagnozu alergijskog rinitisa od drugih oblika rinitisa. Potrebno je uzeti u obzir izostanak infekcije gornjih dišnih puteva ili strukturalnih anomalija kao i povijest bolesti, fizikalni pregled te odgovarajuće laboratorijske i kožne testove.

Približno 6% odraslih i djece u dobi od 2 do 11 godina fenotipski sporo metaboliziraju desloratadin pa je u njih izloženost lijeku veća (vidjeti dio 5.2). Sigurnost primjene desloratadina u djece u dobi od 2 do 11 godina starosti koja sporo metaboliziraju desloratadin ista je kao i u djece koja ga normalno metaboliziraju. Nisu ispitivani učinci desloratadina u bolesnika mlađih od dvije godine koji sporo metaboliziraju desloratadin.

U slučaju teške insuficijencije bubrega, Aerius treba oprezno primjenjivati (vidjeti dio 5.2).

Ovaj lijek sadrži sorbitol. Bolesnici s rijetkim nasljednim problemima nepodnošenja fruktoze, malapsorpcijom glukoze i galaktoze ili insuficijencijom sukraze-izomaltaze ne bi trebali uzimati ovaj lijek.

### **4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija**

Klinički značajne interakcije nisu opažene u kliničkim ispitivanjima istodobne primjene desloratadin tableta s eritromicinom ili ketokonazolom (vidjeti dio 5.1).

#### Pedijatrijska populacija

Ispitivanja interakcija provedena su samo u odraslih.

U kliničkom farmakološkom ispitivanju, uzimanje Aerius tableta istodobno s alkoholom nije pojačalo štetne učinke alkohola na ponašanje (vidjeti dio 5.1). Međutim, nakon stavljanja lijeka u promet prijavljeni su slučajevi intolerancije alkohola i intoksikacije. Stoga se preporučuje oprez ako se alkohol uzima istodobno s lijekom.

### **4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje**

#### Trudnoća

Velika količina podataka o trudnicama (više od 1000 ishoda trudnoće) nije ukazala na malformativne niti fetoneonatalne toksične učinke desloratadina. Istraživanja na životinjama ne ukazuju na izravan ili neizravan štetan učinak na reprodukciju (vidjeti dio 5.3). Kao mjera opreza, preporučuje se izbjegavati primjenu lijeka Aerius tijekom trudnoće.

#### Dojenje

Desloratadin je nađen u dojenoj novorođenčadi/dojenčadi liječenih žena. Učinak desloratadina na novorođenčad/dojenčad nije poznat. Potrebno je odlučiti da li prekinuti dojenje ili prekinuti

liječenje/suzdržati se od liječenja lijekom Aerius uzimajući u obzir korist dojenja za dijete i korist liječenja za ženu.

#### Plodnost

Nisu dostupni podaci o plodnosti u muškaraca i žena.

### **4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima**

Temeljem rezultata kliničkih ispitivanja Aerius ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Bolesnike treba obavijestiti da većina ljudi neće osjetiti omamljenost. Ipak, s obzirom da postoje individualne razlike u odgovoru na sve lijekove, preporučuje se savjetovati bolesnicima da ne poduzimaju aktivnosti koje zahtijevaju mentalnu pozornost, poput vožnje automobila ili rukovanja strojevima, dok ne utvrde kakva je njihova reakcija na ovaj lijek.

### **4.8 Nuspojave**

#### Sažetak sigurnosnog profila

##### Pedijatrijska populacija

U kliničkim ispitivanjima u pedijatrijskoj populaciji desloratadin se u obliku sirupa primjenjivao u ukupno 246 djece u dobi od 6 mjeseci do 11 godina. Ukupna incidencija nuspojava u djece u dobi od 2 do 11 godina bila je slična u skupinama koje su uzimale desloratadin i onima koje su primale placebo. Kod dojenčadi i male djece u dobi od 6 do 23 mjeseca, najčešće nuspojave prijavljene češće nego kod primjene placeba bile su proljev (3,7%), vrućica (2,3%) i nesanica (2,3%). U dodatnom ispitivanju nakon primjene jednokratne doze desloratadin oralne otopine od 2,5 mg u ispitanika između 6 i 11 godina nisu opažene nuspojave.

U kliničkom ispitivanju s 578 ispitanika adolescenata, u dobi od 12 do 17 godina, najčešći štetni događaj bila je glavobolja koja se javljala u 5,9% bolesnika liječenih desloratadinom i u 6,9% bolesnika koji su primali placebo.

##### Odrasli i adolescenti

U kliničkim ispitivanjima u odraslih i adolescenata kod različitih indikacija, uključujući alergijski rinitis i kroničnu idiopatsku urtikariju kod primjene lijeka Aerius prijavljene su nuspojave u 3% više bolesnika nego u onih koji su primali placebo. Najčešće prijavljene nuspojave kod primjene lijeka, a koje su češće u odnosu na placebo, bile su umor (1,2%), suha usta (0,8%) i glavobolja (0,6%).

##### Tablični popis nuspojava

Učestalost nuspojava prijavljenih u kliničkom ispitivanju češće u odnosu na placebo i drugih nuspojava prijavljenih nakon stavljanja lijeka u promet navedena je u sljedećoj tablici. Učestalost pojavljivanja definirana je kao: vrlo često ( $\geq 1/10$ ), često ( $\geq 1/100$  i  $< 1/10$ ), manje često ( $\geq 1/1000$  i  $< 1/100$ ), rijetko ( $\geq 1/10\ 000$  i  $< 1/1000$ ), vrlo rijetko ( $< 1/10\ 000$ ) i nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

<b>Organski sustav</b>	<b>Učestalost</b>	<b>Nuspojave opažene uz Aerius</b>
<b>Poremećaji metabolizma i prehrane</b>	nepoznato	povećan apetit
<b>Psihijatrijski poremećaji</b>	vrlo rijetko nepoznato	halucinacije neobičajeno ponašanje, agresija
<b>Poremećaji živčanog sustava</b>	često često (u djece mlađe od 2 godine) vrlo rijetko	glavobolja nesanica  omaglica, somnolencija, nesanica, psihomotorička hiperaktivnost, napadaji
<b>Srčani poremećaji</b>	vrlo rijetko nepoznato	tahikardija, palpitacije produljenje QT intervala

<b>Organski sustav</b>	<b>Učestalost</b>	<b>Nuspojave opažene uz Acrius</b>
<b>Poremećaji probavnog sustava</b>	često često (u djece mlađe od 2 godine) vrlo rijetko	suha usta dijareja  bol u abdomenu, mučnina, povraćanje, dispepsija, proljev
<b>Poremećaji jetre i žuči</b>	vrlo rijetko  nepoznato	povišenje jetrenih enzima, povišeni bilirubin, hepatitis žutica
<b>Poremećaji kože i potkožnog tkiva</b>	nepoznato	fotoosjetljivost
<b>Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva</b>	vrlo rijetko	mijalgija
<b>Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene</b>	često često (u djece mlađe od 2 godine) vrlo rijetko  nepoznato	umor vrućica  reakcije preosjetljivosti (poput anafilaksije, angioedema, dispneje, pruritusa, osipa i urtikarije) astenija
<b>Pretrage</b>	nepoznato	povećana tjelesna težina

#### Pedijatrijska populacija

Ostale nuspojave nepoznate učestalosti prijavljene u pedijatrijskih bolesnika nakon stavljanja lijeka u promet uključivale su produljenje QT intervala, aritmiju, bradikardiju, neuobičajeno ponašanje i agresiju.

Retrospektivno opservacijsko ispitivanje sigurnosti primjene u bolesnika u dobi od 0 do 19 godina pokazalo je povećanu incidenciju razvoja novih napadaja tijekom liječenja desloratadinom u usporedbi s razdobljima kada bolesnici nisu primali desloratadin. U djece u dobi od 0 do 4 godine prilagođeno apsolutno povećanje iznosilo je 37,5 (interval pouzdanosti od 95% [engl. *95% confidence interval*, 95% CI]: 10,5 - 64,5) na 100 000 osoba-godina, uz osnovnu stopu razvoja novih napadaja od 80,3 na 100 000 osoba-godina. Prilagođeno apsolutno povećanje među bolesnicima u dobi od 5 do 19 godina iznosilo je 11,3 (95% CI: 2,3 - 20,2) na 100 000 osoba-godina, uz osnovnu stopu od 36,4 na 100 000 osoba-godina (vidjeti dio 4.4).

#### Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih djelatnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava navedenog u [Dodatku V](#).

## **4.9 Predoziranje**

Profil štetnih događaja povezanih s predoziranje, primijećenih nakon stavljanja lijeka u promet, bio je sličan onom primijećenom pri primjeni terapijskih doza, ali opseg učinaka može biti veći.

#### Liječenje

U slučaju predoziranja, primijenite standardne mjere za uklanjanje neapsorbirane djelatne tvari. Preporučuje se simptomatsko i suportivno liječenje.

Desloratadin se ne uklanja hemodijalizom; nije poznato može li se ukloniti peritonealnom dijalizom.

### Simptomi

Na temelju kliničkog ispitivanja višestrukih doza u odraslih i adolescenata, u kojem su primijenjene doze do 45 mg desloratadina (devet puta veće od kliničke doze), nisu zabilježeni klinički značajni učinci.

### Pedijatrijska populacija

Profil štetnih događaja povezanih s predoziranje, primijećenih nakon stavljanja lijeka u promet, bio je sličan onom primijećenom pri primjeni terapijskih doza, ali opseg učinaka može biti veći.

## **5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA**

### **5.1 Farmakodinamička svojstva**

Farmakoterapijska skupina: antihistaminici – antagonist H<sub>1</sub>-receptora, ATK oznaka: R06A X27

### Mehanizam djelovanja

Desloratadin je dugodjelujući antagonist histamina bez sedativnog učinka, sa selektivnim antagonističkim djelovanjem na periferne H<sub>1</sub>-receptore. Nakon peroralne primjene, desloratadin selektivno blokira periferne histaminske H<sub>1</sub>-receptore budući da ne prodire u središnji živčani sustav.

Desloratadin je pokazao antialergijska svojstva u *in vitro* ispitivanjima. Ova svojstva uključuju inhibiciju otpuštanja proinflammatoryh citokina poput IL-4, IL-6, IL-8 i IL-13 iz ljudskih mastocita/bazofila, kao i inhibiciju ekspresije adhezijske molekule P-selektina na endotelnim stanicama. Klinički značaj tih pojava tek se treba utvrditi.

### Klinička djelotvornost i sigurnost

#### Pedijatrijska populacija

Djelotvornost Aerijs oralne otopine nije ispitivana u posebnim pedijatrijskim kliničkim ispitivanjima. Međutim, sigurnost primjene desloratadina u obliku sirupa, koji sadrži istu koncentraciju desloratadina kao i Aerijs oralna otopina, dokazana je u tri pedijatrijska ispitivanja. Djeca u dobi od 1 do 11 godina koja su bila kandidati za liječenje antihistaminicima primala su dnevnu dozu desloratadina od 1,25 mg (1 do 5 godina starosti) odnosno 2,5 mg (6 do 11 godina starosti). Sudeći prema nalazima kliničkih laboratorijskih testova, vitalnim znakovima i nalazima EKG intervala, uključujući QTc interval, djeca su dobro podnosila liječenje. Kada su se davale preporučene doze, koncentracije desloratadina u plazmi (vidjeti dio 5.2) u pedijatrijskoj populaciji mogle su se usporediti s onima u odraslih. Budući da su tijekom alergijskog rinitisa odnosno kronične idiopatske urtikarije te profil desloratadina slični u odraslih i pedijatrijskih bolesnika, podaci o djelotvornosti desloratadina u odraslih mogu se ekstrapolirati na pedijatrijsku populaciju.

Djelotvornost Aerijs sirupa nije ispitivana u pedijatrijskim kliničkim ispitivanjima u djece mlađe od 12 godina.

#### Odrasli i adolescenti

U kliničkom ispitivanju višestrukih doza u odraslih i adolescenata, u kojem se primjenjivalo do 20 mg desloratadina na dan tijekom 14 dana, nije uočen klinički ili statistički značajan kardiovaskularni učinak. U kliničkom farmakološkom ispitivanju u odraslih i adolescenata, u kojem se desloratadin primjenjivao odraslima u dozi od 45 mg na dan (devet puta većoj dozi od kliničke) tijekom deset dana, nije opaženo produljenje QTc intervala.

Desloratadin ne prodire lako u središnji živčani sustav. U kontroliranim kliničkim ispitivanjima, kod preporučene doze za odrasle i adolescente od 5 mg na dan, nije bila povećana incidencija somnolencije u usporedbi s placebo. Aerijs tablete primijenjene u jednokratnoj dnevnoj dozi od 7,5 mg odraslima i adolescentima nisu imale učinak na psihomotorne sposobnosti u kliničkim ispitivanjima. U ispitivanju učinka jednokratnih doza desloratadina od 5 mg u odraslih, nije bilo utjecaja na standardna

mjerila uspješnosti upravljanja letjelicama, uključujući i egzacerbaciju subjektivne pospanosti ili zadataka vezanih uz upravljanje letjelicama.

U kliničkim farmakološkim ispitivanjima u odraslih, istovremena primjena desloratadina i alkohola nije pojačala štetne učinke alkohola na ponašanje ili povećala pospanost. Nisu ustanovljene značajne razlike u rezultatima testova psihomotorike između skupine koja je primala desloratadin i one na placebo, bez obzira jesu li uzimani sami ili s alkoholom.

Nisu uočene klinički značajne promjene u koncentraciji desloratadina u plazmi tijekom ispitivanja interakcija višestrukih doza desloratadina s ketokonazolom i eritromicinom.

U odraslih i adolescentskih bolesnika s alergijskim rinitisom, Aerius tablete su bile učinkovite u ublažavanju simptoma kao što su kihanje, curenje i svrbež nosa, kao i svrbež, suzenje i crvenilo očiju te svrbež nepca. Aerius je učinkovito kontrolirao simptome tijekom 24 sata. Djelotvornost Aerius tableta još nije jasno dokazana u ispitivanjima na adolescentnim bolesnicima u dobi od 12 do 17 godina.

Uz uvriježenu klasifikaciju na sezonski i cjelogodišnji, alergijski rinitis može se dodatno klasificirati na intermitentni i perzistentni alergijski rinitis, ovisno o dužini trajanja simptoma. Intermitentni alergijski rinitis definira se kao prisutnost simptoma manje od 4 dana u tjednu ili kraće od 4 tjedna. Perzistentni alergijski rinitis definira se kao prisutnost simptoma 4 ili više dana u tjednu te duže od 4 tjedna.

Aerius tablete su bile učinkovite u ublažavanju simptoma sezonskog alergijskog rinitisa, što se vidi iz ukupnog rezultata upitnika o kvaliteti života ispitanika s rinokonjuktivitisom. Najveće poboljšanje uočeno je na području praktičnih problema i dnevnih aktivnosti koje su inače ograničene zbog simptoma alergije.

Kronična idiopatska urtikarija proučavana je kao klinički model ispitivanja urtikarijskih stanja zbog slične osnovne patofiziologije, bez obzira na etiologiju i zbog toga što je kronične bolesnike lakše prospektivno uključivati u ispitivanja. Budući da je uzročni faktor svih urtikarijskih bolesti otpuštanje histamina, prema navodima kliničkih smjernica očekuje se da će desloratadin biti učinkovit u ublažavanju simptoma ne samo kronične idiopatske urtikarije nego i drugih urtikarijskih stanja.

U dva placebo kontrolirana klinička ispitivanja u trajanju od šest tjedana u bolesnika s kroničnom idiopatskom urtikarijom, Aerius je učinkovito ublažavao pruritus i smanjivao veličinu i broj koprivnjača do kraja prvog intervala doziranja. U svakom ispitivanju učinci su održani tijekom intervala doziranja od 24 sata. Kao i kod drugih ispitivanja antihistaminika kod kronične idiopatske urtikarije, manji broj pacijenata, kod kojih je utvrđeno da ne reagiraju na antihistaminike, bio je isključen iz ispitivanja. Zabilježeno je smanjenje pruritusa za više od 50% kod 55% bolesnika liječenih desloratadinom, u usporedbi s 19% bolesnika koji su primali placebo. Liječenje lijekom Aerius također je značajno smanjilo utjecaj na spavanje i dnevne aktivnosti, što se mjerilo skalom od četiri stupnja za procjenu tih varijabli.

## **5.2 Farmakokinetička svojstva**

### Apsorpcija

Koncentracije desloratadina u plazmi mogu se izmjeriti unutar 30 minuta od primjene lijeka u odraslih i adolescenata. Desloratadin se dobro apsorpira te dostiže maksimalnu koncentraciju nakon približno 3 sata; poluvijek u terminalnoj fazi približno iznosi 27 sati. Stupanj nakupljanja desloratadina bio je u skladu s njegovim poluvijekom (približno 27 sati) i s učestalosti doziranja jedanput na dan. Bioraspoloživost desloratadina bila je proporcionalna dozi u rasponu od 5 mg do 20 mg.

U nizu farmakokinetičkih i kliničkih ispitivanja 6% ispitanika imalo je višu koncentraciju desloratadina u plazmi. Prevalencija tog fenotipa sporih metabolizatora bila je usporediva u odraslih (6%) i pedijatrijskih ispitanika u dobi od 2 do 11 godina (6%), ali je u obje populacije bila veća u

crnaca (18% odrasli, 16% pedijatrijski ispitanici) nego u bijelaca (2% odrasli, 3% pedijatrijski ispitanici).

U farmakokinetičkom ispitivanju primjene višestrukih doza provedenom s desloratadin tabletama u zdravih odraslih ispitanika, pronađena su četiri ispitanika sa sporim metaboliziranjem desloratadina. U tih je ispitanika najviša koncentracija desloratadina bila oko 3 puta veća od uobičajene nakon približno 7 sati od primjene, s poluvijekom u terminalnoj fazi od oko 89 sati.

Slični farmakokinetički parametri opaženi su i u farmakokinetičkom ispitivanju primjene višestrukih doza desloratadina provedenom s desloratadin sirupom u pedijatrijskih ispitanika u dobi od 2 do 11 godina koji sporo metaboliziraju desloratadin, a kojima je dijagnosticiran alergijski rinitis. Izloženost desloratadinu (AUC) bila je šest puta viša, a vršna koncentracija ( $C_{max}$ ) tri do četiri puta viša nakon tri do šest sati, dok je poluvrijeme života u terminalnoj fazi iznosilo oko 120 sati. Kada su liječeni dozama primjerenima za dob, izloženost desloratadinu bila je jednaka u odraslih i pedijatrijskih ispitanika koji sporo metaboliziraju desloratadin. Ukupan sigurnosni profil u ovih se ispitanika nije razlikovao od opće populacije. Nisu ispitivani učinci desloratadina u bolesnika mlađih od dvije godine koji sporo metaboliziraju desloratadin.

U zasebnim ispitivanjima primjene jednokratne doze pri preporučenim su dozama vrijednosti AUC i  $C_{max}$  desloratadina u pedijatrijskih bolesnika bile usporedive s vrijednostima u odraslih koji su primili dozu od 5 mg desloratadin sirupa.

#### Distribucija

Desloratadin se umjereno veže (83% - 87%) na proteine plazme. Ne postoji dokaz o klinički značajnoj akumulaciji djelatne tvari nakon primjene desloratadina u odraslih i adolescenata jedanput na dan (5 mg do 20 mg) tijekom 14 dana.

U ispitivanju naizmjenične primjene jedne doze utvrđeno je da su formulacije desloratadina u obliku tableta i sirupa bioekvivalentne. Budući da Aerius oralna otopina sadrži jednaku koncentraciju desloratadina, nije bilo potrebno provesti ispitivanje bioekvivalencije sa sirupom i tabletama i očekuje se da su te formulacije ekvivalentne.

#### Biotransformacija

Enzim odgovoran za metabolizam desloratadina još nije utvrđen stoga se neke interakcije s drugim lijekovima ne mogu potpuno isključiti. Desloratadin ne inhibira CYP3A4 *in vivo*, a *in vitro* studije su pokazale da lijek ne inhibira CYP2D6 i da nije supstrat niti inhibitor P-glikoproteina.

#### Eliminacija

U kliničkom ispitivanju pojedinačne doze desloratadina u dozi od 7,5 mg, nije bilo utjecaja hrane (visokokalorični doručak, s visokim udjelom masti) na raspoloživost desloratadina. U drugoj studiji, sok od grejpa nije utjecao na raspoloživost desloratadina.

#### Bolesnici s oštećenjem funkcije bubrega

Farmakokinetika desloratadina u bolesnika s kroničnom insuficijencijom bubrega bila je uspoređivana s onom u zdravih ispitanika u jednom ispitivanju jednokratnih doza te u ispitivanju višekratnih doza. U ispitivanju jednokratnih doza, izloženost desloratadinu bila je približno 2 puta viša u ispitanika s blagom do umjerenom kroničnom insuficijencijom bubrega, i 2,5 puta viša u ispitanika s teškom kroničnom insuficijencijom bubrega, nego u zdravih ispitanika. U ispitivanju višekratnih doza, stanje dinamičke ravnoteže postignuto je nakon 11. dana ispitivanja, a u usporedbi s zdravim ispitanicima izloženost desloratadinu bila je približno 1,5 puta viša u ispitanika s blagom do umjerenom kroničnom insuficijencijom bubrega te približno 2,5 puta viša u ispitanika s teškom kroničnom insuficijencijom bubrega. U oba ispitivanja promjene u izloženosti (AUC i  $C_{max}$ ) desloratadinu i 3-hidroksidesloratadinu nisu bile klinički značajne.

### **5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene**

Desloratadin je primarni aktivni metabolit loratadina. Neklinička ispitivanja provedena s desloratadinom i loratadinom pokazala su da ne postoje kvalitativne niti kvantitativne razlike u profilu

toksičnosti desloratadina i loratadina pri usporedivim razinama izloženosti desloratadinu.

Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude temeljem konvencionalnih ispitivanja sigurnosne farmakologije, toksičnosti ponovljenih doza, genotoksičnosti, kancerogenog potencijala, reproduktivne i razvojne toksičnosti. U ispitivanjima provedenima s desloratadinom i loratadinom pokazalo se da oni nemaju kancerogenog potencijala.

## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1 Popis pomoćnih tvari**

sorbitol  
propilenglikol  
sukraloza (E955)  
hipromeloza 2910  
natrijev citrat, dihidrat  
prirodna i umjetna aroma (žvakaća guma)  
citratna kiselina, bezvodna  
dinatrijev edetat  
voda, pročišćena

### **6.2 Inkompatibilnosti**

Nije primjenjivo.

### **6.3 Rok valjanosti**

2 godine

### **6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka**

Ne zamrzavati. Čuvati u originalnom pakiranju.

### **6.5 Vrsta i sadržaj spremnika**

Aerius oralna otopina dostupna je u bocama od smeđeg stakla tipa III, volumena 30, 50, 60, 100, 120, 150, 225 i 300 ml. Boce su zatvorene plastičnim sigurnosnim zatvaračem za djecu s navojem, koji ima višeslojnu polietilensku oblogu. U svim pakiranjima osim pakiranja od 150 ml priložena je odmjerna žličica s oznakama za doze od 2,5 ml i 5 ml. U pakiranju od 150 ml priložena je odmjerna žličica ili odmjerna štrcaljka za usta s oznakama za doze od 2,5 ml i 5 ml.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### **6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje**

Nema posebnih zahtjeva.

## **7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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



**8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

EU/1/00/160/061-069

**9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 15. siječnja 2001.

Datum posljednje obnove odobrenja: 15. siječnja 2006.

**10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove  
<http://www.ema.europa.eu>.

## **DODATAK II**

- A. PROIZVOĐAČI ODGOVORNI ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU**
- C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**
- D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA**

## **A. PROIZVOĐAČI ODGOVORNI ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET**

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije lijeka u promet za filmom obložene tablete

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

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije lijeka u promet za raspadljive tablete za usta

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

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije lijeka u promet za oralnu otopinu

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

## **B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU**

Lijek se izdaje na recept.

## **C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

### **• Periodička izvješća o neškodljivosti**

Nositelj odobrenja će periodička izvješća o neškodljivosti za ovaj lijek podnositi u skladu s referentnim popisom datuma EU (EURD popis) predviđenim člankom 107(c) stavkom 7 Direktive 2001/83/EZ i objavljenim na europskom internetskom portalu za lijekove.

## **D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANA UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA**

### **• Plan upravljanja rizikom (RMP)**

Nositelj odobrenja obavljat će dodatne farmakovigilancijske aktivnosti i intervencije, detaljno objašnjene u dogovorenom Planu upravljanja rizikom, a koji je opisan u Modulu 1.8.2 Odobrenja za stavljanje lijeka u promet, te svim sljedećim dogovorenim nadopunama Plana.

Nadalje, nadopunjeni RMP treba dostaviti:

- Na zahtjev Europske agencije za lijekove;
- Uoči svake izmjene sustava za upravljanje rizicima, a naročito kada je ta izmjena rezultat primitka novih informacija koje mogu voditi ka značajnim izmjenama omjera korist/rizik, odnosno kada je omjer korist/rizik rezultat ostvarenja nekog važnog cilja (u smislu farmakovigilancije ili smanjenja rizika).

Ako se rokovi podnošenja periodičkog izvješća o neškodljivosti (PSUR) podudaraju s nadopunama Plana (RMP), dokumenti mogu biti podneseni istodobno.

**DODATAK III**  
**OZNAČAVANJE I UPUTA O LIJEKU**

## **A. OZNAČAVANJE**

**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**

**KUTIJA SA 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 90, 100 TABLETA**

**1. NAZIV LIJEKA**

Aerius 5 mg filmom obložene tablete  
desloratadin

**2. NAVOĐENJE DJELATNE/IH TVARI**

Jedna tableta sadrži 5 mg desloratadina.

**3. POPIS POMOĆNIH TVARI**

Sadrži laktozu.  
Za dodatne informacije pročitajte uputu o lijeku.

**4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ**

1 filmom obložena tableta  
2 filmom obložene tablete  
3 filmom obložene tablete  
5 filmom obloženih tableta  
7 filmom obloženih tableta  
10 filmom obloženih tableta  
14 filmom obloženih tableta  
15 filmom obloženih tableta  
20 filmom obloženih tableta  
21 filmom obložena tableta  
30 filmom obloženih tableta  
50 filmom obloženih tableta  
90 filmom obloženih tableta  
100 filmom obloženih tableta

**5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA**

Tabletu progutati cijelu s vodom.  
Za primjenu kroz usta.  
Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

**6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

**7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**

**8. ROK VALJANOSTI**

EXP

**9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C. Čuvati u originalnom pakiranju.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI  
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

**11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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

**12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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

**13. BROJ SERIJE**

Lot

**14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**

**15. UPUTE ZA UPORABU**

**16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Aerius

**17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD**

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

**18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM**

PC:

SN:

NN:



**PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP**

**KUTIJA SA 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 90, 100 TABLETA**

**1. NAZIV LIJEKA**

Aerius 5 mg tablete  
desloratadin

**2. IME NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

MSD

**3. ROK VALJANOSTI**

EXP

**4. BROJ SERIJE**

Lot

**5. DRUGO**

**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**

**KUTIJA SA 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 30, 50, 60, 90, 100 RASPADLJIVIH TABLETA ZA USTA**

**1. NAZIV LIJEKA**

Aerius 2,5 mg raspadljive tablete za usta  
desloratadin

**2. NAVOĐENJE DJELATNE/IH TVARI**

Jedna raspadljiva tableta za usta sadrži 2,5 mg desloratadina.

**3. POPIS POMOĆNIH TVARI**

Sadrži manitol i aspartam.  
Za dodatne informacije pročitajte uputu o lijeku.

**4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ**

5 raspadljivih tableta za usta  
6 raspadljivih tableta za usta  
10 raspadljivih tableta za usta  
12 raspadljivih tableta za usta  
15 raspadljivih tableta za usta  
18 raspadljivih tableta za usta  
20 raspadljivih tableta za usta  
30 raspadljivih tableta za usta  
50 raspadljivih tableta za usta  
60 raspadljivih tableta za usta  
90 raspadljivih tableta za usta  
100 raspadljivih tableta za usta

**5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA**

Za primjenu kroz usta  
Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

**6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

**7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**

**8. ROK VALJANOSTI**

EXP

**9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

Čuvati u originalnom pakiranju.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI  
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO****11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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

**12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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

**13. BROJ SERIJE**

Lot

**14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA****15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Aerius 2,5 mg raspadljiva tableta za usta

**17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD**

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

**18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM**

PC:  
SN:  
NN:

**PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP**

**1. NAZIV LIJEKA**

Aerius 2,5 mg raspadljive tablete za usta  
desloratadin

**2. IME NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

MSD

**3. ROK VALJANOSTI**

EXP

**4. BROJ SERIJE**

Lot

**5. DRUGO**

**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**

**KUTIJA SA 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 30, 50, 60, 90, 100 RASPADLJIVIH TABLETA ZA USTA**

**1. NAZIV LIJEKA**

Aerius 5 mg raspadljive tablete za usta  
desloratadin

**2. NAVOĐENJE DJELATNE/IH TVARI**

Jedna raspadljiva tableta za usta sadrži 5 mg desloratadina.

**3. POPIS POMOĆNIH TVARI**

Sadrži manitol i aspartam.  
Za dodatne informacije pročitajte uputu o lijeku.

**4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ**

5 raspadljivih tableta za usta  
6 raspadljivih tableta za usta  
10 raspadljivih tableta za usta  
12 raspadljivih tableta za usta  
15 raspadljivih tableta za usta  
18 raspadljivih tableta za usta  
20 raspadljivih tableta za usta  
30 raspadljivih tableta za usta  
50 raspadljivih tableta za usta  
60 raspadljivih tableta za usta  
90 raspadljivih tableta za usta  
100 raspadljivih tableta za usta

**5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA**

Za primjenu kroz usta  
Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

**6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

**7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**

**8. ROK VALJANOSTI**

EXP

**9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

Čuvati u originalnom pakiranju.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO****11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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

**12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

EU/1/00/160/049	5 raspadljivih tableta za usta
EU/1/00/160/050	6 raspadljivih tableta za usta
EU/1/00/160/051	10 raspadljivih tableta za usta
EU/1/00/160/052	12 raspadljivih tableta za usta
EU/1/00/160/053	15 raspadljivih tableta za usta
EU/1/00/160/054	18 raspadljivih tableta za usta
EU/1/00/160/055	20 raspadljivih tableta za usta
EU/1/00/160/056	30 raspadljivih tableta za usta
EU/1/00/160/057	50 raspadljivih tableta za usta
EU/1/00/160/058	60 raspadljivih tableta za usta
EU/1/00/160/059	90 raspadljivih tableta za usta
EU/1/00/160/060	100 raspadljivih tableta za usta

**13. BROJ SERIJE**

Lot

**14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA****15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Aerius 5 mg raspadljiva tableta za usta

**17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD**

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

**18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM**

PC:  
SN:  
NN:



**PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP**

**1. NAZIV LIJEKA**

Aerius 5 mg raspadljive tablete za usta  
desloratadin

**2. IME NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

MSD

**3. ROK VALJANOSTI**

EXP

**4. BROJ SERIJE**

Lot

**5. DRUGO**

**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**

**BOCA SA 30 ml, 50 ml, 60 ml, 100 ml, 120 ml, 150 ml, 225 ml, 300 ml**

**1. NAZIV LIJEKA**

Aerius 0,5 mg/ml oralna otopina  
desloratadin

**2. NAVOĐENJE DJELATNE/IH TVARI**

Jedan ml oralne otopine sadrži 0,5 mg desloratadina.

**3. POPIS POMOĆNIH TVARI**

Sadrži propilenglikol i sorbitol.  
Za dodatne informacije pročitajte uputu o lijeku.

**4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ**

oralna otopina  
30 ml s 1 žličicom  
50 ml s 1 žličicom  
60 ml s 1 žličicom  
100 ml s 1 žličicom  
120 ml s 1 žličicom  
150 ml s 1 žličicom  
150 ml s 1 štrcaljkom za usta  
225 ml s 1 žličicom  
300 ml s 1 žličicom

**5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA**

Za primjenu kroz usta  
Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

**6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

**7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**

**8. ROK VALJANOSTI**

EXP

**9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

Ne zamrzavati. Čuvati u originalnom pakiranju.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO****11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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

**12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

EU/1/00/160/061	30 ml s 1 žličicom
EU/1/00/160/062	50 ml s 1 žličicom
EU/1/00/160/063	60 ml s 1 žličicom
EU/1/00/160/064	100 ml s 1 žličicom
EU/1/00/160/065	120 ml s 1 žličicom
EU/1/00/160/066	150 ml s 1 žličicom
EU/1/00/160/069	150 ml s 1 štrcaljkom za usta
EU/1/00/160/067	225 ml s 1 žličicom
EU/1/00/160/068	300 ml s 1 žličicom

**13. BROJ SERIJE**

Lot

**14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA****15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Aerius

**17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD**

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

**18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM**

PC:  
SN:  
NN:

**PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE**

**BOCA SA 30 ml, 50 ml, 60 ml, 100 ml, 120 ml, 150 ml, 225 ml, 300 ml**

**1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA**

Aerius 0,5 mg/ml oralna otopina  
desloratadin

**2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA**

Za primjenu kroz usta

**3. ROK VALJANOSTI**

EXP

**4. BROJ SERIJE**

Lot

**5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU JEDINICA LIJEKA**

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

**6. POPIS POMOĆNIH TVARI**

Sadrži propilenglikol i sorbitol.  
Za dodatne informacije pročitajte uputu o lijeku.

**7. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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

**8. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

**9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

Ne zamrzavati. Čuvati u originalnom pakiranju.

## **B. UPUTA O LIJEKU**

## Uputa o lijeku: Informacija za bolesnika

### Aerius 5 mg filmom obložene tablete desloratadin

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. **Pogledajte dio 4.**

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Aerius i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Aerius
3. Kako uzimati Aerius
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Aerius
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Aerius i za što se koristi

##### Što je Aerius

Aerius sadrži desloratadin, koji je antihistaminik.

##### Kako djeluje Aerius

Aerius je lijek protiv alergije koji ne izaziva pospanost. Pomaže u kontroli alergijske reakcije i njezinih simptoma.

##### Kada treba uzimati Aerius

Aerius ublažava simptome povezane s alergijskim rinitisom (upala nosnih puteva uzrokovana alergijom, na primjer, kod peludne groznice ili alergije na grinje) u odraslih osoba i adolescenata u dobi od 12 ili više godina. Ti simptomi uključuju kihanje, curenje ili svrbež nosa, svrbež nepca te svrbež, crvenilo i suzenje očiju.

Aerius se također koristi za ublažavanje simptoma povezanih s urtikarijom (promjene na koži uslijed alergije). Ovi simptomi uključuju svrbež i koprivnjaču.

Simptomi su ublaženi tijekom čitavog dana, što Vam pomaže da nastavite s uobičajenim dnevnim aktivnostima i da normalno spavate.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Aerius

##### Nemojte uzimati Aerius

- ako ste alergični na desloratadin, neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.) ili na loratadin.

##### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego uzmete Aerius:

- ako imate oslabljenu funkciju bubrega.
- ako imate napadaje u osobnoj ili obiteljskoj povijesti bolesti.



### **Primjena u djece i adolescenata**

Ovaj lijek se ne smije davati djeci mlađoj od 12 godina.

### **Drugi lijekovi i Aerius**

Nema poznatih interakcija između lijeka Aerius i drugih lijekova.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

### **Aerius s hranom, pićem i alkoholom**

Aerius se može uzeti uz ili bez obroka.

Potreban je oprez kada se Aerius uzima s alkoholom.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ako ste trudni ili dojite, nije preporučljivo uzimati Aerius.

### **Plodnost**

Nisu dostupni podaci o plodnosti u muškaraca/žena.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Ako se uzme u preporučenoj dozi, ovaj lijek ne bi trebao utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili rada na strojevima. Iako se u većine ljudi ne javlja omamljenost, preporučuje se da ne poduzimate aktivnosti koje zahtijevaju mentalnu pozornost, poput vožnje automobila ili rukovanja strojevima sve dok ne ustanovite kako ovaj lijek utječe na Vas.

### **Aerius sadrži laktozu**

Aerius tablete sadrže laktozu. Ako Vam je liječnik rekao da imate bolest nepodnošenja nekih šećera, prije nego što počnete uzimati ovaj lijek posavjetujte se sa svojim liječnikom.

## **3. Kako uzimati Aerius**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

### **Odrasli i adolescenti u dobi od 12 ili više godina**

Preporučena doza je jedna tableta jedanput na dan, a uzima se s vodom, uz obrok ili natašte.

Ovaj lijek je namijenjen za primjenu kroz usta.

Tabletu progutajte cijelu.

Vezano za trajanje liječenja, Vaš će liječnik odrediti od kojeg tipa alergijskog rinitisa bolujete te koliko dugo trebate uzimati Aerius.

Ako je Vaš alergijski rinitis intermitentni (simptomi su prisutni manje od 4 dana u tjednu ili manje od 4 tjedna), liječnik će Vam preporučiti raspored liječenja koji će ovisiti o procjeni Vaše povijesti bolesti.

Ako bolujete od perzistentnog alergijskog rinitisa (simptomi su prisutni 4 ili više dana u tjednu i duže od 4 tjedna) liječnik Vam može propisati dugotrajnije liječenje.

Trajanje liječenja urtikarije razlikuje se od bolesnika do bolesnika, stoga trebate slijediti upute svojeg liječnika.

### **Ako uzmete više Aerius tableta nego što ste trebali**

Uzimajte Aerius samo na način kako Vam je propisano. Kod slučajnog predoziranja ne biste trebali imati ozbiljnijih problema. Međutim, ako uzmete više Aerius tableta nego Vam je propisano, odmah o tome obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru.

### **Ako ste zaboravili uzeti Aerius**

Ako ste zaboravili uzeti svoju dozu lijeka na vrijeme, uzmite je što prije moguće, a zatim nastavite lijek uzimati prema uobičajenom rasporedu. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

### **Ako prestanete uzimati Aerius**

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Nakon stavljanja u promet lijeka Aerius, slučajevi teških alergijskih reakcija (otežano disanje, zviždanje pri disanju, svrbež, koprivnjača i oticanje) bili su prijavljeni vrlo rijetko. Ako primjetite bilo koju od ovih ozbiljnih nuspojava, prestanite uzimati lijek i odmah potražite hitni medicinski savjet.

U kliničkim ispitivanjima u odraslih osoba, nuspojave su bile slične s onima kod uzimanja tablete placeba. Međutim, češće su prijavljeni umor, suha usta i glavobolja nego kod primjene tablete placeba. U adolescenata, najčešće prijavljena nuspojava bila je glavobolja.

U kliničkim ispitivanjima s lijekom Aerius, sljedeće nuspojave bile su prijavljene kao:

Česte: sljedeće nuspojave mogu se javiti u do 1 na 10 osoba

- umor
- suha usta
- glavobolja

### Odrasli

Nakon stavljanja u promet lijeka Aerius, sljedeće su nuspojave prijavljene kao:

Vrlo rijetke: sljedeće nuspojave mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba

- |                                      |                   |  |
|--------------------------------------|-------------------|--|
| ● teške alergijske reakcije          | ● osip            | ● lupanje ili nepravilni otkucaji srca                       |
| ● ubrzani otkucaji srca              | ● bol u želucu    | ● mučnina  |
| ● povraćanje                         | ● želučane tegobe | ● proljev  |
| ● omaglica                           | ● omamljenost     | ● nesanica   |
| ● bol u mišićima                     | ● halucinacije    | ● napadaji   |
| ● nemir s pojačanim pokretima tijela | ● upala jetre     | ● odstupanja od normalnih rezultata testova jetrene funkcije |

Nepoznata učestalost: ne može se procijeniti iz dostupnih podataka

- neuobičajena slabost
- žutilo kože i/ili očiju
- povećana osjetljivost kože na sunčevu svjetlost, čak i u slučaju slabog sunca, i na UV (ultraljubičastu) svjetlost, na primjer UV svjetlost solarija
- promjene u načinu otkucaja srca
- neuobičajeno ponašanje
- agresija
- povećana tjelesna težina, povećan apetit

### Djeca

Nepoznata učestalost: ne može se procijeniti iz dostupnih podataka

- usporen rad srca
- neuobičajeno ponašanje
- promjene u načinu otkucaja srca
- agresija

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Aeries**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i na blisteru iza oznake "EXP". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C. Čuvati u originalnom pakiranju.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite bilo kakvu promjenu izgleda tableta.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Aeries sadrži**

- Djelatna tvar je desloratadin, 5 mg.
- Drugi sastojci su kalcijev hidrogenfosfat dihidrat, mikrokristalična celuloza, kukuruzni škrob, talk. Ovojnica tablete sadrži: film ovojnicu (koja sadrži laktozu hidrat, hipromelozu, titanijev dioksid, makrogol 400, indigotin (E132)), prozirnu ovojnicu (koja sadrži hipromelozu, makrogol 400), karnauba vosak i bijeli vosak.

### **Kako Aeries izgleda i sadržaj pakiranja**

Aeries 5 mg filmom obložene tablete pakirane su u blistere, u veličinama pakiranja od 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 90 ili 100 tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet i proizvođač**

Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet:

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Nizozemska

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

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet:

**België/Belgique/Belgien**

MSD Belgium BVBA/SPRL  
Tél/Tel: +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

**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: +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 B.V.  
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  
inform\_pt@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

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u**

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove:  
<http://www.ema.europa.eu>.

## Uputa o lijeku: Informacija za bolesnika

### Aerius 2,5 mg raspadljive tablete za usta desloratadin

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. **Pogledajte dio 4.**

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Aerius raspadljiva tableta za usta i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Aerius raspadljive tablete za usta
3. Kako uzimati Aerius raspadljive tablete za usta
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Aerius raspadljive tablete za usta
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Aerius raspadljiva tableta za usta i za što se koristi

##### Što je Aerius

Aerius sadrži desloratadin, koji je antihistaminik.

##### Kako djeluje Aerius

Aerius raspadljiva tableta za usta je lijek protiv alergije koji ne izaziva pospanost. Pomaže u kontroli alergijske reakcije i njezinih simptoma.

##### Kada treba uzimati Aerius

Aerius raspadljiva tableta za usta ublažava simptome povezane s alergijskim rinitisom (upala nosnih putova uzrokovana alergijom, na primjer, kod peludne groznice ili alergije na grinje) u odraslih, adolescenata i djece u dobi od 6 ili više godina. Ti simptomi uključuju kihanje, curenje ili svrbež nosa, svrbež njezinih nosnica, crvenilo i suženje očiju.

Aerius raspadljiva tableta za usta se također koristi za ublažavanje simptoma povezanih s urtikarijom (promjene na koži uslijed alergije). Ovi simptomi uključuju svrbež i koprivnjaču.

Simptomi su ublaženi tijekom čitavog dana, što Vam pomaže da nastavite s uobičajenim dnevnim aktivnostima i da normalno spavate.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Aerius raspadljive tablete za usta

##### Nemojte uzimati Aerius raspadljive tablete za usta

- ako ste alergični na desloratadin, neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.) ili na loratadin.

##### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego uzmete Aerius

- ako imate oslabljenu funkciju bubrega.
- ako imate napadaje u osobnoj ili obiteljskoj povijesti bolesti.

### **Primjena u djece i adolescenata**

Ovaj lijek se ne smije davati djeci mlađoj od 6 godina.

### **Drugi lijekovi i Aerius**

Nema poznatih interakcija između lijeka Aerius i drugih lijekova.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

### **Aerius raspadljive tablete za usta s hranom, pićem i alkoholom**

Aerius raspadljive tablete za usta ne trebaju se uzimati s vodom ili drugom tekućinom. Nadalje, Aerius raspadljive tablete za usta se mogu uzimati neovisno o obroku. Potreban je oprez kada se Aerius uzima s alkoholom.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ako ste trudni ili dojite, nije preporučljivo uzimati Aerius.

### **Plodnost**

Nisu dostupni podaci o plodnosti u muškaraca/žena.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Ako se uzme u preporučenoj dozi, ovaj lijek ne bi trebao utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili rada na strojevima. Iako se u većine ljudi ne javlja omamljenost, preporučuje se da ne poduzimate aktivnosti koje zahtijevaju mentalnu pozornost, poput vožnje automobila ili rukovanja strojevima sve dok ne ustanovite kako ovaj lijek utječe na Vas.

### **Aerius raspadljive tablete za usta sadrže aspartam**

Ovaj lijek sadrži aspartam. Aspartam je izvor fenilalanina koji može naškoditi osobama koje boluju od fenilketonurije.

## **3. Kako uzimati Aerius raspadljive tablete za usta**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

### **Odrasli i adolescenti u dobi od 12 ili više godina**

Preporučena doza je dvije tablete jedanput na dan, uz obrok ili natašte.

Ovaj lijek je namijenjen za primjenu kroz usta.

Prije uzimanja lijeka pažljivo odlijepite blister i izvadite raspadljivu tabletu za usta pazeći da je ne zdrobite. Stavite je u usta i ona će se odmah otopiti. Nije potrebna voda ili druga tekućina da biste progutali dozu. Uzmite dozu odmah nakon što ste je izvadili iz blistera.

### **Djeca u dobi od 6 do 11 godina**

Preporučena doza je jedna tableta jedanput na dan, uz obrok ili natašte.

Vezano za trajanje liječenja, Vaš će liječnik odrediti od kojeg tipa alergijskog rinitisa bolujete te koliko dugo trebate uzimati Aerius raspadljive tablete za usta.

Ako je Vaš alergijski rinitis intermitentni (simptomi su prisutni manje od 4 dana u tjednu ili manje od 4 tjedna), liječnik će Vam preporučiti raspored liječenja koji će ovisiti o procjeni Vaše povijesti bolesti.

Ako bolujete od perzistentnog alergijskog rinitisa (simptomi su prisutni 4 ili više dana u tjednu i duže od 4 tjedna) liječnik Vam može propisati dugotrajnije liječenje.

Trajanje liječenja urtikarije razlikuje se od bolesnika do bolesnika, stoga trebate slijediti upute svojeg liječnika.

### **Ako uzmete više Aerius raspadljivih tableta za usta nego što ste trebali**

Uzimajte Aerius raspadljive tablete za usta samo na način kako Vam je propisano. Kod slučajnog predoziranja ne biste trebali imati ozbiljnijih problema. Međutim, ako uzmete više Aerius raspadljivih tableta za usta nego Vam je propisano, odmah o tome obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru.

### **Ako ste zaboravili uzeti Aerius raspadljivu tabletu za usta**

Ako ste zaboravili uzeti svoju dozu lijeka na vrijeme, uzmite je što je prije moguće, a zatim nastavite lijek uzimati prema uobičajenom rasporedu. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

### **Ako prestanete uzimati Aerius raspadljivu tabletu za usta**

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se one neće javiti kod svakoga.

Nakon stavljanja u promet lijeka Aerius, slučajevi teških alergijskih reakcija (otežano disanje, zviždanje pri disanju, svrbež, koprivnjača i oticanje) bili su prijavljeni vrlo rijetko. Ako primjetite bilo koju od ovih ozbiljnih nuspojava, prestanite uzimati lijek i odmah potražite hitni medicinski savjet.

U kliničkim ispitivanjima u odraslih osoba, nuspojave su bile slične s onima kod uzimanja tablete placeba. Međutim, češće su prijavljeni umor, suha usta i glavobolja nego kod primjene tablete placeba. U adolescenata, najčešće prijavljena nuspojava bila je glavobolja.

U kliničkim ispitivanjima s lijekom Aerius, sljedeće nuspojave bile su prijavljene kao:

Česte: sljedeće nuspojave mogu se javiti u do 1 na 10 osoba

- umor
- suha usta
- glavobolja

### Odrasli

Nakon stavljanja u promet lijeka Aerius, sljedeće su nuspojave prijavljene kao:

Vrlo rijetke: sljedeće nuspojave mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba

- |                                      |                   |  |
|--------------------------------------|-------------------|--|
| ● teške alergijske reakcije          | ● osip            | ● lupanje ili nepravilni otkucaji srca                       |
| ● ubrzani otkucaji srca              | ● bol u želucu    | ● mučnina  |
| ● povraćanje                         | ● želučane tegobe | ● proljev  |
| ● omaglica                           | ● omamljenost     | ● nesаница   |
| ● bol u mišićima                     | ● halucinacije    | ● napadaji   |
| ● nemir s pojačanim pokretima tijela | ● upala jetre     | ● odstupanja od normalnih rezultata testova jetrene funkcije |

Nepoznata učestalost: ne može se procijeniti iz dostupnih podataka

- neuobičajena slabost
- žutilo kože i/ili očiju
- povećana osjetljivost kože na sunčevu svjetlost, čak i u slučaju slabog sunca, i na UV (ultraljubičastu) svjetlost, na primjer UV svjetlost solarija
- promjene u načinu otkucaja srca
- neuobičajeno ponašanje
- agresija
- povećana tjelesna težina, povećan apetit



## Djeca

Nepoznata učestalost: ne može se procijeniti iz dostupnih podataka

- usporen rad srca
- promjene u načinu otkucaja srca
- neuobičajeno ponašanje
- agresija

## **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Aerius raspadljive tablete za usta**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i na blisteru iza oznake "EXP". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati u originalnom pakiranju.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite bilo kakvu promjenu izgleda Aerius raspadljivih tableta za usta.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Aerius raspadljiva tableta za usta sadrži**

- Djelatna tvar je desloratadin, 2,5 mg.
- Drugi sastojci su mikrokristalična celuloza, prethodno geliran škrob, natrijev škroboglikolat, magnezijev stearat, kopolimer (butadien/metakrilat), krosповidon, natrijev hidrogenkarbonat, citratna kiselina, koloidni silicijev dioksid, željezov oksid, manitol, aspartam (E951) i aroma Tutti-Frutti.

### **Kako Aerius raspadljiva tableta za usta izgleda i sadržaj pakiranja**

Aerius 2,5 mg raspadljiva tableta za usta je svijetlocrvena, točkasta i okrugla tableta, s oznakom "K" na jednoj strani. Aerius raspadljive tablete za usta pakirane su u blistere djeljive na jedinične doze, u veličinama pakiranja od 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 30, 50, 60, 90 i 100 raspadljivih tableta za usta. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet i proizvođač**

Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet:

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Nizozemska

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

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet:

**België/Belgique/Belgien**

MSD Belgium BVBA/SPRL  
Tél/Tel: +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: +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 B.V.  
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  
inform\_pt@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 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

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u**

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove:  
<http://www.ema.europa.eu>.

## Uputa o lijeku: Informacija za bolesnika

### Aerius 5 mg raspadljive tablete za usta desloratadin

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. **Pogledajte dio 4.**

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Aerius raspadljiva tableta za usta i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Aerius raspadljive tablete za usta
3. Kako uzimati Aerius raspadljive tablete za usta
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Aerius raspadljive tablete za usta
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Aerius raspadljiva tableta za usta i za što se koristi

##### Što je Aerius

Aerius sadrži desloratadin, koji je antihistaminik.

##### Kako djeluje Aerius

Aerius raspadljiva tableta za usta je lijek protiv alergije koji ne izaziva pospanost. Pomaže u kontroli alergijske reakcije i njezinih simptoma.

##### Kada treba uzimati Aerius

Aerius raspadljiva tableta za usta ublažava simptome povezane s alergijskim rinitisom (upala nosnih putova uzrokovana alergijom, na primjer, kod peludne groznice ili alergije na grinje) u odraslih osoba i adolescenata u dobi od 12 ili više godina. Ti simptomi uključuju kihanje, curenje ili svrbež nosa, svrbež njezinih nosnica, crvenilo i suženje očiju.

Aerius raspadljiva tableta za usta se također koristi za ublažavanje simptoma povezanih s urtikarijom (promjene na koži uslijed alergije). Ovi simptomi uključuju svrbež i koprivnjaču.

Simptomi su ublaženi tijekom čitavog dana, što Vam pomaže da nastavite s uobičajenim dnevnim aktivnostima i da normalno spavate.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Aerius raspadljive tablete za usta

##### Nemojte uzimati Aerius raspadljive tablete za usta

- ako ste alergični na desloratadin, neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.) ili na loratadin.

##### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego uzmete Aerius:

- ako imate oslabljenu funkciju bubrega.
- ako imate napadaje u osobnoj ili obiteljskoj povijesti bolesti.

### **Primjena u djece i adolescenata**

Ovaj lijek se ne smije davati djeci mlađoj od 12 godina.

### **Drugi lijekovi i Aerius**

Nema poznatih interakcija između lijeka Aerius i drugih lijekova.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

### **Aerius raspadljive tablete za usta s hranom, pićem i alkoholom**

Aerius raspadljive tablete za usta ne trebaju se uzimati s vodom ili drugom tekućinom. Nadalje, Aerius raspadljive tablete za usta se mogu uzimati neovisno o obroku. Potreban je oprez kada se Aerius uzima s alkoholom.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ako ste trudni ili dojite, nije preporučljivo uzimati Aerius.

### **Plodnost**

Nisu dostupni podaci o plodnosti u muškaraca/žena.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Ako se uzme u preporučenoj dozi, ovaj lijek ne bi trebao utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili rada na strojevima. Iako se u većine ljudi ne javlja omamljenost, preporučuje se da ne poduzimate aktivnosti koje zahtijevaju mentalnu pozornost, poput vožnje automobila ili rukovanja strojevima sve dok ne ustanovite kako ovaj lijek utječe na Vas.

### **Aerius raspadljive tablete za usta sadrže aspartam**

Ovaj lijek sadrži aspartam. Aspartam je izvor fenilalanina koji može naškoditi osobama koje boluju od fenilketonurije.

## **3. Kako uzimati Aerius raspadljive tablete za usta**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

### **Odrasli i adolescenti u dobi od 12 ili više godina**

Preporučena doza je jedna tableta jedanput na dan, uz obrok ili natašte.

Ovaj lijek je namijenjen za primjenu kroz usta.

Prije uzimanja lijeka pažljivo odlijepite blister i izvadite raspadljivu tabletu za usta pazeći da je ne zdrobite. Stavite je u usta i ona će se odmah otopiti. Nije potrebna voda ili druga tekućina da biste progutali dozu. Uzmite dozu odmah nakon što ste je izvadili iz blistera.

Vezano za trajanje liječenja, Vaš će liječnik odrediti od kojeg tipa alergijskog rinitisa bolujete te koliko dugo trebate uzimati Aerius raspadljive tablete za usta.

Ako je Vaš alergijski rinitis intermitentni (simptomi su prisutni manje od 4 dana u tjednu ili manje od 4 tjedna), liječnik će Vam preporučiti raspored liječenja koji će ovisiti o procjeni Vaše povijesti bolesti.

Ako bolujete od perzistentnog alergijskog rinitisa (simptomi su prisutni 4 ili više dana u tjednu i duže od 4 tjedna) liječnik Vam može propisati dugotrajnije liječenje.

Trajanje liječenja urtikarije razlikuje se od bolesnika do bolesnika, stoga trebate slijediti upute svojeg liječnika.

### **Ako uzmete više Aerius raspadljivih tableta za usta nego što ste trebali**

Uzimajte Aerius raspadljive tablete za usta samo na način kako Vam je propisano. Kod slučajnog predoziranja ne biste trebali imati ozbiljnijih problema. Međutim, ako uzmete više Aerius raspadljivih tableta za usta nego Vam je propisano, odmah o tome obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru.

### **Ako ste zaboravili uzeti Aerius raspadljivu tabletu za usta**

Ako ste zaboravili uzeti svoju dozu lijeka na vrijeme, uzmite je što je prije moguće, a zatim nastavite lijek uzimati prema uobičajenom rasporedu. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

### **Ako prestanete uzimati Aerius raspadljivu tabletu za usta**

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

## **4.     Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se one neće javiti kod svakoga.

Nakon stavljanja u promet lijeka Aerius, slučajevi teških alergijskih reakcija (otežano disanje, zviždanje pri disanju, svrbež, koprivnjača i oticanje) bili su prijavljeni vrlo rijetko. Ako primjetite bilo koju od ovih ozbiljnih nuspojava, prestanite uzimati lijek i odmah potražite hitni medicinski savjet.

U kliničkim ispitivanjima u odraslih osoba, nuspojave su bile slične s onima kod uzimanja tablete placeba. Međutim, češće su prijavljeni umor, suha usta i glavobolja nego kod primjene tablete placeba. U adolescenata, najčešće prijavljena nuspojava bila je glavobolja.

U kliničkim ispitivanjima s lijekom Aerius, sljedeće nuspojave bile su prijavljene kao:

Česte: sljedeće nuspojave mogu se javiti u do 1 na 10 osoba

- umor
- suha usta
- glavobolja

### Odrasli

Nakon stavljanja u promet lijeka Aerius, sljedeće su nuspojave prijavljene kao:

Vrlo rijetke: sljedeće nuspojave mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba

- |                                      |                   |  |
|--------------------------------------|-------------------|--|
| ● teške alergijske reakcije          | ● osip            | ● lupanje ili nepravilni otkucaji srca                       |
| ● ubrzani otkucaji srca              | ● bol u želucu    | ● mučnina  |
| ● povraćanje                         | ● želučane tegobe | ● proljev  |
| ● omaglica                           | ● omamljenost     | ● nesanica   |
| ● bol u mišićima                     | ● halucinacije    | ● napadaji   |
| ● nemir s pojačanim pokretima tijela | ● upala jetre     | ● odstupanja od normalnih rezultata testova jetrene funkcije |

Nepoznata učestalost: ne može se procijeniti iz dostupnih podataka

- neuobičajena slabost
- žutilo kože i/ili očiju
- povećana osjetljivost kože na sunčevu svjetlost, čak i u slučaju slabog sunca, i na UV (ultraljubičastu) svjetlost, na primjer UV svjetlost solarija
- promjene u načinu otkucaja srca
- neuobičajeno ponašanje
- agresija
- povećana tjelesna težina, povećan apetit

### Djeca

Nepoznata učestalost: ne može se procijeniti iz dostupnih podataka

- usporen rad srca
- neuobičajeno ponašanje
- promjene u načinu otkucaja srca
- agresija

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Aerius raspadljive tablete za usta**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i na blisteru iza oznake "EXP". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati u originalnom pakiranju.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite bilo kakvu promjenu izgleda Aerius raspadljivih tableta za usta.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Aerius raspadljiva tableta za usta sadrži**

- Djelatna tvar je desloratadin, 5 mg.
- Drugi sastojci su mikrokristalična celuloza, prethodno geliran škrob, natrijev škroboglikolat, magnezijev stearat, kopolimer (butadien/metakrilat), kros повідon, natrijev hidrogenkarbonat, citratna kiselina, koloidni silicijev dioksid, željezov oksid, manitol, aspartam (E951) i aroma Tutti-Frutti.

### **Kako Aerius raspadljiva tableta za usta izgleda i sadržaj pakiranja**

Aerius 5 mg raspadljiva tableta za usta je svijetlocrvena, točkasta i okrugla tableta, s oznakom "A" na jednoj strani. Aerius raspadljive tablete za usta pakirane su u blistere djeljive na jedinične doze, u veličinama pakiranja od 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 30, 50, 60, 90 i 100 raspadljivih tableta za usta. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet i proizvođač**

Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet:

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Nizozemska

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

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet:

**België/Belgique/Belgien**

MSD Belgium BVBA/SPRL  
Tél/Tel: +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: +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 B.V.  
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  
inform\_pt@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 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

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u**

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove:  
<http://www.ema.europa.eu>.

## Uputa o lijeku: Informacija za bolesnika

### Aerius 0,5 mg/ml oralna otopina desloratadin

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. **Pogledajte dio 4.**

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Aerius oralna otopina i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Aerius oralnu otopinu
3. Kako uzimati Aerius oralnu otopinu
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Aerius oralnu otopinu
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Aerius oralna otopina i za što se koristi

##### Što je Aerius

Aerius sadrži desloratadin, koji je antihistaminik.

##### Kako djeluje Aerius

Aerius oralna otopina je lijek protiv alergije koji ne izaziva pospanost. Pomaže u kontroli alergijske reakcije i njezinih simptoma.

##### Kada treba uzimati Aerius

Aerius oralna otopina ublažava simptome povezane s alergijskim rinitisom (upala nosnih puteva uzrokovana alergijom, na primjer, kod peludne groznice ili alergije na grinje) u odraslih osoba, adolescenata i djece u dobi od 1 ili više godina. Ti simptomi uključuju kihanje, curenje ili svrbež nosa, svrbež njezinih nosnica, crvenilo i suženje očiju.

Aerius oralna otopina se također koristi za ublažavanje simptoma povezanih s urtikarijom (promjene na koži uslijed alergije). Ovi simptomi uključuju svrbež i koprivnjaču.

Simptomi su ublaženi tijekom čitavog dana, što Vam pomaže da nastavite s uobičajenim dnevnim aktivnostima i da normalno spavate.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Aerius oralnu otopinu

##### Nemojte uzimati Aerius oralnu otopinu

- ako ste alergični na desloratadin, neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.) ili na loratadin.

##### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego uzmete Aerius:

- ako imate oslabljenu funkciju bubrega.
- ako imate napadaje u osobnoj ili obiteljskoj povijesti bolesti.

### **Primjena u djece i adolescenata**

Ovaj lijek se ne smije davati djeci mlađoj od 1 godine.

### **Drugi lijekovi i Aerius**

Nema poznatih interakcija između lijeka Aerius i drugih lijekova.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

### **Aerius oralna otopina s hranom, pićem i alkoholom**

Aerius se može uzeti uz ili bez obroka.

Potreban je oprez kada se Aerius uzima s alkoholom.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ako ste trudni ili dojite, nije preporučljivo uzimati Aerius oralnu otopinu.

### **Plodnost**

Nisu dostupni podaci o plodnosti u muškaraca/žena.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Ako se uzme u preporučenoj dozi, ovaj lijek ne bi trebao utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili rada na strojevima. Iako se u većine ljudi ne javlja omamljenost, preporučuje se da ne poduzimate aktivnosti koje zahtijevaju mentalnu pozornost, poput vožnje automobila ili rukovanja strojevima sve dok ne ustanovite kako ovaj lijek utječe na Vas.

### **Aerius oralna otopina sadrži sorbitol**

Aerius oralna otopina sadrži sorbitol. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, savjetujte se s liječnikom prije uzimanja ovog lijeka.

## **3. Kako uzimati Aerius oralnu otopinu**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

### **Djeca**

Djeca u dobi od 1 do 5 godina:

Preporučena doza je 2,5 ml (pola žličice od 5 ml) oralne otopine jedanput na dan.

Djeca u dobi od 6 do 11 godina:

Preporučena doza je 5 ml (jedna žličica od 5 ml) oralne otopine jedanput na dan.

### **Odrasli i adolescenti u dobi od 12 ili više godina**

Preporučena doza je 10 ml (dvije žličice od 5 ml) oralne otopine jedanput na dan.

U slučaju da je uz bocu oralne otopine priložena odmjerna štrcaljka za usta, možete je koristiti umjesto žličice kako biste uzeli odgovarajuću količinu oralne otopine.

Ovaj lijek je namijenjen za primjenu kroz usta.

Progutajte dozu oralne otopine, a zatim popijte malo vode. Ovaj lijek možete uzimati s hranom ili bez nje.

Vezano za trajanje liječenja, Vaš će liječnik odrediti od kojeg tipa alergijskog rinitisa bolujete te koliko dugo trebate uzimati Aerius oralnu otopinu.

Ako je Vaš alergijski rinitis intermitentni (simptomi su prisutni manje od 4 dana u tjednu ili manje od 4 tjedna), liječnik će Vam preporučiti raspored liječenja koji će ovisiti o procjeni Vaše povijesti bolesti.

Ako bolujete od perzistentnog alergijskog rinitisa (simptomi su prisutni 4 ili više dana u tjednu i duže od 4 tjedna) liječnik Vam može propisati dugotrajnije liječenje.

Trajanje liječenja urtikarije razlikuje se od bolesnika do bolesnika, stoga trebate slijediti upute svojeg liječnika.

#### **Ako uzmete više Aerius oralne otopine nego što ste trebali**

Uzimajte Aerius oralnu otopinu samo na način kako Vam je propisano. Kod slučajnog predoziranja ne biste trebali imati ozbiljnijih problema. Međutim, ako uzmete više Aerius oralne otopine nego Vam je propisano, odmah o tome obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru.

#### **Ako ste zaboravili uzeti Aerius oralnu otopinu**

Ako ste zaboravili uzeti svoju dozu lijeka na vrijeme, uzmite je što je prije moguće, a zatim nastavite lijek uzimati prema uobičajenom rasporedu. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

#### **Ako prestanete uzimati Aerius oralnu otopinu**

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se one neće javiti kod svakoga.

Nakon stavljanja u promet lijeka Aerius, slučajevi teških alergijskih reakcija (otežano disanje, zviždanje pri disanju, svrbež, koprivnjača i oticanje) bili su prijavljeni vrlo rijetko. Ako primjetite bilo koju od ovih ozbiljnih nuspojava, prestanite uzimati lijek i odmah potražite hitni medicinski savjet.

U kliničkim ispitivanjima u većine djece i odraslih su nuspojave kod primjene lijeka Aerius bile približno iste kao kod uzimanja otopine ili tableta placeba. Međutim, česte nuspojave u djece mlađe od 2 godine bile su proljev, vrućica i nesanica, a u odraslih su umor, suha usta i glavobolja prijavljene češće nego kod primjene tableta placeba.

U kliničkim ispitivanjima s lijekom Aerius, sljedeće nuspojave bile su prijavljene kao:

#### Djeca

Česte u djece mlađe od 2 godine starosti: sljedeće nuspojave mogu se javiti u do 1 na 10 djece

- proljev
- vrućica
- nesanica

#### Odrasli

Česte: sljedeće nuspojave mogu se javiti u do 1 na 10 osoba

- umor
- suha usta
- glavobolja

Nakon stavljanja u promet lijeka Aerius, sljedeće su nuspojave prijavljene kao:

#### Odrasli

Vrlo rijetke: sljedeće nuspojave mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba

- teške alergijske reakcije
- osip
- lupanje ili nepravilni otkucaji srca
- ubrzani otkucaji srca
- bol u želucu
- mučnina

- povraćanje
- omaglica
- bol u mišićima
- nemir s pojačanim pokretima tijela
- želučane tegobe
- omamljenost
- halucinacije
- upala jetre
- proljev
- nesanica
- napadaji
- odstupanja od normalnih rezultata testova jetrene funkcije

Nepoznata učestalost: ne može se procijeniti iz dostupnih podataka

- neuobičajena slabost
- povećana osjetljivost kože na sunčevu svjetlost, čak i u slučaju slabog sunca, i na UV (ultraljubičastu) svjetlost, na primjer UV svjetlost solarija
- promjene u načinu otkucaja srca
- neuobičajeno ponašanje
- agresija
- povećana tjelesna težina, povećan apetit
- žutilo kože i/ili očiju

Djeca

Nepoznata učestalost: ne može se procijeniti iz dostupnih podataka

- usporen rad srca
- neuobičajeno ponašanje
- promjene u načinu otkucaja srca
- agresija

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Aerius oralnu otopinu**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na boci iza oznake "EXP". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne zamrzavati. Čuvati u originalnom pakiranju.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite bilo kakvu promjenu izgleda oralne otopine.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Aerius oralna otopina sadrži**

- Djelatna tvar je desloratadin, 0,5 mg/ml.
- Drugi sastojci oralne otopine su sorbitol, propilenglikol, sukraloza (E955), hipromeloza 2910, natrijev citrat dihidrat, prirodna i umjetna aroma (žvakaća guma), bezvodna citratna kiselina, dinatrijev edetat i pročišćena voda.

### **Kako Aerius oralna otopina izgleda i sadržaj pakiranja**

Aerius oralna otopina dostupna je u bocama od 30, 50, 60, 100, 120, 150, 225 i 300 ml, sa sigurnosnim zatvaračem za djecu. U svim pakiranjima osim boce od 150 ml priložena je odmjerna žličica s oznakama za doze od 2,5 ml i 5 ml. U pakiranju od 150 ml priložena je odmjerna žličica ili odmjerna štrcaljka za usta s oznakama za doze od 2,5 ml i 5 ml.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

## **Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet i proizvođač**

Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet:

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

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

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet:

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

**Česká republika**  
Merck Sharp & Dohme s.r.o.  
Tel: +420 233 010 111  
dpoc\_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 B.V.  
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.Β.Ε.Ε.  
Τηλ: +30 210 98 97 300  
dpoc\_greece@merck.com

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

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

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

**Portugal**

Merck Sharp & Dohme, Lda.  
Tel: +351 21 4465700  
inform\_pt@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

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u**

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove:  
<http://www.ema.europa.eu>.