

**I. MELLÉKLET**  
**ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS**

## **1. A GYÓGYSZER NEVE**

Aerius 5 mg filmtabletta

## **2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL**

5 mg dezloratadint tartalmaz tablettánként.

### Ismert hatású segédanyag(ok)

Ez a készítmény laktózt tartalmaz (lásd 4.4 pont).

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

## **3. GYÓGYSZERFORMA**

Filmtabletta

Világoskék, kerek és dombornyomott filmtabletta, hosszúkás „S” és „P” betűkkel az egyik oldalon, másik oldala sima.

## **4. KLINIKAI JELLEMZŐK**

### **4.1 Terápiás javallatok**

Az Aerius felnőttek és 12 éves vagy ennél idősebb gyermekek és serdülők számára javallott az alábbi betegségekhez társuló panaszok enyhítésére:

- allergiás rhinitis (lásd 5.1 pont)
- urticaria (lásd 5.1 pont)

### **4.2 Adagolás és alkalmazás**

#### Adagolás

*Felnőttek és (12 éves vagy idősebb) gyermekek és serdülők*

Az Aerius javasolt adagja naponta egyszer egy tablettá.

Az intermittáló allergiás rhinitis (a tünetek hetente kevesebb mint 4 napig vagy kevesebb mint 4 hétig vannak jelen) kezelését a beteg kórtörténetének értékelése alapján kell végezni, és a terápiát a panaszok megszűnését követően meg lehet szakítani, majd azok ismételt megjelenésekor újratekenni. Perzisztáló allergiás rhinitis esetén (a tünetek hetente 4 vagy több napig és több mint 4 hétig vannak jelen) az allergén-expozíciós időszakok alatt folyamatos terápiát lehet a betegeknek javasolni.

*Gyermekek és serdülők*

A dezloratadin 12 és betöltött 18 éves kor közötti gyermekeknél és serdülőknél történő alkalmazását illetően a hatásosságra vonatkozó klinikai vizsgálati tapasztalat korlátozott (lásd 4.8 és 5.1 pont).

Az Aerius 5 mg filmtabletta biztonságosságát és hatásosságát 12 évesnél fiatalabb gyermekek esetében nem igazolták.

#### Az alkalmazás módja

Szájon át történő alkalmazásra.

Az adag étkezés közben vagy attól függetlenül is bevehető.

### **4.3 Ellenjavallatok**

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával vagy a loratadinnal szembeni túlérzékenység.

### **4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések**

#### Vesekárosodás

Súlyos vesekárosodás esetén körültekintően kell alkalmazni az Aeriust (lásd 5.2 pont).

#### Görcsrohamok

A dezloratadin körültekintéssel alkalmazandó azoknál a betegeknél, akiknek kórelőzményében vagy családi anamnézisében görcsrohamok szerepelnek, valamint különösen kisgyermeknél (lásd 4.8 pont), mivel náluk nagyobb valószínűséggel alakulnak ki újabb görcsrohamok a dezloratadin-kezelés alatt. Azoknál a betegeknél, akiknél a terápia alatt görcsroham fordul elő, az egészségügyi szakemberek fontolóra vehetik a dezloratadin-kezelés leállítását.

#### Az Aerius tablettát laktózt tartalmaz

Ritkán előforduló, örökletes galaktóztoleranciában, teljes laktáz-hiányban vagy glükóz-galaktóz malabszorpcióban a készítmény nem szedhető.

### **4.5 Gyógyszerköcsönhatások és egyéb interakciók**

Klinikai vizsgálatokban dezloratadin-tablettát eritromicinnel vagy ketokonazzal együtt adva nem észleltek klinikai szempontból számottevő kölcsönhatást (lásd 5.1 pont).

#### Gyermekek és serdülők

Interakciós vizsgálatokat csak felnőtteknél végeztek.

Egy, az Aerius tablettát és az alkohol együttadását vizsgáló klinikai farmakológiai vizsgálatban a dezloratadin nem fokozta az alkohol teljesítményt rontó hatását (lásd 5.1 pont). A forgalomba hozatal követő alkalmazás alatt azonban jelentettek alkohol-intolerancia és -mérgezéses eseteket. Ezért alkohol egyidejű fogyasztása esetén óvatosság javasolt.

### **4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás**

#### Terhesség

A nagy mennyiségű, terhes nőkre vonatkozó adat (több mint 1000 terhesség) alapján a dezloratadin nem okoz malformációt és foetalis, illetve neonatalis toxicitást. Állatkísérletek nem igazoltak direkt vagy indirekt káros hatásokat reprodukív toxicitás tekintetében (lásd 5.3 pont). Az Aerius alkalmazása elővigyázatosságból kerülendő a terhesség alatt.

#### Szoptatás

A dezloratadint kimutatták szoptató, kezelt anyák újszülöttjeinél/csecsemőinél. A dezloratadin hatása az újszülöttre/csecsemőre nem ismert. Az Aerius alkalmazása előtt el kell dönteni, hogy a szoptatást függesztik fel, vagy megszakítják a kezelést/tartózkodnak a kezeléstől – figyelembe véve a szoptatás előnyét a gyermekre nézve, valamint a terápia előnyét az anyára nézve.

#### Termékenység

Férfi és női termékenység tekintetében nem állnak rendelkezésre adatok.

### **4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

Klinikai vizsgálatok alapján az Aerius nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. A betegeket tájékoztatni kell, hogy a legtöbb embernél nem jelentkezik álmoság. Minthogy azonban létezik egyéni eltérés az egyes gyógyszerekre adott reakciókban, a betegeknél azt kell tanácsolni, hogy mindaddig ne végezzenek

szellemi frissességet igénylő tevékenységeket, mint például autóvezetés vagy gépek kezelése, amíg meg nem bizonyosodtak a gyógyszerre adott saját reakciójukról.

#### 4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

##### A biztonságossági profil összefoglalása

A különböző indikációkban – köztük allergiás rhinitisben és krónikus idiopathiás urticariában – folytatott klinikai vizsgálatokban a javasolt 5 mg napi adagban Aerius-szal kezelt betegeknél 3%-kal gyakrabban jelentettek nemkívánatos hatásokat, mint a placebóval kezeltéknél. A placebóhoz képest nagyobb mértékben előforduló, leggyakrabban jelentett mellékhatás a kimerültség (1,2%), a szájszárazság (0,8%) és a fejfájás (0,6%) volt.

##### Gyermekek és serdülők

Egy 578, 12 és 17 éves kor közötti gyermekekkel és serdülőkkel végzett klinikai vizsgálatban a leggyakoribb mellékhatás a fejfájás volt, mely a dezloratadinnal kezelt betegek 5,9%-ánál és a placebót kapó betegek 6,9%-ánál jelentkezett.

##### A mellékhatások táblázatos felsorolása

A klinikai vizsgálatok során, a placebóval kezeltéknél jelentkező mellékhatások gyakoriságát meghaladó gyakorisággal jelentett mellékhatásokat, illetve a forgalomba hozatalt követően jelentett egyéb nemkívánatos hatásokat az alábbi táblázat tartalmazza. Az előfordulási gyakoriságok definíciója a következő: nagyon gyakori ( $\geq 1/10$ ), gyakori ( $\geq 1/100 - < 1/10$ ), nem gyakori ( $\geq 1/1000 - < 1/100$ ), ritka ( $\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$ ), nagyon ritka ( $< 1/10\ 000$ ) és nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

Szervrendszeri kategória	Gyakoriság	Aerius mellett észlelt mellékhatások
<b>Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek</b>	Nem ismert	Étvágynövekedés
<b>Pszichiátriai kórképek</b>	Nagyon ritka Nem ismert	Hallucinációk Szokatlan viselkedés, agresszió, depresszív hangulat
<b>Idegrendszeri betegségek és tünetek</b>	Gyakori Nagyon ritka	Fejfájás Szédülés, aluszékonyosság, álmatlanság, pszichomotoros hiperaktivitás, konvulziók
<b>Szembetegségek és szemészeti tünetek</b>	Nem ismert	Szemszárazság
<b>Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek</b>	Nagyon ritka Nem ismert	Tachycardia, palpitatio QT-szakasz megnyúlása
<b>Emésztőrendszeri betegségek és tünetek</b>	Gyakori Nagyon ritka	Szájszárazság Hasi fájdalom, hányinger, hányás, emésztési zavar, hasmenés

<b>Máj- és epebetegségek, illetve tünetek</b>	Nagyon ritka  Nem ismert	Emelkedett májenzimszintek, emelkedett bilirubinszint, hepatitis  Sárgaság
<b>A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei</b>	Nem ismert	Fényérzékenység
<b>A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei</b>	Nagyon ritka	Myalgia
<b>Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók</b>	Gyakori Nagyon ritka  Nem ismert	Kimerültség Hiperszenzitív reakciók (úgy mint anaphylaxia, angiooedema, dyspnoe, viszketés, bőrkiütés és urticaria) Gyengeség
<b>Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei</b>	Nem ismert	Testtömeg-növekedés

#### Gyermekek és serdülők

Gyermekeknél a forgalomba hozatalt követően jelentett egyéb, nem ismert gyakoriságú mellékhatások között szerepelt a QT-szakasz megnyúlása, az arrhythmia, a bradycardia, a szokatlan viselkedés és az agresszió.

Egy retrospektív, megfigyelésen alapuló biztonságossági vizsgálat dezloratadin adásakor a 0–19 éves betegeknek az újonnan megjelenő konvulziók gyakoribb előfordulását mutatta azokhoz az időszakokhoz képest, amikor nem kaptak dezloratadint. A 0-4 éves kisgyermekknél a korrigált abszolút növekedés 37,5/100 000 betegév (95%-os CI: 10,5-64,5) volt, ahol 80,3/100 000 betegév volt az újonnan megjelenő konvulziók normál előfordulási aránya (background rate). Az 5–19 éves betegek esetében a korrigált abszolút növekedés 11,3/100 000 betegév (95%-os CI: 2,3-20,2) volt, ahol 36,4/100 000 betegév volt a background rate. (Lásd 4.4 pont.)

#### Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat-profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

## **4.9 Túlادagolás**

A forgalomba hozatalt követő alkalmazás során tapasztaltak alapján a túlادagolással összefüggő mellékhatásprofil hasonló a terápiás dózisoknál megfigyelthez, de a hatások mértéke nagyobb lehet.

#### Kezelés

Túlادagolás esetén megfontolandó a még fel nem szívódott hatóanyag eltávolítása a szokásos módszerekkel. Tüneti és támogató kezelés javasolt.

A dezloratadin hemodialízissel nem távolítható el, a peritonealis dialízissel történő eliminálásról nincs adat.

### Tünetek

Egy többszöri dózisdagolású klinikai vizsgálatban legfeljebb 45 mg (a javasolt adag kilencszeresének megfelelő) dezloratadin adásakor klinikailag számottevő hatásokat nem észleltek.

### Gyermekek és serdülők

A forgalomba hozatalt követő alkalmazás során tapasztaltak alapján a túladagolással összefüggő mellékhatásprofil hasonló a terápiás dózisoknál megfigyelthez, de a hatások mértéke nagyobb lehet.

## **5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

### **5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok**

Farmakoterápiás csoport: antihisztaminok – H<sub>1</sub>-receptor-antagonisták, ATC-kód: R06AX27

#### Hatásmechanizmus

A dezloratadin nem szedatív, hosszú hatású hisztamin-antagonista szelektív, perifériás H<sub>1</sub>-receptor-antagonista hatással. A szájon át adott dezloratadin szelektíven blokkolja a perifériás H<sub>1</sub>-hisztaminreceptorokat, mivel a hatóanyag nem jut a központi idegrendszerbe.

A dezloratadin antiallergiás hatását *in vitro* vizsgálatokkal bizonyították, és megállapították, hogy gátolja a gyulladáskeltő citokinek (pl. IL-4, IL-6, IL-8 és IL-13) felszabadulását az emberi hízósejtekből és basophil leukocytákból, továbbá az endothelsejteken megakadályozza a P-szelektin adhéziós molekula expresszióját. E megfigyelések klinikai jelentősége még bizonyításra szorul.

#### Klinikai hatásosság és biztonságosság

Egy többszöri dózisdagolású klinikai vizsgálat során legfeljebb 20 mg/nap adagú dezloratadint 14 napon keresztül alkalmazva, statisztikailag vagy klinikailag lényeges, szív- és érrendszerre kifejtett hatást nem észleltek. Egy klinikai farmakológiai vizsgálat során a dezloratadint 45 mg/nap (a terápiás adag kilencszeresének megfelelő) dózisban alkalmazták 10 napig, és nem észlelték a QTc-intervallum megnyúlását.

Ketokonazollal és eritromicinnel végzett, többszöri dózisdagolású interakció-vizsgálatokban a dezloratadin plazmaszintje nem változott jelentős mértékben.

A dezloratadin alig penetrál a központi idegrendszerbe. Kontrollos klinikai vizsgálatokban a javasolt napi adaggal (5 mg) kezelt betegeknél az aluszékonyság incidenciája nem volt nagyobb, mint a placebo-t szedőknél. A klinikai vizsgálatok során napi egyszeri 7,5 mg-os adagban adott Aerius nem befolyásolta a betegek pszichomotoros teljesítményét. Egy felnőtteken végzett, egyszeri dózisdagolású vizsgálatban az 5 mg dezloratadin nem befolyásolta a repülőgép-vezetési teljesítményt – beleértve a szubjektív álmoságérzet fokozódását –, illetve a repüléssel kapcsolatos feladatok ellátását.

#### Farmakodinámiás hatások

A klinikai farmakológiai vizsgálatok során alkohollal együtt adva nem fokozta az alkohol teljesítményt csökkentő, ill. álmosító hatását. Nem volt lényeges különbség a pszichomotoros teljesítményben a dezloratadinnal vagy placebóval kezelt betegcsoportok között, függetlenül attól, hogy kaptak-e alkoholt, vagy sem.

Az Aerius hatékonyan enyhítette az allergiás rhinitis okozta tüneteket, mint például a tüsszögést, az orrváladékozást és orrvizketést, a szem viszketését, a könnyezést és a kötőhártya vérbőségét, valamint a szájpad viszketését. A panaszokat az Aerius 24 órán keresztül hatásosan csökkentette.

#### Gyermekek és serdülők

A 12 éves és idősebb gyermekeknél és serdülőknél az Aerius tablettá hatásosságát klinikai vizsgálatokban nem bizonyították egyértelműen.

Az allergiás rhinitist a létező szezonális és perennialis osztályozás mellett a tünetek időtartama szerint intermittáló allergiás rhinitisként és perzisztáló allergiás rhinitisként is lehet osztályozni. Az intermittáló allergiás rhinitis meghatározása szerint a tünetek hetente kevesebb mint 4 napig vagy kevesebb mint 4 hétig vannak jelen. A perzisztáló allergiás rhinitis meghatározása szerint a tünetek hetente 4 vagy több napig, és több mint 4 hétig vannak jelen.

Az Aerius a rhino-conjunctivitis életminőség-kérdőív összpontszáma alapján hatásosan csökkentette a szezonális allergiás rhinitis okozta megterhelést. A legnagyobb javulást a gyakorlati problémák és a mindennapos tevékenységet korlátozó panaszok terén észlelték.

A krónikus idiopathiás urticariát mint az urticariával járó állapotok modelljét vizsgálták, hiszen a háttérben meghúzódó patofiziológia az etiológiától függetlenül hasonló, valamint azért, mert a krónikus betegek prospektív toborzása könnyebb. Mivel a hisztamin-felszabadulás minden urticariával járó betegség oki tényezője, ezért a dezloratadin a krónikus idiopathiás urticaria mellett várhatóan az egyéb urticariával járó állapotok tüneteinek enyhítésére is hatásos, amint ezt a klinikai ajánlások javasolják.

Két, hat hétig tartó, placebo-kontrollos klinikai vizsgálatban a krónikus idiopathiás urticariában szenvedő betegeknél az Aerius már 1 nappal a kezelés megkezdése után hatásosan csökkentette a viszketést, a kiütések nagyságát és számát. Mindkét vizsgálatban a hatás tartósan fennmaradt az adagolást követő 24 órán keresztül. Krónikus idiopathiás urticariában folytatott más antihisztaminos vizsgálatokhoz hasonlóan az antihisztaminokra nem reagáló, kis részarányú betegeket kizárták a vizsgálatból. A viszketés legalább 50%-os enyhülését a dezloratadinnal kezelt betegek 55%-ánál, míg a placebo-kezelésben részesülők 19%-ánál tapasztalták. Az Aerius szintén szignifikáns mértékben csökkentette az alvászavart és a nappali funkcióromlást, melyeket e változók értékelésére használt négyfokozatú skálán mértek.

## **5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok**

### Felszívódás

A dezloratadin az adagolást követő 30 perc múlva kimutatható a plazmában. Felszívódása jó, a maximális plazmakoncentrációt hozzávetőleg 3 óra múlva éri el; terminális felezési ideje kb. 27 óra. A felezési időnek (kb. 27 óra) és a napi egyszeri adagolásnak megfelelő mértékben kumulálódott a dezloratadin. Az 5–20 mg dózistartományban az alkalmazott dózis nagyságával arányos a dezloratadin biohasznosulása.

A demográfiai jellemzőket tekintve a szezonális allergiás rhinitisben szenvedő betegekhez hasonló populáción elvégzett farmakokinetikai vizsgálatban a résztvevők 4%-ánál alakult ki magasabb dezloratadin-koncentráció. Ez a százalékos arány az etnikai hovatartozástól függően változhat. A maximális dezloratadin-koncentráció hozzávetőlegesen 3-szoros volt kb. 7 óránál, a terminális felezési idő pedig hozzávetőlegesen 89 óra volt. A biztonsági profil azonban ebben az alcsoportban sem különbözött az általános populációra jellemzőtől.

### Eloszlás

A dezloratadin mérsékelten (83–87%-ban) kötődik plazmafehérjékhez. A dezloratadint naponta egyszer, 5–20 mg dózisban, 14 napon keresztül ismételt adva nem észleltek klinikai szempontból számottevő akkumulációt.

### Biotranszformáció

A dezloratadin metabolizmusáért felelős enzimet még nem azonosították, ezért nem zárható ki teljes mértékben a lehetőség, hogy kölcsönhatásba léphet más gyógyszerekkel. A dezloratadin nem gátolja a CYP3A4 működését *in vivo*, továbbá *in vitro* vizsgálatok szerint nem gátolja a CYP2D6 működését, és nem szubsztrátja, ill. nem inhibitora a P-glikoproteinnek.

### Elimináció

Egy egyszeri dózisdagolású, 7,5 mg dezloratadinnal végzett klinikai vizsgálat során a tápláléknak (magas zsíradék- és kalóriatartalmú reggeli) nem volt hatása a dezloratadindra. Egy másik vizsgálatban a grépfrútlének szintén nem volt hatása a dezloratadindra.

### Vesekárosodásban szenvedő betegek

Egy egyszeri és egy többszöri dózisdagolású vizsgálatban a dezloratadin farmakokinetikáját hasonlították össze krónikus vesekárosodásban szenvedő betegek és egészséges vizsgálati alanyok esetén. Az egyszeri dózisdagolású vizsgálatban a dezloratadin-expozíció hozzávetőlegesen 2-szer nagyobb volt az enyhe-közepes fokú és 2,5-szer nagyobb volt a súlyos krónikus vesekárosodásban szenvedő betegek esetében, az egészséges alanyokhoz képest. A többszörös adagolású vizsgálatban a dinamikus egyensúlyi állapot a 11. nap után alakult ki, és az egészséges vizsgálati alanyokhoz képest a dezloratadin-expozíció az enyhe-közepes fokú krónikus vesekárosodásban szenvedőknél körülbelül 1,5-szer, illetve a súlyos krónikus vesekárosodásban szenvedőknél 2,5-szer volt nagyobb. A dezloratadin és a 3-hidrodezloratadin expozíciójában (AUC és  $C_{max}$ ) bekövetkezett változások egyik vizsgálatban sem voltak klinikailag jelentősek.

## **5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei**

A dezloratadin a loratadin elsődleges aktív metabolitja. A loratadinnal és dezloratadinnal végzett nem klinikai jellegű vizsgálatok során – hasonló mértékű dezloratadin-expozíció mellett – nem volt minőségi vagy mennyiségi eltérés a dezloratadin és a loratadin toxicitása között.

A hagyományos – farmakológiai biztonságossági, ismételt adagolású dózistoxicitási, genotoxicitási, karcinogenitási, reprodukcióra és fejlődésre kifejtett toxicitási – vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható. A rákkeltő hatás hiányát dezloratadinnal és loratadinnal folytatott vizsgálatokkal bizonyították.

## **6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

### **6.1 Segédanyagok felsorolása**

Tablettamag:

kalcium-hidrogén-foszfát-dihidrát

mikrokristályos cellulóz

kukoricakeményítő

talkum

Bevonat:

filmbevonat (laktóz-monohidrát, hipromellóz, titán-dioxid, makrogol 400, indigotin (E132))

átlátszó bevonat (hipromellóz, makrogol 400)

karnaubaviasz

fehér méhviasz

### **6.2 Inkompatibilitások**

Nem értelmezhető.

### **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

2 év

### **6.4 Különleges tárolási előírások**

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

Az eredeti csomagolásban tárolandó.



## **6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése**

Az Aerius zárófóliával ellátott buborékcsomagolásban kerül forgalomba.

A buborékcsomagolás (termékkel érintkező felületű) poliklór-trifluor-etilén (PCTFE)/polivinil-klorid (PVC) tablettarekesz-filmből és alumínium zárófólia-filmből áll, melynek (termékkel érintkező) felületét hővel hegesztett vinil hőszigetelő réteg borítja.

A csomagolás 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 90, 100 tablettát tartalmaz.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

## **6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések**

Nincsenek különleges előírások.

## **7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

N.V. Organon  
Kloosterstraat 6  
5349 AB Oss  
Hollandia

## **8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/00/160/001-013

EU/1/00/160/036

## **9. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 2001. január 15.

A forgalombahozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2006. január 15.

## **10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA**

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

## 1. A GYÓGYSZER NEVE

Aerius 2,5 mg szájbán diszpergálódó tablettá

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

2,5 mg dezloratadint tartalmaz szájbán diszpergálódó tablettánként.

### Ismert hatású segédanyag(ok)

Ez a készítmény aszpartámot (E951) tartalmaz (lásd 4.4 pont).

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Szájbán diszpergálódó tablettá

Világospiros, lapos felszínű, kerek, foltos tabletták, egyik oldalon „K” jelzéssel ellátva

## 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Terápiás javallatok

Az Aerius felnőttek, 12 éves vagy ennél idősebb gyermekek és serdülők és 6–11 éves gyermekek számára javallott az alábbi betegségekhez társuló panaszok enyhítésére:

- allergiás rhinitis (lásd 5.1 pont)
- urticaria (lásd 5.1 pont)

### 4.2 Adagolás és alkalmazás

#### Adagolás

##### *Felnőttek és (12 éves vagy idősebb) gyermekek és serdülők*

Az Aerius javasolt adagja naponta egyszer két 2,5 mg-os szájbán diszpergálódó tablettá a szájbá helyezve.

##### *Gyermekek és serdülők*

Gyermekek 6 és 11 éves kor között: az Aerius javasolt adagja naponta egyszer egy 2,5 mg-os szájbán diszpergálódó tablettá a szájbá helyezve.

Az Aerius 2,5 mg-os szájbán diszpergálódó tablettá biztonságosságát és hatásosságát 6 évesnél fiatalabb gyermekek esetében nem igazolták.

A dezloratadin 6 és 11 éves kor közötti gyermekeknél történő alkalmazását illetően a hatásosságra vonatkozó klinikai vizsgálati tapasztalat korlátozott (lásd 5.2 pont).

A dezloratadin 12 és betöltött 18 éves kor közötti gyermekeknél és serdülőknél történő alkalmazását illetően a hatásosságra vonatkozó klinikai vizsgálati tapasztalat korlátozott (lásd 4.8 és 5.1 pont).

Az intermittáló allergiás rhinitis (a tünetek hetente kevesebb mint 4 napig vagy kevesebb mint 4 hétig vannak jelen) kezelését a beteg kórtörténetének értékelése alapján kell végezni, és a terápiát a panaszok megszűnését követően meg lehet szakítani, majd azok ismételt megjelenésekor újratekdeni. Perzisztáló allergiás rhinitis esetén (a tünetek hetente 4 vagy több napig és több mint 4 hétig vannak jelen) az allergén-expozíciós időszakok alatt folyamatos terápiát lehet a betegeknek javasolni.

## Az alkalmazás módja

Szájon át történő alkalmazásra.

Az adag étkezés közben vagy attól függetlenül is bevehető.

A buboréksomagolást közvetlenül az alkalmazás előtt óvatosan fel kell tépni, és a szájból diszpergálódó tablettát egy adagját összeroppantás nélkül kivenni. A szájból diszpergálódó tablettát egy adagját a szájba kell helyezni, ahol az azonnal feloldódik. Az adag lenyeléséhez nincs szükség vízre vagy egyéb folyadékra. Az adagot a buboréksomagolás felnyitása után azonnal be kell venni.

## **4.3 Ellenjavallatok**

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával vagy a loratadinnal szembeni túlérzékenység.

## **4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések**

### Vesekárosodás

Súlyos vesekárosodás esetén körültekintően kell alkalmazni az Aeriust (lásd 5.2 pont).

### Görcsrohamok

A dezloratadin körültekintéssel alkalmazandó azoknál a betegeknél, akiknek kórelőzményében vagy családi anamnézisében görcsrohamok szerepelnek, valamint különösen kisgyermeknél (lásd 4.8 pont), mivel náluk nagyobb valószínűséggel alakulnak ki újabb görcsrohamok a dezloratadin-kezelés alatt. Azoknál a betegeknél, akiknél a terápia alatt görcsroham fordul elő, az egészségügyi szakemberek fontolóra vehetik a dezloratadin-kezelés leállítását.

### Az Aerius szájból diszpergálódó tablettát aszpartámot (E951) tartalmaz

Ez a készítmény 2,55 mg aszpartámot (E951) tartalmaz az Aerius szájból diszpergálódó tablettát 2,5 mg-os dózisában. Az aszpartám (E951) szájon át történő alkalmazást követően az emésztőrendszerben hidrolizálódik. A fő hidrolízistermékeinek egyike a fenilalanin. Ártalmas lehet, ha a beteg fenilketonuriában szenved.

### Az Aerius szájból diszpergálódó tablettát nátriumot tartalmaz

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz tablettánként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

## **4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók**

Klinikai vizsgálatokban dezloratadin tablettát eritromicinnel vagy ketokonazzal együtt adva nem észleltek klinikai szempontból számottevő kölcsönhatást (lásd 5.1 pont).

### Gyermekek és serdülők

Interakciós vizsgálatokat csak felnőtteknél végeztek.

Egy, az Aerius tablettát és az alkohol együttlését vizsgáló klinikai farmakológiai vizsgálatban a dezloratadin nem fokozta az alkohol teljesítményt rontó hatását (lásd 5.1 pont). A forgalomba hozatalt követő alkalmazás alatt azonban jelentettek alkohol-intolerancia és -mérgezéses eseteket. Ezért alkohol egyidejű fogyasztása esetén óvatosság javasolt.

## **4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás**

### Terhesség

A nagy mennyiségű, terhes nőkre vonatkozó adat (több mint 1000 terhesség) alapján a dezloratadin nem okoz malformációt és foetalis illetve neonatalis toxicitást. Állatkísérletek nem igazoltak direkt

vagy indirekt káros hatásokat reprodukív toxicitás tekintetében (lásd 5.3 pont). Az Aerius alkalmazása elővigyázatosságból kerülendő a terhesség alatt.

#### Szoptatás

A dezloratadint kimutatták szoptató, kezelt anyák újszülöttjeinél/csecsemőinél. A dezloratadin hatása az újszülöttre/csecsemőre nem ismert. Az Aerius alkalmazása előtt el kell dönteni, hogy a szoptatást függesztik fel, vagy megszakítják a kezelést/tartózkodnak a kezeléstől – figyelembe véve a szoptatás előnyét a gyermekre nézve, valamint a terápia előnyét az anyára nézve.

#### Termékenység

Férfi és női termékenység tekintetében nem állnak rendelkezésre adatok.

### **4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

Klinikai vizsgálatok alapján az Aerius nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. A betegeket tájékoztatni kell, hogy a legtöbb embernél nem jelentkezik álmoság. Minthogy azonban létezik egyéni eltérés az egyes gyógyszerekre adott reakciókban, a betegeknek azt kell tanácsolni, hogy mindaddig ne végezzenek szellemi frissességet igénylő tevékenységeket, mint például autóvezetés vagy gépek kezelése, amíg meg nem bizonyosodtak a gyógyszerre adott saját reakciójukról.

### **4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások**

#### A biztonságossági profil összefoglalása

Klinikai vizsgálatokban a dezloratadint szirup gyógyszerformában alkalmazták gyermekpopuláción. A mellékhatások összesített gyakorisága hasonló volt a dezloratadin szirup- és a placebo csoportban, és nem tért el jelentősen a felnőtt betegeknél észlelt biztonságossági jellemzőktől.

A különböző indikációkban – köztük allergiás rhinitisben és krónikus idiopathiás urticariában – folytatott klinikai vizsgálatokban a javasolt 5 mg napi adagban Aerius tablettával kezelt betegeknél 3%-kal gyakrabban jelentettek nemkívánatos hatásokat, mint a placebóval kezeltéknél. A placebóhoz képest nagyobb mértékben előforduló, leggyakrabban jelentett mellékhatás a kimerültség (1,2%), a szájszárazság (0,8%) és a fejfájás (0,6%) volt.

#### Gyermekek és serdülők

Egy 578, 12 és 17 éves kor közötti gyermekekkel és serdülőkkel végzett klinikai vizsgálatban a leggyakoribb mellékhatás a fejfájás volt, mely a dezloratadinnal kezelt betegek 5,9%-ánál és a placebót kapó betegek 6,9%-ánál jelentkezett.

#### A mellékhatások táblázatos felsorolása

A klinikai vizsgálatok során, a placebóval kezeltéknél jelentkező mellékhatások gyakoriságát meghaladó gyakorisággal jelentett mellékhatásokat, illetve a forgalomba hozatalt követően jelentett egyéb nemkívánatos hatásokat az alábbi táblázat tartalmazza. Az előfordulási gyakoriságok definíciója a következő: nagyon gyakori ( $\geq 1/10$ ), gyakori ( $\geq 1/100 - < 1/10$ ), nem gyakori ( $\geq 1/1000 - < 1/100$ ), ritka ( $\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$ ), nagyon ritka ( $< 1/10\ 000$ ) és nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

Szervrendszeri kategória	Gyakoriság	Aerius mellett észlelt mellékhatások
<b>Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek</b>	Nem ismert	Étvágynövekedés
<b>Pszichiátriai kórképek</b>	Nagyon ritka Nem ismert	Hallucinációk Szokatlan viselkedés, agresszió, depresszív hangulat

<b>Szervrendszeri kategória</b>	<b>Gyakoriság</b>	<b>Aerius mellett észlelt mellékhatások</b>
<b>Idegrendszeri betegségek és tünetek</b>	Gyakori Nagyon ritka	Fejfájás Szédülés, aluszékonyosság, álmatlanság, pszichomotoros hiperaktivitás, konvulziók
<b>Szembetegségek és szemészeti tünetek</b>	Nem ismert	Szemszárazság
<b>Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek</b>	Nagyon ritka Nem ismert	Tachycardia, palpitatio QT-szakasz megnyúlása
<b>Emésztőrendszeri betegségek és tünetek</b>	Gyakori Nagyon ritka	Szájszárazság Hasi fájdalom, hányinger, hányás, emésztési zavar, hasmenés
<b>Máj- és epebetegségek, illetve tünetek</b>	Nagyon ritka  Nem ismert	Emelkedett májenzimszintek, emelkedett bilirubinszint, hepatitis Sárgaság
<b>A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei</b>	Nem ismert	Fényérzékenység
<b>A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei</b>	Nagyon ritka	Myalgia
<b>Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók</b>	Gyakori Nagyon ritka  Nem ismert	Kimerültség Hiperszenzitív reakciók (úgy mint anaphylaxia, angiooedema, dyspnoe, viszketés, bőrkiütés és urticaria) Gyengeség
<b>Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei</b>	Nem ismert	Testtömeg- növekedés

#### Gyermekek és serdülők

Gyermekeknél a forgalomba hozatal követően jelentett egyéb, nem ismert gyakoriságú mellékhatások között szerepelt a QT-szakasz megnyúlása, az arrhythmia, a bradycardia, a szokatlan viselkedés és az agresszió.

Egy retrospektív, megfigyelésen alapuló biztonságossági vizsgálat dezloratadin adásakor a 0–19 éves betegeknek az újonnan megjelenő konvulziók gyakoribb előfordulását mutatta azokhoz az időszakokhoz képest, amikor nem kaptak dezloratadint. A 0–4 éves kisgyermekeknek a korrigált abszolút növekedés 37,5/100 000 betegév (95%-os CI: 10,5–64,5) volt, ahol 80,3/100 000 betegév volt az újonnan megjelenő konvulziók normál előfordulási aránya (background rate). Az 5–19 éves betegek esetében a korrigált abszolút növekedés 11,3/100 000 betegév (95%-os CI: 2,3–20,2) volt, ahol 36,4/100 000 betegév volt a background rate. (Lásd 4.4 pont.)



Ketokonazollal és eritromicinnel végzett, többszöri dózisdagolású interakció-vizsgálatokban a dezloratadin plazmaszintje nem változott jelentős mértékben.

A dezloratadin alig penetrál a központi idegrendszerbe. Klinikai vizsgálatokban a javasolt napi adaggal (5 mg) kezelt betegeknél az aluszékonyság incidenciája nem volt nagyobb, mint a placebót szedőknél. A klinikai vizsgálatok során napi egyszeri 7,5 mg-os adagban adott Aerius tabletta nem befolyásolta a betegek pszichomotoros teljesítményét. Egy felnőtteken végzett, egyszeri dózisdagolású vizsgálatban az 5 mg dezloratadin nem befolyásolta a repülőgép-vezetési teljesítményt – beleértve a szubjektív álmoságérzet fokozódását –, illetve a repüléssel kapcsolatos feladatok ellátását.

#### Farmakodinámiás hatások

A klinikai farmakológiai vizsgálatok során alkohollal együtt adva nem fokozta az alkohol teljesítményt csökkentő, ill. álmosító hatását. Nem volt lényeges különbség a pszichomotoros teljesítményben a dezloratadinnal vagy placebóval kezelt betegcsoportok között, függetlenül attól, hogy kaptak-e alkoholt, vagy sem.

Az Aerius tabletta hatékonyan enyhítette az allergiás rhinitis okozta tüneteket, mint például a tüsszögést, az orrváladékozást és orrviszketést, a szem viszketését, a könnyezést és a kötőhártya vérbőségét, valamint a szájpad viszketését. A panaszokat az Aerius tabletta 24 órán keresztül hatásosan csökkentette.

#### Gyermekek és serdülők

A 12 és betöltött 18 éves kor közötti gyermekeknél és serdülőknél az Aerius tabletta hatásosságát klinikai vizsgálatokban nem bizonyították egyértelműen.

Az allergiás rhinitist a létező szezonális és perennialis osztályozás mellett a tünetek időtartama szerint intermittáló allergiás rhinitisként és perzisztáló allergiás rhinitisként is lehet osztályozni. Az intermittáló allergiás rhinitis meghatározása szerint a tünetek hetente kevesebb mint 4 napig vagy kevesebb mint 4 hétig vannak jelen. A perzisztáló allergiás rhinitis meghatározása szerint a tünetek hetente 4 vagy több napig, és több mint 4 hétig vannak jelen.

Az Aerius a rhino-conjunctivitis életminőség-kérdőív összpontszáma alapján hatásosan csökkentette a szezonális allergiás rhinitis okozta megterhelést. A legnagyobb javulást a gyakorlati problémák és a mindennapos tevékenységet korlátozó panaszok terén észlelték.

A krónikus idiopathiás urticariát vizsgálták az urticariával járó állapotok modelljeként, hiszen a háttérben meghúzódó patofiziológia az etiológiától függetlenül hasonló, valamint azért, mert a krónikus betegek prospektív toborzása könnyebb. Mivel a hisztamin-felszabadulás minden urticariával járó betegség oki tényezője, ezért a dezloratadin a krónikus idiopathiás urticaria mellett várhatóan az egyéb urticariával járó állapotok tüneteinek enyhítésére is hatásos, amint ezt a klinikai ajánlások javasolják.

Két, hat hétig tartó, placebokontrollos klinikai vizsgálatban a krónikus idiopathiás urticariában szenvedő betegeknél az Aerius már 1 nappal a kezelés megkezdése után hatásosan csökkentette a viszketést, a kiütések nagyságát és számát. Mindkét vizsgálatban a hatás tartósan fennmaradt az adagolást követő 24 órán keresztül. Krónikus idiopathiás urticariában folytatott más antihisztaminos vizsgálatokhoz hasonlóan az antihisztaminokra nem reagáló, kis részarányú betegeket kizárták a vizsgálatból. A viszketés legalább 50%-os enyhülését a dezloratadinnal kezelt betegek 55%-ánál, míg a placebo-kezelésben részesülők 19%-ánál tapasztalták. Az Aerius szintén szignifikáns mértékben csökkentette az alvászavart és a nappali funkcióromlást, melyeket e változók értékelésére használt négyfokozatú skálán mértek.

## **5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok**

#### Felszívódás

A dezloratadin az adagolást követő 30 perc múlva kimutatható a plazmában. Felszívódása jó, a maximális plazmakoncentrációt hozzávetőleg 3 óra múlva éri el; terminális felezési ideje kb. 27 óra. A felezési időnek (kb. 27 óra) és a napi egyszeri adagolásnak megfelelő mértékben kumulálódott a

dezloratadin. Az 5–20 mg dózistartományban az alkalmazott dózis nagyságával arányos a dezloratadin biohasznosulása.

Egy sor farmakokinetikai és klinikai vizsgálatban a résztvevők 6%-ánál alakult ki magasabb dezloratadin-koncentráció. E lassan metabolizáló fenotípus prevalenciája hasonló volt a felnőtteknél (6%) és a 2–11 éves korú gyermekeknél (6%), és a feketebőrű betegek között mindkét populációban nagyobb volt (felnőttek: 18%, gyermekek: 16%), mint a kaukázusiak között (felnőttek: 2%, gyermekek: 3%), azonban e résztvevők biztonsági profilja nem különbözött az általános populációra jellemzőtől.

Egy egészséges felnőtteken, tablettá gyógyszerformával végzett, többszöri dózisadagolású farmakokinetikai vizsgálat során négy résztvevő bizonyult a dezloratadint lassan metabolizálónak. Ezeknél a résztvevőknél a  $C_{max}$  koncentráció hozzávetőlegesen 3-szoros volt kb.7 óránál, a terminális felezési idő pedig hozzávetőlegesen 89 óra volt.

#### Eloszlás

A dezloratadin mérsékelten (83–87%-ban) kötődik plazmafehérjékhez. A dezloratadint naponta egyszer, 5-20 mg dózisban, 14 napon keresztül ismételt adva nem észleltek klinikai szempontból számottevő akkumulációt.

#### Biotranszformáció

A dezloratadin metabolizmusáért felelős enzimet még nem azonosították, ezért nem zárható ki teljes mértékben a lehetőség, hogy a kölcsönhatásba léphet más gyógyszerekkel. A dezloratadin nem gátolja a CYP3A4 működését *in vivo*, továbbá *in vitro* vizsgálatok szerint nem gátolja a CYP2D6 működését, és nem szubsztrátja, ill. inhibitora a P-glikoproteineknek.

Egyszeri dózisadagolású, keresztezett elrendezésű, Aeries 5 mg szájban diszpergálódó tablettával és Aeries 5 mg hagyományos tablettával végzett vizsgálatokban a gyógyszerformák bioegyenértékűek voltak. Az Aeries 2,5 mg tablettát gyermekpopuláción nem értékelték, azonban a gyermekgyógyászati dóziskereső vizsgálatokkal összhangban az Aeries szájban diszpergálódó tablettá farmakokinetikai adatai alátámasztják a 2,5 mg-os adag 6-tól 11 éves korig történő gyermekgyógyászati alkalmazását.

#### Elimináció

Étel jelenléte megnöveli a dezloratadin  $T_{max}$  idejét 2,5-ről 4 órára, a 3-OH-dezloratadin  $T_{max}$  idejét pedig 4-ről 6 órára. Egy másik vizsgálatban a grépfrútlének nem volt hatása a dezloratadindra. A víz nem volt hatással az Aeries szájban diszpergálódó tablettá biohasznosulására.

#### Vesekárosodásban szenvedő betegek

Egy egyszeri és egy többszöri dózisadagolású vizsgálatban a dezloratadin farmakokinetikáját hasonlították össze krónikus vesekárosodásban szenvedő betegek és egészséges vizsgálati alanyok esetén. Az egyszeri dózisadagolású vizsgálatban a dezloratadin-expozíció hozzávetőlegesen 2-szer nagyobb volt az enyhe-közepes fokú és 2,5-szer nagyobb volt a súlyos krónikus vesekárosodásban szenvedő betegek esetében, az egészséges alanyokhoz képest. A többszörös adagolású vizsgálatban a dinamikus egyensúlyi állapot a 11. nap után alakult ki, és az egészséges vizsgálati alanyokhoz képest a dezloratadin-expozíció az enyhe-közepes fokú krónikus vesekárosodásban szenvedőknél körülbelül 1,5-szer, illetve a súlyos krónikus vesekárosodásban szenvedőknél 2,5-szer volt nagyobb. A dezloratadin és a 3-hidroxidezloratadin expozíciójában ( $AUC$  és  $C_{max}$ ) bekövetkezett változások egyik vizsgálatban sem voltak klinikailag jelentősek.

### **5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei**

A dezloratadin a loratadin elsődleges aktív metabolitja. A loratadinnal és dezloratadinnal végzett nem klinikai jellegű vizsgálatok során – hasonló mértékű dezloratadin-expozíció mellett – nem volt minőségi vagy mennyiségi eltérés a dezloratadin és a loratadin toxicitása között.

A hagyományos – farmakológiai biztonságossági, ismételt adagolású dózistoxicitási, genotoxicitási, karcinogenitási, reprodukcióra és fejlődésre kifejtett toxicitási – vizsgálatokból származó nem klinikai adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat



nem várható. A szájban diszpergálódó tablettára vonatkozó preklinikai és klinikai irritációs vizsgálatok összesített elemzése azt mutatja, hogy a klinikai alkalmazás során e gyógyszerformánál valószínűtlen a helyi irritáció veszélye. A rákkeltő hatás hiányát dezloratadinnal és loratadinnal folytatott vizsgálatokkal bizonyították.

## **6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

### **6.1 Segédanyagok felsorolása**

mikrokristályos cellulóz  
hidegduzzadó keményítő  
karboximetil-keményítő-nátrium  
magnézium-sztearát  
butilált metakrilát-kopolimer  
kroszpovidon  
nátrium-hidrogén-karbonát  
citromsav  
kolloid szilícium-dioxid  
vas-oxid  
mannit  
aszpartám (E951)  
„Tutti-Frutti” aroma

### **6.2 Inkompatibilitások**

Nem értelmezhető.

### **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

2 év

### **6.4 Különleges tárolási előírások**

Az eredeti csomagolásban tárolandó.

### **6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése**

Az Aerius szájban diszpergálódó tabletták dózisegységként, zárófóliával ellátott buborékcsoomagolásban kerül forgalomba.

A buborékcsoomagolás anyaga négyrétegű hidegen formázott alumínium tablettarekesz-filmből és papírborítású rétegelt alumínium zárófólia-filmből áll.

A hidegen formázott alumínium tablettarekesz-film adhéziósan egymáshoz préselt polivinil-klorid (PVC), alumínium, orientált poliamid és polivinil-klorid (PVC) filmrétegből áll.

A csomagolás 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 30, 50, 60, 90 és 100 szájban diszpergálódó tablettát tartalmaz. Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

### **6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések**

Nincsenek különleges előírások.

**7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

N.V. Organon  
Kloosterstraat 6  
5349 AB Oss  
Hollandia

**8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/00/160/037-048

**9. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/  
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 2001. január 15.

A forgalombahozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2006. január 15.

**10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA**

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

## 1. A GYÓGYSZER NEVE

Aerius 5 mg szájbán diszpergálódó tabletta

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

5 mg dezloratadint tartalmaz szájbán diszpergálódó tablettánként.

### Ismert hatású segédanyag(ok)

Ez a készítmény aszpartámot (E951) tartalmaz (lásd 4.4 pont).

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Szájbán diszpergálódó tabletta

Világospiros, lapos felszínű, kerek, foltos tabletták, egyik oldalon „A” jelzéssel ellátva

## 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Terápiás javallatok

Az Aerius felnőttek és 12 éves vagy ennél idősebb gyermekek és serdülők számára javallott az alábbi betegségekhez társuló panaszok enyhítésére:

- allergiás rhinitis (lásd 5.1 pont)
- urticaria (lásd 5.1 pont)

### 4.2 Adagolás és alkalmazás

#### Adagolás

##### *Felnőttek és (12 éves vagy idősebb) gyermekek és serdülők*

Az Aerius javasolt adagja naponta egyszer egy 5 mg-os szájbán diszpergálódó tabletta a szájba helyezve.

Az intermittáló allergiás rhinitis (a tünetek hetente kevesebb mint 4 napig vagy kevesebb mint 4 hétig vannak jelen) kezelését a beteg kórtörténetének értékelése alapján kell végezni, és a terápiát a panaszok megszűnését követően meg lehet szakítani, majd azok ismételt megjelenésekor újratekdeni. Perzisztáló allergiás rhinitis esetén (a tünetek hetente 4 vagy több napig és több mint 4 hétig vannak jelen) az allergén-expozíciós időszakok alatt folyamatos terápiát lehet a betegeknek javasolni.

##### *Gyermekek és serdülők*

Az Aerius 5 mg szájbán diszpergálódó tabletta biztonságosságát és hatásosságát 12 évesnél fiatalabb gyermekek esetében nem igazolták.

A dezloratadin 12 és betöltött 18 éves kor közötti gyermekeknél és serdülőknél történő alkalmazását illetően a hatásosságra vonatkozó klinikai vizsgálati tapasztalat korlátozott (lásd 4.8 és 5.1 pont).

#### Az alkalmazás módja

Szájon át történő alkalmazásra.

Az adag étkezés közben vagy attól függetlenül is bevehető.

A buborécsomagolást közvetlenül az alkalmazás előtt óvatosan fel kell tépni, és a szájból kiszorítandó tablettát egy adagját összeroppantás nélkül kivenni. A szájból kiszorítandó tablettát egy adagját a szájba kell helyezni, ahol az azonnal feloldódik. Az adag lenyeléséhez nincs szükség vízre vagy egyéb folyadékra. Az adagot a buborécsomagolás felnyitása után azonnal be kell venni.

### **4.3 Ellenjavallatok**

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával vagy a loratadinnal szembeni túlérzékenység.

### **4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések**

#### Vesekárosodás

Súlyos vesekárosodás esetén körültekintően kell alkalmazni az Aeriust (lásd 5.2 pont).

#### Görcsrohamok

A dezloratadin körültekintéssel alkalmazandó azoknál a betegeknél, akiknek kórelőzményében vagy családi anamnézisében görcsrohamok szerepelnek, valamint különösen kisgyermeknél (lásd 4.8 pont), mivel náluk nagyobb valószínűséggel alakulnak ki újabb görcsrohamok a dezloratadin-kezelés alatt. Azoknál a betegeknél, akiknél a terápia alatt görcsroham fordul elő, az egészségügyi szakemberek fontolóra vehetik a dezloratadin-kezelés leállítását.

#### Az Aerius szájból kiszorítandó tablettát aszpartámot (E951) tartalmaz

Ez a készítmény 5,10 mg aszpartámot (E951) tartalmaz az Aerius szájból kiszorítandó tablettát 5 mg-os dózisában. Az aszpartám (E951) szájon át történő alkalmazást követően az emésztőrendszerben hidrolizálódik. A fő hidrolízistermékeinek egyike a fenilalanin. Ártalmas lehet, ha a beteg fenilketonuriában szenved.

#### Az Aerius szájból kiszorítandó tablettát nátriumot tartalmaz

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz tablettánként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

### **4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók**

Klinikai vizsgálatokban dezloratadin tablettát eritromicinnel vagy ketokonazollal együtt adva nem észleltek klinikai szempontból számottevő kölsönhatást (lásd 5.1 pont).

#### Gyermekek és serdülők

Interakciós vizsgálatokat csak felnőtteknél végeztek.

Egy, az Aerius tablettát és az alkohol együttadását vizsgáló klinikai farmakológiai vizsgálatban a dezloratadin nem fokozta az alkohol teljesítményt rontó hatását (lásd 5.1 pont). A forgalomba hozatalt követő alkalmazás alatt azonban jelentettek alkohol-intolerancia és -mérgezéses eseteket. Ezért alkohol egyidejű fogyasztása esetén óvatosság javasolt.

### **4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás**

#### Terhesség

A nagy mennyiségű, terhes nőkre vonatkozó adat (több mint 1000 terhesség) alapján a dezloratadin nem okoz malformációt és foetalis illetve neonatalis toxicitást. Állatkísérletek nem igazoltak direkt vagy indirekt káros hatásokat reprodukív toxicitás tekintetében (lásd 5.3 pont). Az Aerius alkalmazása elővigyázatosságból kerülendő a terhesség alatt.

#### Szoptatás

A dezloratadint kimutatták szoptató, kezelt anyák újszülöttjeinél/csecsemőinél. A dezloratadin hatása az újszülöttre/csecsemőre nem ismert. Az Aerius alkalmazása előtt el kell dönteni, hogy a szoptatást

függesztik fel, vagy megszakítják a kezelést/tartózkodnak a kezeléstől – figyelembe véve a szoptatás előnyét a gyermekekre nézve, valamint a terápia előnyét az anyára nézve.

#### Termékenység

Férfi és női termékenység tekintetében nem állnak rendelkezésre adatok.

#### **4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

Klinikai vizsgálatok alapján az Aerius nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. A betegeket tájékoztatni kell, hogy a legtöbb embernél nem jelentkezik álmoság. Minthogy azonban létezik egyéni eltérés az egyes gyógyszerekre adott reakciókban, a betegeknek azt kell tanácsolni, hogy mindaddig ne végezzenek szellemi frissességet igénylő tevékenységeket, mint például autóvezetés vagy gépek kezelése, amíg meg nem bizonyosodtak a gyógyszerre adott saját reakciójukról.

#### **4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások**

##### A biztonságossági profil összefoglalása

A különböző indikációkban – köztük allergiás rhinitisben és krónikus idiopathiás urticariában – folytatott klinikai vizsgálatokban a javasolt 5 mg napi adagban Aerius tablettával kezelt betegeknél 3%-kal gyakrabban jelentettek nemkívánatos hatásokat, mint a placebóval kezeltéknél. A placebóhoz képest nagyobb mértékben előforduló, leggyakrabban jelentett mellékhatás a kimerültség (1,2%), a szájszárazság (0,8%) és a fejfájás (0,6%) volt.

##### Gyermekek és serdülők

Egy 578, 12 és 17 éves kor közötti gyermekekkel és serdülőkkel végzett klinikai vizsgálatban a leggyakoribb mellékhatás a fejfájás volt, mely a dezloratadinnal kezelt betegek 5,9%-ánál és a placebót kapó betegek 6,9%-ánál jelentkezett.

##### A mellékhatások táblázatos felsorolása

A klinikai vizsgálatok során, a placebóval kezeltéknél jelentkező mellékhatások gyakoriságát meghaladó gyakorisággal jelentett mellékhatásokat, illetve a forgalomba hozatalt követően jelentett egyéb nemkívánatos hatásokat az alábbi táblázat tartalmazza. Az előfordulási gyakoriságok definíciója a következő: nagyon gyakori ( $\geq 1/10$ ), gyakori ( $\geq 1/100 - < 1/10$ ), nem gyakori ( $\geq 1/1000 - < 1/100$ ), ritka ( $\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$ ), nagyon ritka ( $< 1/10\ 000$ ) és nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

Szervrendszeri kategória	Gyakoriság	Aerius mellett észlelt mellékhatások
<b>Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek</b>	Nem ismert	Étvágynövekedés
<b>Pszichiátriai kórképek</b>	Nagyon ritka Nem ismert	Hallucinációk Szokatlan viselkedés, agresszió, depresszív hangulat
<b>Idegrendszeri betegségek és tünetek</b>	Gyakori Nagyon ritka	Fejfájás Szédülés, aluszékonyság, álmatlanság, pszichomotoros hiperaktivitás, konvulziók
<b>Szembetegségek és szemészeti tünetek</b>	Nem ismert	Szemszárazság

Szervrendszeri kategória	Gyakoriság	Aerius mellett észlelt mellékhatások
<b>Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek</b>	Nagyon ritka Nem ismert	Tachycardia, palpitatio QT-szakasz megnyúlása
<b>Emésztőrendszeri betegségek és tünetek</b>	Gyakori Nagyon ritka	Szájszárazság Hasi fájdalom, hányinger, hányás, emésztési zavar, hasmenés
<b>Máj- és epebetegségek, illetve tünetek</b>	Nagyon ritka  Nem ismert	Emelkedett májenzimszintek, emelkedett bilirubinszint, hepatitis Sárgaság
<b>A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei</b>	Nem ismert	Fényérzékenység
<b>A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei</b>	Nagyon ritka	Myalgia
<b>Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók</b>	Gyakori Nagyon ritka  Nem ismert	Kimerültség Hiperszenzitív reakciók (úgy mint anaphylaxia, angiooedema, dyspnoe, viszketés, bőrkiütés és urticaria) Gyengeség
<b>Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei</b>	Nem ismert	Testtömeg-növekedés

#### Gyermekek és serdülők

Gyermekeknél a forgalomba hozatalt követően jelentett egyéb, nem ismert gyakoriságú mellékhatások között szerepelt a QT-szakasz megnyúlása, az arrhythmia, a bradycardia, a szokatlan viselkedés és az agresszió.

Egy retrospektív, megfigyelésen alapuló biztonságossági vizsgálat dezloratadin adásakor a 0–19 éves betegeknél az újonnan megjelenő konvulziók gyakoribb előfordulását mutatta azokhoz az időszakokhoz képest, amikor nem kaptak dezloratadint. A 0–4 éves kisgyermeknél a korrigált abszolút növekedés 37,5/100 000 betegév (95%-os CI: 10,5–64,5) volt, ahol 80,3/100 000 betegév volt az újonnan megjelenő konvulziók normál előfordulási aránya (background rate). Az 5–19 éves betegek esetében a korrigált abszolút növekedés 11,3/100 000 betegév (95%-os CI: 2,3–20,2) volt, ahol 36,4/100 000 betegév volt a background rate. (Lásd 4.4 pont.)

#### Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat-profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

## 4.9 Túladagolás

A forgalomba hozatalt követő alkalmazás során tapasztaltak alapján a túladagolással összefüggő mellékhatásprofil hasonló a terápiás dózisoknál megfigyelthez, de a hatások mértéke nagyobb lehet.

### Kezelés

Túladagolás esetén megfontolandó a még fel nem szívódott hatóanyag eltávolítása a szokásos módszerekkel. Tüneti és támogató kezelés javasolt.

A dezloratadin hemodialízissel nem távolítható el, a peritonealis dialízissel történő eliminálásról nincs adat.

### Tünetek

Egy többszöri dózisadagolású klinikai vizsgálatban legfeljebb 45 mg (a javasolt adag kilencszeresének megfelelő) dezloratadin adásakor klinikailag számottevő hatásokat nem észleltek.

### Gyermekek és serdülők

A forgalomba hozatalt követő alkalmazás során tapasztaltak alapján a túladagolással összefüggő mellékhatásprofil hasonló a terápiás dózisoknál megfigyelthez, de a hatások mértéke nagyobb lehet.

## 5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

### 5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: antihisztaminok – H<sub>1</sub>-receptor-antagonisták, ATC-kód: R06AX27

#### Hatásmechanizmus

A dezloratadin nem szedatív, hosszú hatású hisztamin-antagonista szelektív, perifériás H<sub>1</sub>-receptor-antagonista hatással. A szájon át adott dezloratadin szelektíven blokkolja a perifériás H<sub>1</sub>-hisztaminreceptorokat, mivel a hatóanyag nem jut a központi idegrendszerbe.

A dezloratadin antiallergiás hatását *in vitro* vizsgálatokkal bizonyították, és megállapították, hogy gátolja a gyulladáskeltő citokinek (pl. IL-4, IL-6, IL-8 és IL-13) felszabadulását az emberi hízósejtekből és basophil leukocytákból, továbbá az endothelsejteken megakadályozza a P-szelektin adhéziós molekula expresszióját. E megfigyelések klinikai jelentősége még bizonyításra szorul.

#### Klinikai hatásosság és biztonságosság

Az Aerius szájban diszpergálódó tablettát jól tolerálták egy többszöri dózisadagolású vizsgálatban.

Az Aerius 5 mg szájban diszpergálódó tablettát a javasolt adagban bioegyenértékűnek mutatkozott a dezloratadinnak az Aerius 5 mg hagyományos tablettát gyógyszerformával. Ezért az Aerius szájban diszpergálódó tablettát hatékonysága várhatóan megegyezik az Aerius tablettát gyógyszerformájával.

Egy többszöri dózisadagolású klinikai vizsgálat során legfeljebb 20 mg/nap adagú dezloratadint 14 napon keresztül alkalmazva, statisztikailag vagy klinikailag lényeges, szív- és érrendszerre kifejtett hatást nem észleltek. Egy klinikai farmakológiai vizsgálat során a dezloratadint 45 mg/nap (a terápiás adag kilencszeresének megfelelő) dózisban alkalmazták 10 napig, és nem észleltek a QTc-intervallum megnyúlását.

Ketokonazollal és eritromicinnel végzett, többszöri dózisadagolású interakció-vizsgálatokban a dezloratadin plazmaszintje nem változott jelentős mértékben.

#### Farmakodinámiás hatások

A dezloratadin alig penetrál a központi idegrendszerbe. Kontrollos klinikai vizsgálatokban a javasolt napi adaggal (5 mg) kezelt betegeknél az aluszékonyság incidenciája nem volt nagyobb, mint a placebót

szedőknél. A klinikai vizsgálatok során napi egyszeri 7,5 mg-os adagban adott Aerius tabletta nem befolyásolta a betegek pszichomotoros teljesítményét. Egy felnőtteken végzett, egyszeri dózisadagolású vizsgálatban az 5 mg dezloratadin nem befolyásolta a repülőgép-vezetési teljesítményt – beleértve a szubjektív álmoságérzet fokozódását –, illetve a repüléssel kapcsolatos feladatok ellátását.

A klinikai farmakológiai vizsgálatok során alkohollal együtt adva nem fokozta az alkohol teljesítményt csökkentő, ill. álmosító hatását. Nem volt lényeges különbség a pszichomotoros teljesítményben a dezloratadinnal vagy placebóval kezelt betegcsoportok között, függetlenül attól, hogy kaptak-e alkoholt, vagy sem.

Az Aerius tabletta hatékonyan enyhítette az allergiás rhinitis okozta tüneteket, mint például a tüsszögést, az orrváladékozást és orrvizketést, a szem viszketését, a könnyezést és a kötőhártya vérbőségét, valamint a szájpad viszketését. A panaszokat az Aerius tabletta 24 órán keresztül hatásosan csökkentette.

### Gyermekek és serdülők

A 12 és betöltött 18 éves kor közötti gyermekeknél és serdülőknél az Aerius tabletta hatásosságát klinikai vizsgálatokban nem bizonyították egyértelműen.

Az allergiás rhinitist a létező szezonális és perennialis osztályozás mellett a tünetek időtartama szerint intermittáló allergiás rhinitisként és perzisztáló allergiás rhinitisként is lehet osztályozni. Az intermittáló allergiás rhinitis meghatározása szerint a tünetek hetente kevesebb mint 4 napig vagy kevesebb mint 4 hétig vannak jelen. A perzisztáló allergiás rhinitis meghatározása szerint a tünetek hetente 4 vagy több napig, és több mint 4 hétig vannak jelen.

Az Aerius a rhino-conjunctivitis életminőség-kérdőív összpontszáma alapján hatásosan csökkentette a szezonális allergiás rhinitis okozta megterhelést. A legnagyobb javulást a gyakorlati problémák és a mindennapos tevékenységet korlátozó panaszok terén észlelték.

A krónikus idiopathiás urticariát mint az urticariával járó állapotok modelljét vizsgálták, hiszen a háttérben meghúzódó patofiziológia az etiológiától függetlenül hasonló, valamint azért, mert a krónikus betegek prospektív toborzása könnyebb. Mivel a hisztamin-felszabadulás minden urticariával járó betegség oki tényezője, ezért a dezloratadin a krónikus idiopathiás urticaria mellett várhatóan az egyéb urticariával járó állapotok tüneteinek enyhítésére is hatásos, amint ezt a klinikai ajánlások javasolják.

Két, hat hétig tartó, placebo-kontrollos klinikai vizsgálatban a krónikus idiopathiás urticariában szenvedő betegeknél az Aerius már 1 nappal a kezelés megkezdése után hatásosan csökkentette a viszketést, a kiütések nagyságát és számát. Mindkét vizsgálatban a hatás tartósan fennmaradt az adagolást követő 24 órán keresztül. Krónikus idiopathiás urticariában folytatott más antihisztaminos vizsgálatokhoz hasonlóan az antihisztaminokra nem reagáló, kis részarányú betegeket kizárták a vizsgálatból. A viszketés legalább 50%-os enyhülését a dezloratadinnal kezelt betegek 55%-ánál, míg a placebo-kezelésben részesülők 19%-ánál tapasztalták. Az Aerius szintén szignifikáns mértékben csökkentette az alvászavart és a nappali funkcióromlást, melyeket e változók értékelésére használt négyfokozatú skálán mértek.

## **5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok**

### Felszívódás

A dezloratadin az adagolást követő 30 perc múlva kimutatható a plazmában. Felszívódása jó, a maximális plazmakoncentrációt hozzávetőleg 3 óra múlva éri el; terminális felezési ideje kb. 27 óra. A felezési időnek (kb. 27 óra) és a napi egyszeri adagolásnak megfelelő mértékben kumulálódott a dezloratadin. Az 5–20 mg dózistartományban az alkalmazott dózis nagyságával arányos a dezloratadin biohasznosulása.

Egy sor farmakokinetikai és klinikai vizsgálatban a résztvevők 6%-ánál alakult ki magasabb dezloratadin-koncentráció. E lassan metabolizáló fenotípus prevalenciája a feketebőrű felnőttek között



nagyobb volt, mint a kaukázusi felnőttek között (18% a 2%-kal szemben), azonban a biztonsági profil ebben az alcsoportban sem különbözött az általános populációra jellemzőtől.

Egy egészséges felnőtteken, tablettá gyógyszerformával végzett, többszöri dózisdagolású farmakokinetikai vizsgálat során négy résztvevő bizonyult a dezloratadint lassan metabolizálónak. Ezeknél a résztvevőknél a  $C_{max}$  koncentráció hozzávetőlegesen 3-szoros volt kb. 7 óránál, a terminális felezési idő pedig hozzávetőlegesen 89 óra volt.

#### Eloszlás

A dezloratadin mérsékelten (83-87%-ban) kötődik plazmafehérjékhez. A dezloratadint naponta egyszer, 5-20 mg dózisban, 14 napon keresztül ismételt adva nem észleltek klinikai szempontból számottevő akkumulációt.

#### Biotranszformáció

A dezloratadin metabolizmusáért felelős enzimet még nem azonosították, ezért nem zárható ki teljes mértékben a lehetőség, hogy a kölcsönhatásba léphet más gyógyszerekkel. A dezloratadin nem gátolja a CYP3A4 működését *in vivo*, továbbá *in vitro* vizsgálatok szerint nem gátolja a CYP2D6 működését, és nem szubsztrátja, ill. inhibitora a P-glikoproteineknek.

Egyszeri dózisdagolású, keresztezett elrendezésű, Aeries 5 mg szájban diszpergálódó tablettával és Aeries 5 mg hagyományos tablettával végzett vizsgálatokban a gyógyszerformák bioegyenértékűek voltak.

#### Elimináció

Étel jelenléte megnöveli a dezloratadin  $T_{max}$  idejét 2,5-ről 4 órára, a 3-OH-dezloratadin  $T_{max}$  idejét pedig 4-ről 6 órára. Egy másik vizsgálatban a grépfrútlének nem volt hatása a dezloratadinra. A víz nem volt hatással az Aeries szájban diszpergálódó tablettá biohasznosulására.

#### Vesekárosodásban szenvedő betegek

Egy egyszeri és egy többszöri dózisdagolású vizsgálatban a dezloratadin farmakokinetikáját hasonlították össze krónikus vesekárosodásban szenvedő betegek és egészséges vizsgálati alanyok esetén. Az egyszeri dózisdagolású vizsgálatban a dezloratadin-expozíció hozzávetőlegesen 2-szer nagyobb volt az enyhe-közepes fokú és 2,5-szer nagyobb volt a súlyos krónikus vesekárosodásban szenvedő betegek esetében, az egészséges alanyokhoz képest. A többszörös adagolású vizsgálatban a dinamikus egyensúlyi állapot a 11. nap után alakult ki, és az egészséges vizsgálati alanyokhoz képest a dezloratadin-expozíció az enyhe-közepes fokú krónikus vesekárosodásban szenvedőknél körülbelül 1,5-szer, illetve a súlyos krónikus vesekárosodásban szenvedőknél 2,5-szer volt nagyobb. A dezloratadin és a 3-hidroxidezloratadin expozíciójában (AUC és  $C_{max}$ ) bekövetkezett változások egyik vizsgálatban sem voltak klinikailag jelentősek.

### **5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei**

A dezloratadin a loratadin elsődleges aktív metabolitja. A loratadinnal és dezloratadinnal végzett nem klinikai jellegű vizsgálatok során – hasonló mértékű dezloratadin-expozíció mellett – nem volt minőségi vagy mennyiségi eltérés a dezloratadin és a loratadin toxicitása között.

A hagyományos – farmakológiai biztonságossági, ismételt adagolású dózistoxicitási, genotoxicitási, karcinogenitási, reprodukcióra és fejlődésre kifejtett toxicitási – vizsgálatokból származó nem klinikai adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható. A szájban diszpergálódó tablettára vonatkozó preklinikai és klinikai irritációs vizsgálatok összesített elemzése azt mutatja, hogy a klinikai alkalmazás során a gyógyszerformánál valószínűtlen a helyi irritáció veszélye. A rákkeltő hatás hiányát dezloratadinnal és loratadinnal folytatott vizsgálatokkal bizonyították.

## **6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

### **6.1 Segédanyagok felsorolása**

mikrokristályos cellulóz  
hidegduzzadó keményítő  
karboximetil-keményítő-nátrium  
magnézium-sztearát  
butilált metakrilát-kopolimer  
kroszpovidon  
nátrium-hidrogén-karbonát  
citromsav  
kolloid szilícium-dioxid  
vas-oxid  
mannit  
aszpartám (E951)  
„Tutti-Frutti” aroma

### **6.2 Inkompatibilitások**

Nem értelmezhető.

### **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

2 év

### **6.4 Különleges tárolási előírások**

Az eredeti csomagolásban tárolandó.

### **6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése**

Az Aerius szájban diszpergálódó tabletták dóziségségeként, zárófóliával ellátott buborékcsomagolásban kerül forgalomba.

A buborékcsomagolás anyaga négyrétegű hidegen formázott alumínium tablettarekesz-filmből és papírborítású rétegelt alumínium zárófólia-filmből áll.

A hidegen formázott alumínium tablettarekesz-film adhéziósan egymáshoz préselt polivinil-klorid (PVC), alumínium, orientált poliamid és polivinil-klorid (PVC) filmrétegből áll. A csomagolás 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 30, 50, 60, 90 és 100 szájban diszpergálódó tablettát tartalmaz. Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

### **6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések**

Nincsenek különleges előírások.

## **7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

N.V. Organon  
Kloosterstraat 6  
5349 AB Oss  
Hollandia

**8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/00/160/049-060

**9. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/  
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 2001. január 15.

A forgalombahozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2006. január 15.

**10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA**

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

## 1. A GYÓGYSZER NEVE

Aerius 0,5 mg/ml belsőleges oldat

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

0,5 mg dezloratadint tartalmaz a belsőleges oldat milliliterenként.

### Ismert hatású segédanyag(ok)

Ez a készítmény szorbitot (E420), propilén-glikolt (E1520) és benzil-alkoholt tartalmaz (lásd 4.4 pont).

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Belsőleges oldat, ami egy áttetsző, színtelen oldat.

## 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Terápiás javallatok

Az Aerius felnőttek, serdülők és 1 évesnél idősebb gyermekek számára javallott az alábbi betegségekhez társuló panaszok enyhítésére:

- allergiás rhinitis (lásd 5.1 pont)
- urticaria (lásd 5.1 pont)

### 4.2 Adagolás és alkalmazás

#### Adagolás

##### *Felnőttek és (12 éves vagy idősebb) gyermekek és serdülők*

Az Aerius javasolt adagja naponta egyszer 10 ml (5 mg) belsőleges oldat.

##### *Gyermekek és serdülők*

A gyógyszert rendelő orvosnak tudnia kell, hogy 2 éves kor alatt a rhinitises esetek többsége infekciós eredetű (lásd 4.4 pont), és hogy az infekciós rhinitis Aerius-szal történő kezelésére nincsenek adatok.

1–5 éves gyermekek: naponta egyszer 2,5 ml (1,25 mg) Aerius belsőleges oldat.

6–11 éves gyermekek: naponta egyszer 5 ml (2,5 mg) Aerius belsőleges oldat.

Az Aerius 0,5 mg/ml belsőleges oldat hatásosságát és biztonságosságát 1 évesnél fiatalabb gyermekek esetében nem igazolták.

A dezloratadin 1 és 11 éves kor közötti gyermekeknél valamint 12 és betöltött 18 éves kor közötti gyermekeknél és serdülőknél történő alkalmazását illetően a hatásosságra vonatkozó klinikai vizsgálati tapasztalat korlátozott (lásd 4.8 és 5.1 pont).

Az intermittáló allergiás rhinitis (a tünetek hetente kevesebb mint 4 napig vagy kevesebb mint 4 hétig vannak jelen) kezelését a beteg kórtörténetének értékelése alapján kell végezni, és a terápiát a panaszok megszűnését követően meg lehet szakítani, majd azok ismételt megjelenésekor újratekinteni. Perzisztáló allergiás rhinitis esetén (a tünetek hetente 4 vagy több napig és több mint 4 hétig vannak jelen) az allergén-expozíciós időszakok alatt folyamatos terápiát lehet a betegeknek javasolni.

## Az alkalmazás módja

Szájon át történő alkalmazásra.

Az adag étkezés közben vagy attól függetlenül is bevehető.

### **4.3 Ellenjavallatok**

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával vagy a loratadinnal szembeni túlérzékenység.

### **4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések**

#### Vesekárosodás

Súlyos vesekárosodás esetén körültekintően kell alkalmazni az Aeriust (lásd 5.2 pont).

#### Görcsrohamok

A dezloratadin körültekintéssel alkalmazandó azoknál a betegeknél, akiknek kórelőzményében vagy családi anamnézisében görcsrohamok szerepelnek, valamint különösen kisgyermekeknél (lásd 4.8 pont), mivel náluk nagyobb valószínűséggel alakulnak ki újabb görcsrohamok a dezloratadin-kezelés alatt. Azoknál a betegeknél, akikenél a terápia alatt görcsroham fordul elő, az egészségügyi szakemberek fontolóra vehetik a dezloratadin-kezelés leállítását.

#### Az Aerius belsőleges oldat szorbitot (E420) tartalmaz

Ez a készítmény 150 mg szorbitot (E420) tartalmaz 1 ml belsőleges oldatban.

Az egyidejűleg alkalmazott szorbit (E420) (vagy fruktóz) tartalmú készítmények vagy a szorbit (E420) (vagy fruktóz) táplálékkal történő bevitelének additív hatását figyelembe kell venni. A szájon át alkalmazott gyógyszerek szorbit- (E420) tartalma befolyásolhatja az egyidejűleg alkalmazott egyéb, szájon át alkalmazandó gyógyszerek biohasznosulását.

A szorbit fruktózforrás, ezért a veleszületett fruktóz-intoleranciában szenvedőknél ezt a gyógyszert nem szabad alkalmazni.

#### Az Aerius belsőleges oldat propilén-glikolt (E1520) tartalmaz

Ez a készítmény 100,75 mg propilén-glikolt (E1520) tartalmaz 1 ml belsőleges oldatban.

#### Az Aerius belsőleges oldat nátriumot tartalmaz

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

#### Az Aerius belsőleges oldat benzil-alkoholt tartalmaz

Ez a készítmény 0,75 mg benzil-alkoholt tartalmaz 1 ml belsőleges oldatban.

A benzil-alkohol anafilaktoid reakciót okozhat.

Fiatal gyermekeknél fokozott a kockázat az akkumuláció miatt. Nem javasolt az alkalmazás 1 hétnél tovább fiatal gyermekeknél (3 éves kor alatt).

Nagy mennyiségben csak körültekintéssel alkalmazható és csak akkor, ha elengedhetetlenül szükséges, különösen máj- vagy vesekárosodásban szenvedő betegeknél, az akkumuláció és a toxicitás kockázata miatt (metabolikus acidózis).

#### Gyermekek és serdülők

2 évnél fiatalabb gyermekeknél az allergiás rhinitis diagnózisa, elkülönítése a rhinitis egyéb formáitól különösen nehéz. Figyelembe kell venni a felső légúti infekció, illetve a strukturális abnormitás

hiányát, továbbá a kórtörténetet, a fizikális vizsgálatokat, valamint a megfelelő laboratóriumi vizsgálatokat és bőrpróbákat.

A felnőttek és a 2–11 éves gyermekek körülbelül 6%-a fenotípusosan a dezloratadint lassan metabolizálók közé tartozik, és náluk magasabb expozíció jelentkezik (lásd 5.2 pont). A dezloratadin biztonságossága a 2–11 éves, lassú metabolizáló gyermekekben ugyanolyan, mint a normálisan metabolizáló gyermekekben. A dezloratadin hatásait < 2 éves lassú metabolizálók esetében nem vizsgálták.

#### **4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók**

Klinikai vizsgálatokban dezloratadin tablettát eritromicinnel vagy ketokonazollal együtt adva nem észleltek klinikai szempontból számottevő kölcsönhatást (lásd 5.1 pont).

##### Gyermekek és serdülők

Interakciós vizsgálatokat csak felnőtteknél végeztek.

Egy, az Aeries tablettá és az alkohol együttladását vizsgáló klinikai farmakológiai vizsgálatban a dezloratadin nem fokozta az alkohol teljesítményt rontó hatását (lásd 5.1 pont). A forgalomba hozatal követő alkalmazás alatt azonban jelentettek alkohol-intolerancia és -mérgezéses eseteket. Ezért alkohol egyidejű fogyasztása esetén óvatosság javasolt.

#### **4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás**

##### Terhesség

A nagy mennyiségű, terhes nőkre vonatkozó adat (több mint 1000 terhesség) alapján a dezloratadin nem okoz malformációt és foetalis illetve neonatalis toxicitást. Állatkísérletek nem igazoltak direkt vagy indirekt káros hatásokat reprodukív toxicitás tekintetében (lásd 5.3 pont). Az Aeries alkalmazása elővigyázatosságból kerülendő a terhesség alatt.

##### Szoptatás

A dezloratadint kimutatták szoptató, kezelt anyák újszülöttjeinél/csecsemőinél. A dezloratadin hatása az újszülöttre/csecsemőre nem ismert. Az Aeries alkalmazása előtt el kell dönteni, hogy a szoptatást függesztik fel, vagy megszakítják a kezelést/tartózkodnak a kezeléstől – figyelembe véve a szoptatás előnyét a gyermekekre nézve, valamint a terápia előnyét az anyára nézve.

##### Termékenység

Férfi és női termékenység tekintetében nem állnak rendelkezésre adatok.

#### **4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

Klinikai vizsgálatok alapján az Aeries nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. A betegeket tájékoztatni kell, hogy a legtöbb embernél nem jelentkezik álmoság. Minthogy azonban létezik egyéni eltérés az egyes gyógyszerekre adott reakciókban, a betegeknek azt kell tanácsolni, hogy mindaddig ne végezzenek szellemi frissességet igénylő tevékenységeket, mint például autóvezetés vagy gépek kezelése, amíg meg nem bizonyosodtak a gyógyszerre adott saját reakciójukról.

#### **4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások**

##### A biztonságossági profil összefoglalása

##### Gyermekek és serdülők

Gyermekpopuláción végzett klinikai vizsgálatokban a dezloratadint szirup gyógyszerformában összesen 246, 6 hónapos és 11 éves kor közötti gyermeknek adagolták. Összességében a nemkívánatos események incidenciája a 2 és 11 éves kor közötti gyermekben hasonló volt a dezloratadint és a placebót szedő csoportokban. 6–23 hónapos csecsemőknél és kisgyermekknél a leggyakrabban, a

placebo-csoportét meghaladó gyakoriságban jelentett nemkívánatos esemény a hasmenés (3,7%), a láz (2,3%) és az álmatlanság (2,3%) volt. Egy további vizsgálatban 6 és 11 éves kor közötti résztvevőknél egyetlen, 2,5 mg-os adag dezloratadin belsőleges oldat adását követően nem észleltek nemkívánatos eseményeket.

Egy 578, 12 és 17 éves kor közötti gyermekekkel és serdülőkkel végzett klinikai vizsgálatban a leggyakoribb mellékhatás a fejfájás volt, mely a dezloratadinnal kezelt betegek 5,9%-ánál és a placebo-t kapó betegek 6,9%-ánál jelentkezett.

#### Felnőttek és serdülők

A felnőttekkel és serdülőkkel különböző indikációkban – köztük allergiás rhinitisben és krónikus idiopathiás urticariában – folytatott klinikai vizsgálatokban a javasolt 5 mg napi adagban Aerius-szal kezelt betegeknél 3%-kal gyakrabban jelentettek nemkívánatos hatásokat, mint a placebóval kezeltéknél. A placebóhoz képest nagyobb mértékben előforduló, leggyakrabban jelentett mellékhatás a kimerültség (1,2%), a szájszárazság (0,8%) és a fejfájás (0,6%) volt.

#### A mellékhatások táblázatos felsorolása

A klinikai vizsgálatok során, a placebóval kezeltéknél jelentkező mellékhatások gyakoriságát meghaladó gyakorisággal jelentett mellékhatásokat, illetve a forgalomba hozatalt követően jelentett egyéb nemkívánatos hatásokat az alábbi táblázat tartalmazza. Az előfordulási gyakoriságok definíciója a következő: nagyon gyakori ( $\geq 1/10$ ), gyakori ( $\geq 1/100 - < 1/10$ ), nem gyakori ( $\geq 1/1000 - < 1/100$ ), ritka ( $\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$ ), nagyon ritka ( $< 1/10\ 000$ ) és nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

<b>Szervrendszeri kategória</b>	<b>Gyakoriság</b>	<b>Aerius mellett észlelt mellékhatások</b>
<b>Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek</b>	Nem ismert	Étvágynövekedés
<b>Pszichiátriai kórképek</b>	Nagyon ritka Nem ismert	Hallucinációk Szokatlan viselkedés, agresszió, depresszív hangulat
<b>Idegrendszeri betegségek és tünetek</b>	Gyakori Gyakori (2 évesnél fiatalabb gyermekeknél) Nagyon ritka	Fejfájás Álmatlanság  Szédülés, aluszékonyság, álmatlanság, pszichomotoros hiperaktivitás, konvulziók
<b>Szembetegségek és szemészeti tünetek</b>	Nem ismert	Szemszárazság
<b>Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek</b>	Nagyon ritka Nem ismert	Tachycardia, palpitatio QT-szakasz megnyúlása
<b>Emésztőrendszeri betegségek és tünetek</b>	Gyakori Gyakori (2 évesnél fiatalabb gyermekeknél) Nagyon ritka	Szájszárazság Hasmenés  Hasi fájdalom, hányinger, hányás, emésztési zavar, hasmenés

Szervrendszeri kategória	Gyakoriság	Aerius mellett észlelt mellékhatások
<b>Máj- és epebetegségek, illetve tünetek</b>	Nagyon ritka  Nem ismert	Emelkedett májenzimszintek, emelkedett bilirubinszint, hepatitis Sárgaság
<b>A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei</b>	Nem ismert	Fényérzékenység
<b>A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei</b>	Nagyon ritka	Myalgia
<b>Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók</b>	Gyakori Gyakori (2 évesnél fiatalabb gyermekeknél) Nagyon ritka  Nem ismert	Kimerültség Láz  Hiperszenzitív reakciók (úgy mint anaphylaxia, angiooedema, dyspnoe, viszketés, bőrkiütés és urticaria) Gyengeség
<b>Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei</b>	Nem ismert	Testtömeg-növekedés

#### Gyermekek és serdülők

Gyermekeknél a forgalomba hozatalt követően jelentett egyéb, nem ismert gyakoriságú mellékhatások között szerepelt a QT-szakasz megnyúlása, az arrhythmia, a bradycardia, a szokatlan viselkedés és az agresszió.

Egy retrospektív, megfigyelésen alapuló biztonságossági vizsgálat dezloratadin adásakor a 0–19 éves betegeknek az újonnan megjelenő konvulziók gyakoribb előfordulását mutatta azokhoz az időszakokhoz képest, amikor nem kaptak dezloratadint. A 0–4 éves kisgyermekeknél a korrigált abszolút növekedés 37,5/100 000 betegév (95%-os CI: 10,5–64,5) volt, ahol 80,3/100 000 betegév volt az újonnan megjelenő konvulziók normál előfordulási aránya (background rate). Az 5–19 éves betegek esetében a korrigált abszolút növekedés 11,3/100 000 betegév (95%-os CI: 2,3–20,2) volt, ahol 36,4/100 000 betegév volt a background rate. (Lásd 4.4 pont.)

#### Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat-profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

## **4.9 Túlادagolás**

A forgalomba hozatalt követő alkalmazás során tapasztaltak alapján a túlادagolással összefüggő mellékhatásprofil hasonló a terápiás dózisoknál megfigyelthez, de a hatások mértéke nagyobb lehet.

#### Kezelés

Túlادagolás esetén megfontolandó a még fel nem szívódott hatóanyag eltávolítása a szokásos módszerekkel. Tüneti és támogató kezelés javasolt.



A dezloratadin hemodialízissel nem távolítható el, a peritonealis dialízissel történő eliminálásáról nincs adat.

#### Tünetek

Egy felnőttekkel és serdülőkkel végzett, többszöri dózisdagolású klinikai vizsgálatban, melyben legfeljebb 45 mg (a javasolt adag kilencszeresének megfelelő) dezloratadint adtak, klinikailag számottevő hatásokat nem észleltek.

#### Gyermekek és serdülők

A forgalomba hozatalt követő alkalmazás során tapasztaltak alapján a túladagolással összefüggő mellékhatásprofil hasonló a terápiás dózisoknál megfigyelthez, de a hatások mértéke nagyobb lehet.

## **5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

### **5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok**

Farmakoterápiás csoport: antihisztaminok – H<sub>1</sub>-receptor-antagonisták, ATC-kód: R06AX27

#### Hatásmechanizmus

A dezloratadin nem szedatív, hosszú hatású hisztamin-antagonista szelektív, perifériás H<sub>1</sub>-receptor-antagonista hatással. A szájon át adott dezloratadin szelektíven blokkolja a perifériás H<sub>1</sub>-hisztaminreceptorokat, mivel a hatóanyag nem jut a központi idegrendszerbe.

A dezloratadin antiallergiás hatását *in vitro* vizsgálatokkal bizonyították, és megállapították, hogy gátolja a gyulladáskeltő cytokinek (pl. IL-4, IL-6, IL-8 és IL-13) felszabadulását az emberi hízósejtekből és basophil leukocytákból, továbbá az endothelsejteken megakadályozza a P-szelektin adhéziós molekula expresszióját. E megfigyelések klinikai jelentősége még bizonyításra szorul.

#### Klinikai hatásosság és biztonságosság

##### Gyermekek és serdülők

Az Aerius belsőleges oldat hatásosságát nem értékelték külön, gyermekpopuláción folytatott klinikai vizsgálatokkal. A dezloratadin szirup gyógyszerforma biztonságosságát azonban, ami ugyanolyan koncentrációjú dezloratadint tartalmaz, mint az Aerius belsőleges oldat, három vizsgálat igazolta gyermekkorban. Antihisztamin-terápiára alkalmas 1–11 éves gyermekeket 1–5 éves kor esetén napi 1,25 mg, illetve 6–11 éves kor esetén 2,5 mg dózissal kezeltek. A betegek jól tolerálták a kezelést, ahogy ezt a klinikai laboratóriumi vizsgálatok, a vitális paraméterek, az EKG-görbe intervallumainak (többek között a QTc) paraméterei mutatták. A javasolt adagolásban alkalmazott dezloratadin plazmakoncentrációja (lásd 5.2 pont) nem különbözött a felnőtt populációban meghatározottól. Ily módon, mivel az allergiás rhinitis/krónikus idiopathiás urticaria kórlefolyása, valamint a dezloratadin farmakológiai jellemzői felnőttekben, ill. gyermekekben hasonlóak, a dezloratadin hatékonyságáról felnőttekben gyűjtött adatok a gyermekekre is vonatkoztathatók.

Az Aerius szirup hatásosságát nem vizsgálták 12 évesnél fiatalabb gyermekeken végzett gyermekgyógyászati vizsgálatokban.

##### Felnőttek és serdülők

Egy felnőttekkel és serdülőkkel végzett, többszöri dózisdagolású klinikai vizsgálat során legfeljebb 20 mg/nap adagú dezloratadint 14 napon keresztül alkalmazva, statisztikailag vagy klinikailag lényeges, szív- és érrendszerre kifejtett hatást nem észleltek. Egy felnőttekkel és serdülőkkel végzett klinikai farmakológiai vizsgálat során, melyben a dezloratadint 45 mg/nap (a terápiás adag kilencszeresének megfelelő) dózisban alkalmazták 10 napig, nem észlelték a QTc-intervallum megnyúlását.

##### Farmakodinámiás hatás

A dezloratadin alig penetrál a központi idegrendszerbe. Kontrollos klinikai vizsgálatokban a javasolt napi adaggal (5 mg) kezelt felnőtteknél és serdülőknél az aluszékonyság incidenciája nem volt nagyobb,

mint a placebót szedőknél. A klinikai vizsgálatok során napi egyszeri 7,5 mg-os adagban felnőtteknek és serdülőknél adott Aerius tabletta nem befolyásolta a betegek pszichomotoros teljesítményét. Egy felnőtteken végzett, egyszeri dózisadagolású vizsgálatban az 5 mg dezloratadin nem befolyásolta a repülőgép-vezetési teljesítményt – beleértve a szubjektív álmoságérzet fokozódását –, illetve a repüléssel kapcsolatos feladatok ellátását.

A felnőtteken végzett klinikai farmakológiai vizsgálatok során alkohollal együtt adva nem fokozta az alkohol teljesítményt csökkentő, ill. álmosító hatását. Nem volt lényeges különbség a pszichomotoros teljesítményben a dezloratadinnal vagy placebóval kezelt betegcsoportok között, függetlenül attól, hogy kaptak-e alkoholt, vagy sem.

Ketokonazollal és eritromicinnel végzett, többszöri dózisadagolású interakció-vizsgálatokban a dezloratadin plazmaszintje nem változott jelentős mértékben.

Allergiás rhinitises felnőtteknél és serdülőknél az Aerius tabletta hatékonyan enyhítette a tüneteket, mint például a tüsszögést, az orrvádékozást és orrvizketést, a szem viszketését, a könnyezést és a kötőhártya vérbőségét, valamint a szájpad viszketését. A panaszokat az Aerius 24 órán keresztül hatásosan csökkentette. A 12 és betöltött 18 éves kor közötti gyermekeknél és serdülőknél az Aerius tabletta hatásosságát klinikai vizsgálatokban nem bizonyították egyértelműen.

Az allergiás rhinitist a létező szezonális és perennialis osztályozás mellett a tünetek időtartama szerint intermittáló allergiás rhinitisként és perzisztáló allergiás rhinitisként is lehet osztályozni. Az intermittáló allergiás rhinitis meghatározása szerint a tünetek hetente kevesebb mint 4 napig vagy kevesebb mint 4 hétig vannak jelen. A perzisztáló allergiás rhinitis meghatározása szerint a tünetek hetente 4 vagy több napig, és több mint 4 hétig vannak jelen.

Az Aerius tabletta a rhino-conjunctivitis életminőség-kérdőív összpontszáma alapján hatásosan csökkentette a szezonális allergiás rhinitis okozta megterhelést. A legnagyobb javulást a gyakorlati problémák és a mindennapos tevékenységet korlátozó panaszok terén észlelték.

A krónikus idiopathiás urticariát mint az urticariával járó állapotok modelljét vizsgálták, hiszen a háttérben meghúzódó patofiziológia az etiológiától függetlenül hasonló, valamint azért, mert a krónikus betegek prospektív toborzása könnyebb. Mivel a hisztamin-fel szabadulás minden urticariával járó betegség oki tényezője, ezért a dezloratadin a krónikus idiopathiás urticaria mellett, várhatóan az egyéb urticariával járó állapotok tüneteinek enyhítésére is hatásos, amint ezt a klinikai ajánlások javasolják.

Két, hat hétig tartó, placebo-kontrollos klinikai vizsgálatban a krónikus idiopathiás urticariában szenvedő betegeknél az Aerius már 1 nappal a kezelés megkezdése után hatásosan csökkentette a viszketést, a kiütések nagyságát és számát. Mindkét vizsgálatban a hatás tartósan fennmaradt az adagolást követő 24 órán keresztül. Krónikus idiopathiás urticariában folytatott más antihisztaminos vizsgálatokhoz hasonlóan az antihisztaminokra nem reagáló, kis részarányú betegeket kizárták a vizsgálatból. A viszketés legalább 50%-os enyhülését a dezloratadinnal kezelt betegek 55%-ánál, míg a placebo-kezelésben részesülők 19%-ánál tapasztalták. Az Aerius szintén szignifikáns mértékben csökkentette az alvászavart és a nappali funkcióromlást, melyeket e változók értékelésére használt négyfokozatú skálán mértek.

## **5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok**

### Felszívódás

A dezloratadin az adagolást követő 30 perc múlva kimutatható a plazmában felnőtteknél és serdülőknél. Felszívódása jó, a maximális plazmakoncentrációt hozzávetőleg 3 óra múlva éri el; terminális felezési ideje kb. 27 óra. A felezési időnek (kb. 27 óra) és a napi egyszeri adagolásnak megfelelő mértékben kumulálódott a dezloratadin. Az 5-20 mg dózistartományban az alkalmazott dózis nagyságával arányos a dezloratadin biohasznosulása.

Egy sor farmakokinetikai és klinikai vizsgálatban a résztvevők 6%-ánál alakult ki magasabb dezloratadin-koncentráció. E lassan metabolizáló fenotípus prevalenciája hasonló volt a felnőtteknél (6%) és a 2–11 éves korú gyermekeknél (6%), és a feketebőrű betegek között mindkét populációban nagyobb volt (felnőttek: 18%, gyermekek: 16%), mint a kaukázusiak között (felnőttek: 2%, gyermekek: 3%).

Egy egészséges felnőtteken, tablettá gyógyszerformával végzett, többszöri dózisdagolású farmakokinetikai vizsgálatban négy résztvevő bizonyult a dezloratadint lassan metabolizálóknak. Ezeknél a résztvevőknél a  $C_{max}$  koncentráció hozzávetőlegesen 3-szoros volt kb. 7 óránál, a terminális felezési idő pedig hozzávetőlegesen 89 óra volt.

Hasonló farmakokinetikai jellemzőket figyeltek meg egy a szirup gyógyszerformával 2–11 éves kor közötti, lassú metabolizáló, allergiás rhinitisszel diagnosztizált gyermekeken végzett, többszöri dózisdagolású farmakokinetikai vizsgálatban. A dezloratadinra vonatkozó expozíció (AUC) 6-szor nagyobb volt, a  $C_{max}$  pedig kb. 3-4-szer magasabb volt 3–6 óránál, a terminális felezési idő pedig kb. 120 óra volt. Lassú metabolizáló felnőtteken és gyermekeken a korosztálynak megfelelő adagokkal történő kezelés esetén az expozíció azonos volt. A biztonsági profil azonban ebben az alcsoportban sem különbözött az általános populációra jellemzőtől. A dezloratadin hatásait < 2 éves, lassú metabolizálók esetében nem vizsgálták.

Gyermekeken végzett, javasolt dózissal történő egyszeri adagolású külön vizsgálatokban a dezloratadin AUC és  $C_{max}$  értékei hasonlóak voltak az 5 mg dezloratadin sziruppal kezelt felnőttekben mért értékekhez.

#### Eloszlás

A dezloratadin mérsékelten (83–87%-ban) kötődik plazmafehérjékhez. A dezloratadint naponta egyszer, 5-20 mg dózisban, 14 napon keresztül ismételt adva felnőtteknek és serdülőknél, nem észlelték az aktív hatóanyag klinikai szempontból számottevő akkumulációját.

Egy keresztezett elrendezésű, egyszeri dózisdagolású vizsgálatban a dezloratadin tablettá és szirup bioekvivalens készítményeknek bizonyultak. Mivel az Aeriuss belsőleges oldat azonos koncentrációban tartalmazza a dezloratadint, bioekvivalencia-vizsgálat végzésére nem volt szükség, és várhatóan bioekvivalens a sziruppal és a tablettával.

#### Biotranszformáció

A dezloratadin metabolizmusáért felelős enzimet még nem azonosították, ezért nem zárható ki teljes mértékben a lehetőség, hogy kölcsönhatásba léphet más gyógyszerekkel. A dezloratadin nem gátolja a CYP3A4 működését *in vivo*, továbbá *in vitro* vizsgálatok szerint nem gátolja a CYP2D6 működését, és nem szubsztrátja, ill. nem inhibitora a P-glikoproteineknek.

#### Elimináció

Egy egyszeri dózisdagolású, 7,5 mg dezloratadinnal végzett klinikai vizsgálat során a tápláléknak (magas zsíradék- és kalóriatartalmú reggeli) nem volt hatása a dezloratadinra. Egy másik vizsgálatban a grépfrútlének szintén nem volt hatása a dezloratadinra.

#### Vesekárosodásban szenvedő betegek

Egy egyszeri és egy többszöri dózisdagolású vizsgálatban a dezloratadin farmakokinetikáját hasonlították össze krónikus vesekárosodásban szenvedő betegek és egészséges vizsgálati alanyok esetén. Az egyszeri dózisdagolású vizsgálatban a dezloratadin-expozíció hozzávetőlegesen 2-szer nagyobb volt az enyhe-közepes fokú és 2,5-szer nagyobb volt a súlyos krónikus vesekárosodásban szenvedő betegek esetében, az egészséges alanyokhoz képest. A többszörös adagolású vizsgálatban a dinamikus egyensúlyi állapot a 11. nap után alakult ki, és az egészséges vizsgálati alanyokhoz képest a dezloratadin-expozíció az enyhe-közepes fokú krónikus vesekárosodásban szenvedőknél körülbelül 1,5-szer, illetve a súlyos krónikus vesekárosodásban szenvedőknél 2,5-szer volt nagyobb. A dezloratadin és a 3-hidrodezloratadin expozíciójában (AUC és  $C_{max}$ ) bekövetkezett változások egyik vizsgálatban sem voltak klinikailag jelentősek.

### **5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei**

A dezloratadin a loratadin elsődleges aktív metabolitja. A loratadinnal és dezloratadinnal végzett nem klinikai jellegű vizsgálatok során – hasonló mértékű dezloratadin-expozíció mellett – nem volt minőségi vagy mennyiségi eltérés a dezloratadin és a loratadin toxicitása között.

A hagyományos – farmakológiai biztonságossági, ismételt adagolású dózistoxicitási, genotoxicitási, karcinogenitási, reprodukcióra és fejlődésre kifejtett toxicitási – vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható. A rákkeltő hatás hiányát dezloratadinnal és loratadinnal folytatott vizsgálatokkal bizonyították.

## **6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

### **6.1 Segédanyagok felsorolása**

szorbit (E420)  
propilénglikol (E1520)  
szukralóz (E955)  
hipromellóz 2910  
trinátrium-citrát-dihidrát  
természetes és mesterséges ízesítő (rágógumi ízesítés, amely propilén-glikolt (E1520) és benzil-alkoholt tartalmaz)  
vízmentes citromsav  
dinátrium-edetát  
tisztított víz

### **6.2 Inkompatibilitások**

Nem értelmezhető.

### **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

2 év

### **6.4 Különleges tárolási előírások**

Nem fagyasztható! Az eredeti csomagolásban tárolandó.

### **6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése**

Az Aerius belsőleges oldat 30, 50, 60, 100, 120, 150, 225 és 300 ml mennyiségben, III. típusú, borostyánszínű, műanyag gyermekbiztonsági záras (child-resistant, C/R), többrétegű polietilén bélésű, csavaros zárókupakkal ellátott üvegben kerül forgalomba. A 150 ml-es kiszerelés kivételével mindegyik kiszereléshez tartozik egy 2,5 ml és 5 ml térfogatjelzéssel ellátott adagoló kanál. A 150 ml-es kiszereléshez egy 2,5 ml és 5 ml térfogatjelzéssel ellátott műanyag adagoló kanál vagy egy adagoló szájfecskendő tartozik.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

### **6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések**

Nincsenek különleges előírások.

**7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

N.V. Organon  
Kloosterstraat 6  
5349 AB Oss  
Hollandia

**8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/00/160/061-069

**9. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/  
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 2001. január 15.

A forgalombahozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2006. január 15.

**10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA**

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

## **II. MELLÉKLET**

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT  
FELELŐS GYÁRTÓ(K)**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS  
HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB  
FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER  
BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA  
VONATKOZÓAN**

## **A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)**

A filmtabletta gyártási tételeinek végfelszabadításáért felelős gyártó neve és címe

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

A szájban diszpergálódó tabletták gyártási tételeinek végfelszabadításáért felelős gyártó neve és címe

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

A belsőleges oldat gyártási tételeinek végfelszabadításáért felelős gyártó neve és címe

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

## **B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN**

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

## **C. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referenciadátumok listája (EURD-lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

## **D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN**

- **Kockázatkezelési terv**

A forgalombahozatali engedély jogosultja (MAH) kötelezi magát, hogy a forgalombahozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciái tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat-profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázatminimalizására irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

**III. MELLÉKLET**  
**CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ**



## **A. CÍMKESZÖVEG**

## **A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 90, 100 TABLETTA DOBOZONKÉNT**

### **1. A GYÓGYSZER NEVE**

Aerius 5 mg filmdoboz  
dezloratadin

### **2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

Minden tabletta 5 mg dezloratadint tartalmaz.

### **3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

Laktózt tartalmaz.  
Lásd a mellékelt betegtájékoztatót is.

### **4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

1 filmdoboz  
2 filmdoboz  
3 filmdoboz  
5 filmdoboz  
7 filmdoboz  
10 filmdoboz  
14 filmdoboz  
15 filmdoboz  
20 filmdoboz  
21 filmdoboz  
30 filmdoboz  
50 filmdoboz  
90 filmdoboz  
100 filmdoboz

### **5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

A tablettát egészben, vízzel kell lenyelni.  
Szájon át történő alkalmazás.  
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

### **6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

**7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES****8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó. Az eredeti csomagolásban tárolandó.

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN****11. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

N.V. Organon  
Kloosterstraat 6  
5349 AB Oss  
Hollandia

**12. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/00/160/001	1 tableta
EU/1/00/160/002	2 tableta
EU/1/00/160/003	3 tableta
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. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE****15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE-ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Aerius

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC  
SN  
NN

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN  
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 90, 100 TABLETTA DOBOZONKÉNT**

**1. A GYÓGYSZER NEVE**

Aerius 5 mg tableta  
dezloratadin

**2. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Organon

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**5. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

## **A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

### **5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 30, 50, 60, 90, 100 SZÁJBAN DISZPERGÁLÓDÓ TABLETTA DOBOZA**

#### **1. A GYÓGYSZER NEVE**

Aerius 2,5 mg szájbán diszpergálódó tabletta  
dezloratadin

#### **2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

Minden egyes Aerius szájbán diszpergálódó tabletta 2,5 mg dezloratadint tartalmaz.

#### **3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

Aszpartámot (E951) tartalmaz.  
Lásd a mellékelt betegtájékoztatót is.

#### **4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

5 szájbán diszpergálódó tabletta  
6 szájbán diszpergálódó tabletta  
10 szájbán diszpergálódó tabletta  
12 szájbán diszpergálódó tabletta  
15 szájbán diszpergálódó tabletta  
18 szájbán diszpergálódó tabletta  
20 szájbán diszpergálódó tabletta  
30 szájbán diszpergálódó tabletta  
50 szájbán diszpergálódó tabletta  
60 szájbán diszpergálódó tabletta  
90 szájbán diszpergálódó tabletta  
100 szájbán diszpergálódó tabletta

#### **5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Szájon át történő alkalmazás.  
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

#### **6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

#### **7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

**8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Az eredeti csomagolásban tárolandó.

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN****11. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

N.V. Organon  
Kloosterstraat 6  
5349 AB Oss  
Hollandia

**12. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

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

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE****15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE-ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Aerius 2,5 mg szájban diszpergálódó tabletta

## **17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

## **18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC  
SN  
NN



**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**1. A GYÓGYSZER NEVE**

Aerius 2,5 mg szájban diszpergálódó tableta  
dezloratadin

**2. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Organon

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**5. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

### 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 30, 50, 60, 90, 100 SZÁJBAN DISZPERGÁLÓDÓ TABLETTA DOBOZA

#### 1. A GYÓGYSZER NEVE

Aerius 5 mg szájbán diszpergálódó tabletta  
dezloratadin

#### 2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Minden egyes szájbán diszpergálódó tabletta 5 mg dezloratadint tartalmaz.

#### 3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Aszpartámot (E951) tartalmaz.  
Lásd a mellékelt betegtájékoztatót is.

#### 4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

5 szájbán diszpergálódó tabletta  
6 szájbán diszpergálódó tabletta  
10 szájbán diszpergálódó tabletta  
12 szájbán diszpergálódó tabletta  
15 szájbán diszpergálódó tabletta  
18 szájbán diszpergálódó tabletta  
20 szájbán diszpergálódó tabletta  
30 szájbán diszpergálódó tabletta  
50 szájbán diszpergálódó tabletta  
60 szájbán diszpergálódó tabletta  
90 szájbán diszpergálódó tabletta  
100 szájbán diszpergálódó tabletta

#### 5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazás  
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

#### 6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

#### 7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

**8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Az eredeti csomagolásban tárolandó.

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN****11. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

N.V. Organon  
Kloosterstraat 6  
5349 AB Oss  
Hollandia

**12. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

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

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE****15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE-ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Aerius 5 mg szájban diszpergálódó tabletta

## **17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

## **18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC  
SN  
NN

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**1. A GYÓGYSZER NEVE**

Aerius 5 mg szájban diszpergálódó tableta  
dezloratadin

**2. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Organon

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**5. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

30 ml-es, 50 ml-es, 60 ml-es, 100 ml-es, 120 ml-es, 150 ml-es, 225 ml-es, 300 ml-es ÜVEG

### 1. A GYÓGYSZER NEVE

Aerius 0,5 mg/ml belsőleges oldat  
dezloratadin

### 2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

A belsőleges oldat 0,5 mg dezloratadint tartalmaz milliliterenként.

### 3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Szorbitot (E420), propilén-glikolt (E1520) és benzil-alkoholt tartalmaz.  
Lásd a mellékelt betegtájékoztatót is.

### 4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

belsőleges oldat

30 ml 1 kanállal

50 ml 1 kanállal

60 ml 1 kanállal

100 ml 1 kanállal

120 ml 1 kanállal

150 ml 1 kanállal

150 ml 1 szájfecskendővel

225 ml 1 kanállal

300 ml 1 kanállal

### 5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazás.  
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

### 6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

### 7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

**8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Nem fagyasztható! Az eredeti csomagolásban tárolandó.

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN****11. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

N.V. Organon  
Kloosterstraat 6  
5349 AB Oss  
Hollandia

**12. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/00/160/061	30 ml 1 kanállal
EU/1/00/160/062	50 ml 1 kanállal
EU/1/00/160/063	60 ml 1 kanállal
EU/1/00/160/064	100 ml 1 kanállal
EU/1/00/160/065	120 ml 1 kanállal
EU/1/00/160/066	150 ml 1 kanállal
EU/1/00/160/069	150 ml 1 szájfecskendővel
EU/1/00/160/067	225 ml 1 kanállal
EU/1/00/160/068	300 ml 1 kanállal

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE****15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE-ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Aerius

## **17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

## **18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC  
SN  
NN



**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

30 ml-es, 50 ml-es, 60 ml-es, 100 ml-es, 120 ml-es, 150 ml-es, 225 ml-es, 300 ml-es ÜVEG

**1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Aerius 0,5 mg/ml belsőleges oldat  
dezloratadin

**2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK**

Szájon át történő alkalmazás.

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA**

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

**6. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

Nem fagyasztható! Az eredeti csomagolásban tárolandó.

## **B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

## Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

### Aerius 5 mg filmtabletta dezloratadin

**Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

#### **A betegtájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer az Aerius, és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Aerius szedése előtt
3. Hogyan kell szedni az Aeriust?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Aeriust tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### **1. Milyen típusú gyógyszer az Aerius, és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

##### **Mi az Aerius?**

Az Aerius dezloratadint tartalmaz, ami egy antihisztamin.

##### **Hogyan hat az Aerius?**

Az Aerius allergia elleni gyógyszer, mely nem okoz álmoságot. Az allergiás reakciók és tünetek enyhítésére szolgál.

##### **Mikor kell az Aeriust alkalmazni?**

Az Aerius csillapítja az allergiás nátha (az orrjáratok allergia, pl. szénanátha vagy poratka-allergia okozta gyulladása) tüneteit felnőtteknél és 12 éves vagy ennél idősebb gyermekeknél és serdülőknél. Ezek közé a tünetek közé tartozik a tüsszögés, az orrfolyás és orrviszketés, a szájpad és a szem viszketése, a kötőhártya vérbősége és a könnyezés.

Az Aerius a csalánkiütés (allergia okozta bőrelváltozás) tüneteinek enyhítésére is alkalmazható. Ilyen tünetek pl. a viszketés és a bőrkkiütés.

A tünetek enyhítése egy teljes napon keresztül érvényesül, ezért segíti a normális napi tevékenységet és az alvást.

#### **2. Tudnivalók az Aerius szedése előtt**

##### **Ne szedje az Aeriust**

- ha allergiás a dezloratadinra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére, vagy a loratadinra.

### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

Az Aerius szedése előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel:

- ha Önnek beszűkült a veseműködése.
- ha kórelőzményében vagy családi kórtörténetében görcsrohamok szerepelnek.

### **Gyermekek és serdülők**

Ezt a gyógyszert ne adja 12 évesnél fiatalabb gyermekeknek!

### **Egyéb gyógyszerek és az Aerius**

Nem észleltek kölcsönhatásokat az Aerius és más gyógyszerek között.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

### **Az Aerius egyidejű bevétele étellel, itallal és alkohollal**

Az Aerius bevehető étkezés közben vagy étkezések közötti időben is.

Az Aerius szedése és alkohol fogyasztása esetén elővigyázatosság szükséges.

### **Terhesség, szoptatás és termékenység**

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Az Aerius alkalmazása nem javasolt a terhesség és a szoptatás ideje alatt.

Férfi / női termékenységre vonatkozólag nincs adat.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A javasolt adag esetén ez a gyógyszer várhatóan nem lesz hatással az Ön gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeire. Habár a legtöbb embernél nem jelentkezik álomosság, javasolt, hogy ne végezzen szellemi frissességet igénylő tevékenységeket, mint például az autóvezetés vagy a gépek kezelése, amíg meg nem bizonyosodott a gyógyszerre adott saját reakciójáról.

### **Az Aerius tabletta laktózt tartalmaz**

Ha kezelőorvosa említette Önnek, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, tájékoztassa kezelőorvosát, mielőtt ezt a gyógyszert elkezdi szedni.

## **3. Hogyan kell szedni az Aeriust?**

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

### **Felnőtteknél és 12 éves vagy ennél idősebb gyermekeknél és serdülőknél történő alkalmazás**

A készítmény ajánlott adagja naponta egyszer egy tabletta vízzel, étkezés közben vagy attól függetlenül bevéve.

Ezt a gyógyszert szájon át kell alkalmazni.

A tablettát egészben kell lenyelni.

Az allergiás nátha kezelésének időtartamát illetően kezelőorvosa meg fogja állapítani, hogy milyen típusú allergiás náthában szenved, és meg fogja határozni, hogy milyen hosszú ideig kell szednie az Aeriust.

Amennyiben allergiás náthája időszakosan jelentkezik (a tünetek hetente kevesebb mint 4 napig vagy kevesebb mint 4 hétig vannak jelen), kezelőorvosa olyan adagolási rendet fog javasolni, amely az Ön betegsége kórtörténetének értékelésétől függ.

Amennyiben allergiás náthája állandó jellegű (a tünetek hetente 4 vagy több napig és több mint 4 hétig vannak jelen), kezelőorvosa hosszabb távú kezelést javasolhat Önnek.

Csalánkiütés esetén a kezelés időtartama betegenként változhat, ezért kezelőorvosa utasításait kell követnie.

#### **Ha az előírtnál több Aeriust vett be**

Csak annyi Aeriust vegyen be, amennyit kezelőorvosa felírt Önnek. A véletlen túladagolás valószínűleg nem jár súlyos következményekkel, ennek ellenére, ha Ön több Aeriust vett be, mint azt orvosa felírta, azonnal szóljon kezelőorvosának, gyógyszerészének vagy a gondozását végző egészségügyi szakembernek.

#### **Ha elfelejtette bevenni az Aeriust**

Ha elfelejtette időben bevenni az adagját, pótolja minél előbb, majd az eredeti adagolási rend szerint folytassa a készítmény szedését. Ne vegyen be dupla adagot az egyes elfelejtett adagok pótlására!

#### **Ha idő előtt abbahagyja az Aeriust szedését**

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

### **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Az Aerius forgalmazása óta nagyon ritkán súlyos allergiás reakciókat jelentettek (légzési nehézség, zihálás, viszketés, kiütések és duzzanat). Ha Önnél ezen súlyos mellékhatások bármelyike jelentkezik, hagyja abba a gyógyszer szedését és azonnal kérjen orvosi segítséget.

Felnőttekkel végzett klinikai vizsgálatokban az észlelt mellékhatások hasonlóak voltak, mint a placebo tabletta esetében, azonban kimerültségről, szájszárazságról és fejfájásról gyakrabban számoltak be, mint a placebo tablettánál. Serdülőknél a fejfájás volt a leggyakrabban jelentett mellékhatás.

Az Aerius-szal végzett klinikai vizsgálatokban a következő mellékhatásokat jelentették:

Gyakori: 10 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet:

- kimerültség
- szájszárazság
- fejfájás

Az Aerius forgalmazása óta a következő mellékhatásokat jelentették:

Nagyon ritka: 10 000 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet:

- súlyos allergiás reakció
- bőrkiütés
- szívdobogásérzés vagy ritmuszavar
- gyors szívverés
- gyomorfájdalom
- hányinger (émelygés)
- hányás
- gyomorpanasz
- hasmenés
- szédülés
- álmoság
- álmatlanság
- izomfájdalom
- hallucinációk
- görcsök
- fokozott mozgással járó nyugtalanság

- májgyulladás
- kóros májfunkciós vizsgálati eredmény

Nem ismert: a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg:

- szokatlan gyengeség
- a bőr vagy a szemfehérje sárgás elszíneződése
- a bőr fokozott érzékenysége a napra – még felhős idő esetén is – és az UV- (ultraibolya) fényre (pl.: szolárium UV-fénycsöve)
- a szívverés ritmusának megváltozása
- szokatlan viselkedés
- agresszió
- testtömeg-növekedés, étváagnövekedés
- depressziós hangulat
- szemszárazság

#### Gyermekek

Nem ismert: a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg:

- lassú szívverés
- a szívverés ritmusának megváltozása
- szokatlan viselkedés
- agresszió

#### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

### **5. Hogyan kell az Aeriust tárolni?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a buborékcsoomagoláson feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó. Az eredeti csomagolásban tárolandó.

Ne szedje ezt a gyógyszert, ha bármilyen változást észlel a tabletták küllemén.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

### **6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**

#### **Mit tartalmaz az Aeriust?**

- A készítmény hatóanyaga 5 mg dezloratadin.
- Egyéb összetevők: kalcium-hidrogén-foszfát-dihidrát, mikrokristályos cellulóz, kukoricakeményítő, talkum. A tabletták külső burka tartalmaz filmbevonatot (laktóz-monohidrát (lásd a 2. pontban "Az Aeriust tabletták laktózt tartalmaz" részt), hipromellóz, titán-dioxid, makrogol 400, indigotin [E132]), átlátszó bevonatot (hipromellóz, makrogol 400), karnaubaviaszt, fehér méhviaszt.

### **Milyen az Aeriuss külleme, és mit tartalmaz a csomagolás?**

Az Aeriuss 5 mg filmtabletta világoskék, kerek és dombornyomott, hosszúkás „S” és „P” betűkkel az egyik oldalon, másik oldala sima.

Az Aeriuss 5 mg filmtabletta 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 90 vagy 100 tablettát tartalmazó buborékcsoomagolásba van csomagolva.

Nem feltétlenül mindegyik kizserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

### **A forgalombahozatali engedély jogosultja és a gyártó**

A forgalombahozatali engedély jogosultja:

N.V. Organon  
Kloosterstraat 6  
5349 AB Oss  
Hollandia

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalombahozatali engedély jogosultjának helyi képviselőéhez:

#### **België/Belgique/Belgien**

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

#### **Lietuva**

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

#### **България**

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

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **Česká republika**

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

#### **Magyarország**

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

#### **Danmark**

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

#### **Malta**

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

#### **Deutschland**

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

#### **Nederland**

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

#### **Eesti**

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

#### **Norge**

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

#### **Ελλάδα**

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

#### **Österreich**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

Organon Italia S.r.l.  
Tel: +39 06 3336407  
dpoc.italy@organon.com

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: <{ÉÉÉÉ. hónap}>**

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.



## Betegájékoztató: Információk a beteg számára

### Aerius 2,5 mg szájban diszpergálódó tabletta dezloratadin

**Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

#### **A betegájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer az Aerius szájban diszpergálódó tabletta, és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Aerius szájban diszpergálódó tabletta szedése előtt
3. Hogyan kell szedni az Aerius szájban diszpergálódó tablettát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Aerius szájban diszpergálódó tablettát tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### **1. Milyen típusú gyógyszer az Aerius szájban diszpergálódó tabletta, és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

##### **Mi az Aerius?**

Az Aerius dezloratadint tartalmaz, ami egy antihisztamin.

##### **Hogyan hat az Aerius?**

Az Aerius szájban diszpergálódó tabletta allergia elleni gyógyszer, mely nem okoz álmoságot. Az allergiás reakciók és tünetek enyhítésére szolgál.

##### **Mikor kell az Aeriust alkalmazni?**

Az Aerius szájban diszpergálódó tabletta csillapítja az allergiás nátha (az orrjáratok allergia, pl. szénanátha vagy poratka-allergia okozta gyulladása) tüneteit felnőtteknél, serdülőknél és 6 éves vagy ennél idősebb gyermekeknél. Ezek közé a tünetek közé tartozik a tüszögés, az orrfolyás és orrvizketés, a száypad és a szem viszketése, a kötőhártya vérbősége és a könnyezés.

Az Aerius szájban diszpergálódó tabletta a csalánkiütés (allergia okozta bőrelváltozás) tüneteinek enyhítésére is alkalmazható. Ilyen tünetek pl. a viszketés és a bőrkiütés.

A tünetek enyhítése egy teljes napon keresztül érvényesül, ezért segíti a normális napi tevékenységet és az alvást.

#### **2. Tudnivalók az Aerius szájban diszpergálódó tabletta szedése előtt**

##### **Ne szedje az Aerius szájban diszpergálódó tablettát**

- ha allergiás a dezloratadinra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére, vagy a loratadinra.

### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

Az Aerius szedése előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel:

- ha Önnek beszűkült a veseműködése.
- ha kórelőzményében vagy családi kórtörténetében görcsrohamok szerepelnek.

### **Gyermekek és serdülők**

Ezt a gyógyszert ne adja 6 évesnél fiatalabb gyermekeknek!

### **Egyéb gyógyszerek és az Aerius**

Nem észleltek kölcsönhatásokat az Aerius és más gyógyszerek között.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

### **Az Aerius szájban diszpergálódó tabletta egyidejű bevétele étellel, itallal és alkohollal**

Az Aerius szájban diszpergálódó tabletta beviteléhez nem szükséges víz vagy folyadék. Az Aerius szájban diszpergálódó tabletta bevehető étkezés közben vagy étkezések közötti időben is. Az Aerius szedése és alkohol fogyasztása esetén elővigyázatosság szükséges.

### **Terhesség, szoptatás és termékenység**

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Az Aerius alkalmazása nem javasolt a terhesség és a szoptatás ideje alatt.

Férfi / női termékenységre vonatkozólag nincs adat.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A javasolt adag esetén ez a gyógyszer várhatóan nem lesz hatással az Ön gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeire. Habár a legtöbb embernél nem jelentkezik álmoság, javasolt, hogy ne végezzen szellemi frissességet igénylő tevékenységeket, mint például az autóvezetés vagy a gépek kezelése, amíg meg nem bizonyosodott a gyógyszerre adott saját reakciójáról.

### **Az Aerius szájban diszpergálódó tabletta aszpartámot (E951) tartalmaz**

Ez a készítmény 2,55 mg aszpartámot (E951) tartalmaz szájban diszpergálódó tablettánként. Az aszpartám (E951) egy fenilalanin forrás. Ártalmas lehet, ha Ön a fenilketonuriának nevezett ritka genetikai rendellenességben szenved, amely során a fenilalanin felhalmozódik, mert a szervezet nem tudja megfelelően eltávolítani.

### **Az Aerius szájban diszpergálódó tabletta nátriumot tartalmaz**

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz tablettánként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

## **3. Hogyan kell szedni az Aerius szájban diszpergálódó tablettát?**

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

### **Felnőtteknél és 12 éves vagy ennél idősebb gyermekeknél és serdülőknél történő alkalmazás**

A készítmény ajánlott adagja naponta egyszer két tabletta, étkezés közben vagy attól függetlenül bevéve.

Ezt a gyógyszert szájon át kell alkalmazni.

Az alkalmazás előtt a buboréksomagolást óvatosan fel kell tépni, és a szájban diszpergálódó tabletta egy adagját összeroppantás nélkül kivenni. Helyezze a szájába, ahol az azonnal fel fog oldódni. Az adag lenyeléséhez nincs szükség vízre vagy egyéb folyadékra. Az adagot a buboréksomagolás felnyitása után azonnal be kell venni.

### **Gyermekeknél (6 és 11 éves kor között) történő alkalmazás**

A készítmény ajánlott adagja naponta egyszer egy tablettát, étkezés közben vagy attól függetlenül bevéve.

Az allergiás nátha kezelésének időtartamát illetően kezelőorvosa meg fogja állapítani, hogy milyen típusú allergiás náthában szenved, és meg fogja határozni, hogy milyen hosszú ideig kell szednie az Aerius szájban diszpergálódó tablettát.

Amennyiben allergiás náthája időszakosan jelentkezik (a tünetek hetente kevesebb mint 4 napig vagy kevesebb mint 4 hétig vannak jelen), kezelőorvosa olyan adagolási rendet fog javasolni, amely az Ön betegsége kórtörténetének értékelésétől függ.

Amennyiben allergiás náthája állandó jellegű (a tünetek hetente 4 vagy több napig és több mint 4 hétig vannak jelen), kezelőorvosa hosszabb távú kezelést javasolhat Önnek.

Csalánkiütés esetén a kezelés időtartama betegenként változhat, ezért kezelőorvosa utasításait kell követnie.

### **Ha az előírtnál több Aerius szájban diszpergálódó tablettát vett be**

Csak annyi Aerius szájban diszpergálódó tablettát vegyen be, amennyit kezelőorvosa felírt Önnek. A véletlen túladagolás valószínűleg nem jár súlyos következményekkel, ennek ellenére, ha Ön több Aerius szájban diszpergálódó tablettát vett be, mint azt orvosa felírta, azonnal szóljon kezelőorvosának, gyógyszerészének vagy a gondozását végző egészségügyi szakembernek.

### **Ha elfelejtette bevenni az Aerius szájban diszpergálódó tablettát**

Ha elfelejtette időben bevenni az adagját, pótolja minél előbb, majd az eredeti adagolási rend szerint folytassa a készítmény szedését. Ne vegyen be dupla adagot az egyes elfelejtett adagok pótlására!

### **Ha idő előtt abbahagyja az Aerius szájban diszpergálódó tablettát szedését**

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

## **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Az Aerius forgalmazása óta nagyon ritkán súlyos allergiás reakciókat jelentettek (légzési nehézség, zihálás, viszketés, kiütések és duzzanat). Ha Önén ezen súlyos mellékhatások bármelyike jelentkezik, hagyja abba a gyógyszer szedését és azonnal kérjen orvosi segítséget.

Felnőttekkel végzett klinikai vizsgálatokban az észlelt mellékhatások hasonlóak voltak, mint a placebo tablettát esetében, azonban kimerültségről, szájszárazságról és fejfájásról gyakrabban számoltak be, mint a placebo tablettánál. Serdülőknél a fejfájás volt a leggyakrabban jelentett mellékhatás.

Az Aerius-szal végzett klinikai vizsgálatokban a következő mellékhatásokat jelentették:

Gyakori: 10 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet:

- kimerültség
- szájszárazság
- fejfájás

Az Aerius forgalmazása óta a következő mellékhatásokat jelentették:

Nagyon ritka: 10 000 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet:

- súlyos allergiás reakció
- bőrkiütés
- szívdobogásérzés vagy ritmuszavar

- gyors szívverés
- gyomorfájdalom
- hányinger (émelygés)
- hányás
- gyomorpanasz
- hasmenés
- szédülés
- álmoság
- álmatlanság
- izomfájdalom
- hallucinációk
- görcsök
- fokozott mozgással járó nyugtalanság
- májgyulladás
- kóros májfunkciós vizsgálati eredmény

Nem ismert: a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg:

- szokatlan gyengeség
- a bőr vagy a szemfehérje sárgás elszíneződése
- a bőr fokozott érzékenysége a napra – még felhős idő esetén is – és az UV- (ultraibolya) fényre (pl. szolárium UV-fénycsöve)
- a szívverés ritmusának megváltozása
- szokatlan viselkedés
- agresszió
- testtömeg-növekedés, étváagnövekedés
- depressziós hangulat
- szemszárazság

#### Gyermekek

Nem ismert: a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg:

- lassú szívverés
- a szívverés ritmusának megváltozása
- szokatlan viselkedés
- agresszió

#### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

#### **5. Hogyan kell az Aerius szájbán diszpergálódó tablettát tárolni?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a buboréksomagoláson feltüntetett lejáratidő (Felhasználható:) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejáratidő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Az eredeti csomagolásban tárolandó.

Ne szedje ezt a gyógyszert, ha bármilyen változást észlel az Aerius szájbán diszpergálódó tabletták küllemén.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## **6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**

### **Mit tartalmaz az Aerius szájban diszpergálódó tabletta?**

- A készítmény hatóanyaga 2,5 mg dezloratadin.
- Egyéb összetevők: mikrokristályos cellulóz, hidegduzzadó keményítő, karboximetil-keményítő-nátrium, magnézium-sztearát, butilált metakrilát-kopolimer, kroszpovidon, nátrium-hidrogén-karbonát, citromsav, koloid-szilícium-dioxid, vas-oxid, mannit, aszpartám (E951) (lásd a 2. pontban „Az Aerius szájban diszpergálódó tabletta aszpartámot (E951) tartalmaz” részt) és „Tutti-Frutti” aroma.

### **Milyen az Aerius szájban diszpergálódó tabletta külleme, és mit tartalmaz a csomagolás?**

Az Aerius 2,5 mg szájban diszpergálódó tabletta világospiros, foltos és kerek, egyik oldalán „K” jelzéssel van ellátva. Az Aerius szájban diszpergálódó tabletta 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 30, 50, 60, 90 és 100 adagot tartalmazó egységdózisú buborékcsomagolásba van csomagolva.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

### **A forgalombahozatali engedély jogosultja és a gyártó**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

N.V. Organon  
Kloosterstraat 6  
5349 AB Oss  
Hollandia

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalombahozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

#### **België/Belgique/Belgien**

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

#### **Lietuva**

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

#### **България**

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

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **Česká republika**

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

#### **Magyarország**

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

#### **Danmark**

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

#### **Malta**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

Organon Italia S.r.l.  
Tel: +39 06 3336407  
dpoc.italy@organon.com

**Κύπρος**

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

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**Latvija**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: <{ÉÉÉÉ. hónap}>**

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

## Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

### Aerius 5 mg szájbán diszpergálódó tabletta dezloratadin

**Mielőtt elkezdni szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

#### **A betegtájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer az Aerius szájbán diszpergálódó tabletta, és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Aerius szájbán diszpergálódó tabletta szedése előtt
3. Hogyan kell szedni az Aerius szájbán diszpergálódó tablettát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Aerius szájbán diszpergálódó tablettát tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### **1. Milyen típusú gyógyszer az Aerius szájbán diszpergálódó tabletta, és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

##### **Mi az Aerius?**

Az Aerius dezloratadint tartalmaz, ami egy antihisztamin.

##### **Hogyan hat az Aerius?**

Az Aerius szájbán diszpergálódó tabletta allergia elleni gyógyszer, mely nem okoz álmoságot. Az allergiás reakciók és tünetek enyhítésére szolgál.

##### **Mikor kell az Aeriust alkalmazni?**

Az Aerius szájbán diszpergálódó tabletta csillapítja az allergiás nátha (az orrjáratok allergia, pl. szénanátha vagy poratka-allergia okozta gyulladásának) tüneteit felnőtteknél és 12 éves vagy ennél idősebb gyermekeknél és serdülőknél. Ezek közé a tünetek közé tartozik a tüsszögés, az orrfolyás és orrvizketés, a szájpad és a szem viszketése, a kötőhártya vérbősége és a könnyezés.

Az Aerius szájbán diszpergálódó tabletta a csalánkiütés (allergia okozta bőrelváltozás) tüneteinek enyhítésére is alkalmazható. Ilyen tünetek pl. a viszketés és a bőrkiütés.

A tünetek enyhítése egy teljes napon keresztül érvényesül, ezért segíti a normális napi tevékenységet és az alvást.

#### **2. Tudnivalók az Aerius szájbán diszpergálódó tabletta szedése előtt**

##### **Ne szedje az Aerius szájbán diszpergálódó tablettát**

- ha allergiás a dezloratadinra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére, vagy a loratadinra.



### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

Az Aerius szedése előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel:

- ha Önnek beszűkült a veseműködése.
- ha kórelőzményében vagy családi kórtörténetében görcsrohamok szerepelnek.

### **Gyermekek és serdülők**

Ezt a gyógyszert ne adja 12 évesnél fiatalabb gyermekeknek!

### **Egyéb gyógyszerek és az Aerius**

Nem észlelték kölcsönhatásokat az Aerius és más gyógyszerek között.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

### **Az Aerius szájban diszpergálódó tablettá egyidejű bevétele étellel, itallal és alkohollal**

Az Aerius szájban diszpergálódó tablettá beviteléhez nem szükséges víz vagy folyadék. Az Aerius szájban diszpergálódó tablettá bevehető étkezés közben vagy étkezések közötti időben is. Az Aerius szedése és alkohol fogyasztása esetén elővigyázatosság szükséges.

### **Terhesség, szoptatás és termékenység**

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Az Aerius alkalmazása nem javasolt a terhesség és a szoptatás ideje alatt.

Férfi / női termékenységre vonatkozólag nincs adat.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A javasolt adag esetén ez a gyógyszer várhatóan nem lesz hatással az Ön gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeire. Habár a legtöbb embernél nem jelentkezik álmoság, javasolt, hogy ne végezzen szellemi frissességet igénylő tevékenységeket, mint például az autóvezetés vagy a gépek kezelése, amíg meg nem bizonyosodott a gyógyszerre adott saját reakciójáról.

### **Az Aerius szájban diszpergálódó tablettá aszpartámot (E951) tartalmaz**

Ez a készítmény 5,10 mg aszpartámot (E951) tartalmaz szájban diszpergálódó tablettánként. Az aszpartám (E951) egy fenilalanin forrás. Ártalmas lehet, ha Ön a fenilketonuriának nevezett ritka genetikai rendellenességben szenved, amely során a fenilalanin felhalmozódik, mert a szervezet nem tudja megfelelően eltávolítani.

### **Az Aerius szájban diszpergálódó tablettá nátriumot tartalmaz.**

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz tablettánként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

## **3. Hogyan kell szedni az Aerius szájban diszpergálódó tablettát?**

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

### **Felnőtteknél és 12 éves vagy ennél idősebb gyermekeknél és serdülőknél történő alkalmazás**

A készítmény ajánlott adagja naponta egyszer egy tablettá, étkezés közben vagy attól függetlenül bevéve.

Ezt a gyógyszert szájon át kell alkalmazni.

Az alkalmazás előtt a buboréksomagolást óvatosan fel kell tépni, és a szájban diszpergálódó tablettá egy adagját összeroppantás nélkül kivenni. Helyezze a szájába, ahol az azonnal fel fog oldódni. Az adag lenyeléséhez nincs szükség vízre vagy egyéb folyadékra. Az adagot a buboréksomagolás felnyitása után azonnal be kell venni.

Az allergiás nátha kezelésének időtartamát illetően kezelőorvosa meg fogja állapítani, hogy milyen típusú allergiás náthában szenved, és meg fogja határozni, hogy milyen hosszú ideig kell szednie az Aerius szájban diszpergálódó tablettát.

Amennyiben allergiás náthája időszakosan jelentkezik (a tünetek hetente kevesebb mint 4 napig vagy kevesebb mint 4 hétig vannak jelen), kezelőorvosa olyan adagolási rendet fog javasolni, amely az Ön betegsége kórtörténetének értékelésétől függ.

Amennyiben allergiás náthája állandó jellegű (a tünetek hetente 4 vagy több napig és több mint 4 hétig vannak jelen), kezelőorvosa hosszabb távú kezelést javasolhat Önnek.

Csalánkiütés esetén a kezelés időtartama betegenként változhat, ezért kezelőorvosa utasításait kell követnie.

#### **Ha az előírtnál több Aerius szájban diszpergálódó tablettát vett be**

Csak annyi Aerius szájban diszpergálódó tablettát vegyen be, amennyit kezelőorvosa felírt Önnek. A véletlen túladagolás valószínűleg nem jár súlyos következményekkel, ennek ellenére, ha Ön több Aerius szájban diszpergálódó tablettát vett be, mint azt orvosa felírta, azonnal szóljon kezelőorvosának, gyógyszerészének vagy a gondozását végző egészségügyi szakembernek.

#### **Ha elfelejtette bevenni az Aerius szájban diszpergálódó tablettát**

Ha elfelejtette időben bevenni az adagját, pótolja minél előbb, majd az eredeti adagolási rend szerint folytassa a készítmény szedését. Ne vegyen be dupla adagot az egyes elfelejtett adagok pótlására!

#### **Ha idő előtt abbahagyja az Aerius szájban diszpergálódó tabletták szedését**

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

## **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Az Aerius forgalmazása óta nagyon ritkán súlyos allergiás reakciókat jelentettek (légzési nehézség, zihálás, viszketés, kiütések és duzzanat). Ha Önél ezen súlyos mellékhatások bármelyike jelentkezik, hagyja abba a gyógyszer szedését és azonnal kérjen orvosi segítséget.

Felnőttekkel végzett klinikai vizsgálatokban az észlelt mellékhatások hasonlóak voltak, mint a placebo tabletták esetében, azonban kimerültségről, szájszárazságról és fejfájásról gyakrabban számoltak be, mint a placebo tablettánál. Serdülőknél a fejfájás volt a leggyakrabban jelentett mellékhatás.

Az Aerius-szal végzett klinikai vizsgálatokban a következő mellékhatásokat jelentették:

Gyakori: 10 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet:

- kimerültség
- szájszárazság
- fejfájás

Az Aerius forgalmazása óta a következő mellékhatásokat jelentették:

Nagyon ritka: 10 000 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet:

- súlyos allergiás reakció
- bőrkiütés
- szívdobogásérzés vagy ritmuszavar
- gyors szívverés
- gyomorfájdalom
- hányinger (émelygés)

- hányás
- gyomorpanasz
- hasmenés
- szédülés
- álmoság
- álmatlanság
- izomfájdalom
- hallucinációk
- görcsök
- fokozott mozgással járó nyugtalanság
- májgyulladás
- kóros májfunkciós vizsgálati eredmény

Nem ismert: a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg:

- szokatlan gyengeség
- a bőr vagy a szemfehérje sárgás elszíneződése
- a bőr fokozott érzékenysége a napra – még felhős idő esetén is – és az UV- (ultraibolya) fényre (pl. szolárium UV-fénycsöve)
- a szívverés ritmusának megváltozása
- szokatlan viselkedés
- agresszió
- testtömeg-növekedés, étváagnövekedés
- depressziós hangulat
- szemszárazság

#### Gyermekek

Nem ismert: a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg:

- lassú szívverés
- a szívverés ritmusának megváltozása
- szokatlan viselkedés
- agresszió

#### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önnek bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

#### **5. Hogyan kell az Aerius szájban diszpergálódó tablettát tárolni?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a buborékcsomagoláson feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Az eredeti csomagolásban tárolandó.

Ne szedje ezt a gyógyszert, ha bármilyen változást észlel az Aerius szájban diszpergálódó tablettá küllemén.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## 6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

### Mit tartalmaz az Aerius szájbán diszpergálódó tabletta?

- A készítmény hatóanyaga 5 mg dezloratadin.
- Egyéb összetevők: mikrokristályos cellulóz, hidegduzzadó keményítő, karboximetil-keményítő-nátrium, magnézium-sztearát, butilált metakrilát-kopolimer, kroszpovidon, nátrium-hidrogén-karbonát, citromsav, koloid szilícium-dioxid, vas-oxid, mannit, aszpartám (E951) (lásd a 2. pontban az „Az Aerius szájbán diszpergálódó tabletta aszpartámot (E951) tartalmaz” részt) és „Tutti-Frutti” aroma.

### Milyen az Aerius szájbán diszpergálódó tabletta külleme, és mit tartalmaz a csomagolás?

Az Aerius 5 mg szájbán diszpergálódó tabletta világospiros, foltos és kerek, egyik oldalán „A” jelzéssel van ellátva. Az Aerius szájbán diszpergálódó tabletta 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 30, 50, 60, 90 és 100 adagot tartalmazó egységdózisú buborékcsomagolásba van csomagolva.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

### A forgalombahozatali engedély jogosultja és a gyártó

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

N.V. Organon  
Kloosterstraat 6  
5349 AB Oss  
Hollandia

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalombahozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

#### België/Belgique/Belgien

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

#### Lietuva

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

#### България

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

#### Luxembourg/Luxemburg

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

#### Česká republika

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

#### Magyarország

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

#### Danmark

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

#### Malta

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

#### Deutschland

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

#### Nederland

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

Organon Italia S.r.l.  
Tel: +39 06 3336407  
dpoc.italy@organon.com

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: :<{ÉÉÉÉ. hónap}>**

A gyógyszeréről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján  
(<http://www.ema.europa.eu>) található.

## Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

### Aerius 0,5 mg/ml belsőleges oldat dezloratadin

**Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

#### **A betegtájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer az Aerius belsőleges oldat, és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Aerius belsőleges oldat szedése előtt
3. Hogyan kell szedni az Aerius belsőleges oldatot?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Aerius belsőleges oldatot tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### **1. Milyen típusú gyógyszer az Aerius belsőleges oldat, és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

##### **Mi az Aerius?**

Az Aerius dezloratadint tartalmaz, ami egy antihisztamin.

##### **Hogyan hat az Aerius?**

Az Aerius belsőleges oldat allergia elleni gyógyszer, mely nem okoz álmoságot. Az allergiás reakciók és tünetek enyhítésére szolgál.

##### **Mikor kell az Aeriust alkalmazni?**

Az Aerius belsőleges oldat csillapítja az allergiás nátha (az orrjáratok allergia, pl. szénanátha vagy poratka-allergia okozta gyulladása) tüneteit felnőtteknél, serdülőknél és 1 éves vagy ennél idősebb gyermekeknél. Ezek közé a tünetek közé tartozik a tüszögés, az orrfolyás és orrvizketés, a szájpad és a szem viszketése, a kötőhártya vérbősége és a könnyezés.

Az Aerius belsőleges oldat a csalánkiütés (allergia okozta bőrelváltozás) tüneteinek enyhítésére is alkalmazható. Ilyen tünetek pl. a viszketés és a bőrküítés.

A tünetek enyhítése egy teljes napon keresztül érvényesül, ezért segíti a normális napi tevékenységet és az alvást.

#### **2. Tudnivalók az Aerius belsőleges oldat szedése előtt**

##### **Ne szedje az Aerius belsőleges oldatot**

- ha allergiás a dezloratadinra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére, vagy a loratadinra.

### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

Az Aerius szedése előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel:

- ha Önnek beszűkült a veseműködése.
- ha kórelőzményében vagy családi kórtörténetében görcsrohamok szerepelnek.

### **Gyermekek és serdülők**

Ezt a gyógyszert ne adja 1 évesnél fiatalabb gyermekeknek!

### **Egyéb gyógyszerek és az Aerius**

Nem észleltek kölcsönhatásokat az Aerius és más gyógyszerek között.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

### **Az Aerius belsőleges oldat egyidejű bevétele étellel, itallal és alkohollal**

Az Aerius bevehető étkezés közben vagy étkezések közötti időben is.

Az Aerius szedése és alkohol fogyasztása esetén elővigyázatosság szükséges.

### **Terhesség, szoptatás és termékenység**

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Az Aerius belsőleges oldat alkalmazása nem javasolt a terhesség és a szoptatás ideje alatt.

Férfi / női termékenységre vonatkozólag nincs adat.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A javasolt adag esetén ez a gyógyszer várhatóan nem lesz hatással az Ön gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeire. Habár a legtöbb embernél nem jelentkezik álmoság, javasolt, hogy ne végezzen szellemi frissességet igénylő tevékenységeket, mint például az autóvezetés vagy a gépek kezelése, amíg meg nem bizonyosodott a gyógyszerre adott saját reakciójáról.

### **Az Aerius belsőleges oldat szorbitot (E420) tartalmaz**

Ez a készítmény 150 mg szorbitot (E420) tartalmaz 1 ml belsőleges oldatban.

A szorbit fruktózforrás. Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette, hogy Ön (vagy gyermeke) bizonyos cukrokra érzékeny, vagy az örökletes fruktózintoleranciának nevezett ritka genetikai betegséget állapították meg Önnél (vagy gyermekénél), amely során szervezete nem tudja lebontani a fruktózt, beszéljen kezelőorvosával, mielőtt Ön (vagy gyermeke) bevinné, vagy Önnél (vagy gyermekénél) alkalmaznák ezt a gyógyszert.

### **Az Aerius belsőleges oldat propilén-glikolt (E1520) tartalmaz**

Ez a készítmény 100,75 mg propilén-glikolt (E1520) tartalmaz 1 ml belsőleges oldatban.

### **Az Aerius belsőleges oldat nátriumot tartalmaz**

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

### **Az Aerius belsőleges oldat benzil-alkoholt tartalmaz**

Ez a készítmény 0,75 mg benzil-alkoholt tartalmaz a belsőleges szuszpenzió millilitereként.

A benzil-alkohol allergiás reakciót okozhat.

Ne alkalmazza fiatal gyermekeknél (3 éves kor alatt) egy hétnél hosszabb ideig, kivéve, ha kezelőorvosa vagy gyógyszerésze azt javasolta.

Kérje ki kezelőorvosa vagy gyógyszerésze tanácsát, ha máj- vagy vesebetegségben szenved. Erre azért van szükség, mert a nagy mennyiségben alkalmazott benzil-alkohol felhalmozódhat a testében és mellékhatásokat okozhat (úgynevezett metabolikus acidózis).

Ha Ön terhes vagy szoptat, kérje ki kezelőorvosa vagy gyógyszerésze tanácsát. Erre azért van szükség, mert a nagy mennyiségben alkalmazott benzil-alkohol felhalmozódhat a testében és mellékhatásokat okozhat (úgynevezett metabolikus acidózis).

### **3. Hogyan kell szedni az Aerius belsőleges oldatot?**

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

#### **Gyermekeknél történő alkalmazás**

Gyermekek, 1–5 éves korig:

A készítmény ajánlott adagja naponta egyszer 2,5 ml (½ adagoló kanál) belsőleges oldat.

Gyermekek, 6–11 éves korig:

A készítmény ajánlott adagja naponta egyszer 5 ml (1 adagoló kanál) belsőleges oldat.

#### **Felnőtteknél és 12 éves vagy ennél idősebb gyermekeknél és serdülőknél történő alkalmazás**

A készítmény ajánlott adagja naponta egyszer 10 ml (két 5 ml-es adagoló kanálnyi) belsőleges oldat.

Adagoló szájfecskendővel ellátott belsőleges oldatos üveg esetében Ön ennek alkalmazásával veheti be a megfelelő mennyiségű belsőleges oldatot.

Ezt a gyógyszert szájon át kell alkalmazni.

A belsőleges oldat lenyelése után egy kevés vizet kell inni. A készítmény étkezés közben vagy étkezések közötti időben egyaránt bevehető.

Az allergiás nátha kezelésének időtartamát illetően kezelőorvosa meg fogja állapítani, hogy milyen típusú allergiás náthában szenved, és meg fogja határozni, hogy milyen hosszú ideig kell szednie az Aerius belsőleges oldatot.

Amennyiben allergiás náthája időszakosan jelentkezik (a tünetek hetente kevesebb mint 4 napig vagy kevesebb mint 4 hétig vannak jelen), kezelőorvosa olyan adagolási rendet fog javasolni, amely az Ön betegsége kórtörténetének értékelésétől függ.

Amennyiben allergiás náthája állandó jellegű (a tünetek hetente 4 vagy több napig és több mint 4 hétig vannak jelen), kezelőorvosa hosszabb távú kezelést javasolhat Önnek.

Csalánkiütés esetén a kezelés időtartama betegenként változhat, ezért kezelőorvosa utasításait kell követnie.

#### **Ha az előírtnál több Aerius belsőleges oldatot vett be**

Csak annyi Aerius belsőleges oldatot vegyen be, amennyit kezelőorvosa felírt Önnek. A véletlen túladagolás valószínűleg nem jár súlyos következményekkel, ennek ellenére, ha Ön több Aerius belsőleges oldatot vett be, mint azt orvosa felírta, azonnal szóljon kezelőorvosának, gyógyszerészének vagy a gondozását végző egészségügyi szakembernek.

#### **Ha elfelejtette bevenni az Aerius belsőleges oldatot**

Ha elfelejtette időben bevenni az adagját, pótolja minél előbb, majd az eredeti adagolási rend szerint folytassa a készítmény szedését. Ne vegyen be dupla adagot az elfelejtett adag pótlására!

#### **Ha idő előtt abbahagyja az Aerius belsőleges oldat szedését**

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.



#### 4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Az Aerius forgalmazása óta nagyon ritkán súlyos allergiás reakciókat jelentettek (légzési nehézség, zihálás, viszketés, kiütések és duzzanat). Ha Önél ezen súlyos mellékhatások bármelyike jelentkezik, hagyja abba a gyógyszer szedését és azonnal kérjen orvosi segítséget.

A klinikai vizsgálatokban a gyermekek és felnőttek többségénél az Aerius kapcsán észlelt mellékhatások hasonlóak voltak, mint a placebo oldat vagy tablettá esetében, azonban 2 évesnél fiatalabb gyermekeknél a hasmenés, láz és álmatlanság volt gyakori mellékhatás, míg felnőtteknél kimerültséget, szájszárazságot és fejfájást észleltek gyakrabban, mint a placebo tablettá esetében.

Az Aerius-szal végzett klinikai vizsgálatokban a következő mellékhatásokat jelentették:

Gyakori: 10 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet:

- kimerültség
- szájszárazság
- fejfájás

##### Gyermekek

2 évesnél fiatalabb gyermekeknél gyakori: 10 gyermek közül legfeljebb 1-et érinthet:

- hasmenés
- láz
- álmatlanság

Az Aerius forgalmazása óta a következő mellékhatásokat jelentették:

Nagyon ritka: 10 000 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet:

- súlyos allergiás reakció
- bőrkiütés
- szívdobogásérzés vagy ritmuszavar
- gyors szívverés
- gyomorfájdalom
- hányinger (émelygés)
- hányás
- gyomorpanasz
- hasmenés
- szédülés
- álmoság
- álmatlanság
- izomfájdalom
- hallucinációk
- görcsök
- fokozott mozgással járó nyugtalanság
- májgyulladás
- kóros májfunkciós vizsgálati eredmény

Nem ismert: a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg:

- szokatlan gyengeség
- a bőr vagy a szemfehérje sárgás elszíneződése
- a bőr fokozott érzékenysége a napra – még felhős idő esetén is – és az UV- (ultraibolya) fényre (pl. szolárium UV-fénycsőve)
- a szívverés ritmusának megváltozása

- szokatlan viselkedés
- agresszió
- testtömeg-növekedés, étváagnövekedés
- depressziós hangulat
- szemszárazság

### Gyermekek

Nem ismert: a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg:

- lassú szívverés
- a szívverés ritmusának megváltozása
- szokatlan viselkedés
- agresszió

### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

## **5. Hogyan kell az Aerius belsőleges oldatot tárolni?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Az üvegen feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Nem fagyasztható! Az eredeti csomagolásban tárolandó.

Ne szedje ezt a gyógyszert, ha bármilyen változást észlel a belsőleges oldat küllemén.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## **6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**

### **Mit tartalmaz az Aerius belsőleges oldat?**

- A készítmény hatóanyaga 0,5 mg/ml dezloratadin.
- A belsőleges oldat egyéb összetevői: szorbit (E420), propilénglikol (E1520) (lásd a 2. pontban "Az Aerius belsőleges oldat szorbitot (E420) és propilén-glikolt (E1520) tartalmaz" részt), szukralóz (E955), hipromellóz 2910, trinátrium-citrát-dihidrát, természetes és mesterséges ízesítő (rágógumi ízesítés, amely propilén-glikolt (E1520) és benzil-alkoholt tartalmaz (lásd a 2. pontban "Az Aerius belsőleges oldat benzil-alkoholt tartalmaz" részt)), vízmentes citromsav, dinátrium-edetát és tisztított víz.

### **Milyen az Aerius belsőleges oldat külleme, és mit tartalmaz a csomagolás?**

Az Aerius belsőleges oldat egy áttetsző, színtelen oldat.

Az Aerius belsőleges oldat 30, 50, 60, 100, 120, 150, 225 és 300 ml mennyiségben, biztonsági gyermekzáras kupakkal ellátott üvegbe töltve kerül forgalomba. A készítményhez, a 150 ml-es üveg kivételével, 2,5 ml és 5 ml térfogatjelzéssel ellátott adagoló kanál tartozik. A 150 ml-es kiszereléshez 2,5 ml és 5 ml térfogatjelzéssel ellátott adagoló kanál vagy adagoló szájfecskendő tartozik.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

### **A forgalombahozatali engedély jogosultja és a gyártó**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

N.V. Organon  
Kloosterstraat 6  
5349 AB Oss  
Hollandia

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalombahozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

#### **België/Belgique/Belgien**

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

#### **България**

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

#### **Česká republika**

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

#### **Danmark**

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

#### **Deutschland**

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

#### **Eesti**

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

#### **Ελλάδα**

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

#### **España**

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

#### **Lietuva**

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

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **Magyarország**

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

#### **Malta**

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

#### **Nederland**

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

#### **Norge**

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

#### **Österreich**

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

#### **Polska**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

Organon Italia S.r.l.  
Tel: +39 06 3336407  
dpoc.italy@organon.com

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: <{ÉÉÉÉ. hónap}>**

A gyógyszeréről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

#### **IV. MELLÉKLET**

### **TUDOMÁNYOS KÖVETKEZTETÉSEK ÉS A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY(EK) FELTÉTELEIT ÉRINTŐ MÓDOSÍTÁSOK INDOKLÁSA**

## **Tudományos következtetések**

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) a dezloratadinra vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentés(ek)e)t (PSUR) értékelő jelentését, a CHMP a következő tudományos következtetésekre jutott:

Figyelembe véve a rendelkezésre álló szakirodalmi adatokat, amelyek néhány esetben szoros időbeli összefüggést és pozitív dechallenge-et és/vagy rechallenge-et mutatnak, továbbá tekintettel a valószínűsíthető hatásmechanizmusra, a PRAC megállapította, hogy a dezloratadin alkalmazása és a depresszív hangulat között az ok-okozati összefüggés legalábbis észszerű lehetőség. A PRAC arra a következtetésre jutott, hogy a dezloratadint tartalmazó készítmények kísérőiratait ennek megfelelően módosítani kell.

A szakirodalomban leírtak és néhány forgalombahozatali engedély jogosult (MAH) szignáljai alapján a WHO a szemszárazságot lehetséges szignálként azonosította a dezloratadinnal kapcsolatban a jelentési időszakra vonatkozóan. A dezloratadin antikolinerg tulajdonságai alapján és a jelentések által megerősített, rövid időn belül bekövetkező nemkívánatos esemény, valamint a leírt dechallenge és rechallenge alapján a PRAC arra a következtetésre jutott, hogy a „szemszárazság”-ot fel kell tüntetni a készítmény kísérőirataiban.

A CHMP egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

### **A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása**

A dezloratadinra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CHMP-nek az a véleménye, hogy a dezloratadint tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokban a javasolt módosításokat elvégzik.

A CHMP a forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeinek a módosítását javasolja.