

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Aerius 5 mg filmtabletta

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Minden tabletta 5 mg dezloratadint tartalmaz.

Ismert hatású segédanyag(ok):

Ez a gyógyszer laktózt tartalmaz.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Filmtabletta

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Az Aerius felnőttek és 12 éves vagy ennél idősebb 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) 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 17 éves kor közötti 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 alkalmazás.

Az adag étellel vagy a nélkül 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

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

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.

Ritka, örökletes betegségekben, úgymint galaktóz-intoleranciában, lapp laktázhányban, vagy glükóz-galaktóz-felszívódási zavarban szenvedő betegek nem szedhetik ezt a gyógyszert.

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 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 Aeries alkalmazása elővigyázatosságból kerülendő a terhesség alatt.

Szoptatás

A dezloratadint azonosították szoptató, kezelt anyák újszülöttjeiben/csecsemőiben. 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 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 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 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 Aeries-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 serdülön 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 rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

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

Gyermekek és serdülők

Gyermekekénél 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 betegekénél az újonnan megjelenő konvulziók gyakoribb előfordulását mutatta azokhoz az időszakokhoz képest, amikor nem kaptak dezloratadint. A 0-4 éves kisgyermekekenél a korrigált abszolút növekedés 37,5/100 000 betegév (CI: 95%; 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 (CI: 95%; 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 haemodialízissel 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 túlادagolással összefüggő mellékhatásprofil hasonló a terápiás dózisoknál megfigyelthez, de a hatások mértéke nagyobb lehet.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: antihisztaminok – H₁-receptor-antagonisták, ATC kód: R06A X27

Hatásmechanizmus

A dezloratadin nem szedatív, hosszú hatású hisztamin-antagonista szelektív, perifériás H₁-receptor-antagonista hatással. A szájon át adott dezloratadin szelektíven blokkolja a perifériás H₁-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.

Ketokonazzal 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 aluszékonyág incidenciája nem volt nagyobb, mint a placebo 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 álmodásérzet 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 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 szájpada viszketését. A panaszokat az Aerius 24 órán keresztül hatásosan csökkentette.

Gyermekek és serdülők

A 12 és 17 éves kor közötti 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 dózisadagolású, 7,5 mg dezloratadinnal végzett klinikai vizsgálat során a tápláléknak (magas zsíradék- és kalóriatartalmú reggeli) nem volt hatása a dezloratadindra. Egy másik vizsgálatban a grépfrütlének szintén nem volt hatása a dezloratadindra.

Vesekárosodásban szenvedő betegek

Egy egyszeri és egy többszöri dózisadagolású vizsgálatban a dezloratadin farmakokinetikáját hasonlították össze krónikus veseelégtelenségben szenvedő betegek és egészséges vizsgálati alanyok esetén. Az egyszeri dózisadagolású vizsgálatban a dezloratadin-expozíció hozzávetőlegesen 2-szer nagyobb volt az enyhe-közepesen súlyos és 2,5-szer nagyobb volt a súlyos krónikus veseelégtelenségben 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-közepesen súlyos krónikus veseelégtelenségben szenvedőknél körülbelül 1,5-szer, illetve a súlyos krónikus veseelégtelenségben 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 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 Aerijs zárófóliával ellátott buborékcsoomagolásban kerül forgalomba.
A buborékcsoomagolás (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 FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2001. január 15.
A forgalomba hozatali 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

Minden szájbán diszpergálódó tablettá 2,5 mg dezloratadint tartalmaz.

Ismert hatású segédanyag(ok):

Ez a gyógyszer mannitot és aszpartámot (E951) tartalmaz.

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 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) 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 17 éves kor közötti 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 újakezdeni. Perzisztáló allergiás rhinitis esetén (a tünetek hetente 4 vagy több napig és több mint 4 hétig vannak jelen) az allergén-expozíció időszakok alatt folyamatos terápiát lehet a betegeknek javasolni.

Az alkalmazás módja

Szájon át történő alkalmazás.

Az adag étellel vagy a nélkül is bevehető.

A buborécsomagolást közvetlenül az alkalmazás előtt óvatosan fel kell tépni, és a szájból kiszervező tablettát egy adagját összeroppantás nélkül kivenni. A szájból kiszervező 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

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

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.

A termék 1,4 mg fenilalanint tartalmaz 2,5 mg adag Aeriust szájból kiszervező tablettánként. A fenilalanin phenylketonuriában szenvedők esetében ártalmas lehet.

4.5 Gyógyszerkölcsönhatások 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 Aeriust tablettát és az alkohol együttdadását 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 Aeriust alkalmazása elővigyázatosságból kerülendő a terhesség alatt.

Szoptatás

A dezloratadint azonosították szoptató, kezelt anyák újszülöttjeiben/csecsemőiben. A dezloratadin hatása az újszülöttre/csecsemőre nem ismert. Az Aeriust 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 serdülön 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 rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

Szervrendszer	Gyakoriság	Aerius mellett észlelt mellékhatások
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek	Nem ismert	Étvágy-növekedés
Pszichiátriai kórképek	Nagyon ritka Nem ismert	Hallucinációk Szokatlan viselkedés, agresszió
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Gyakori Nagyon ritka	Fejfájás Szédülés, aluszékonyság, álmatlanság, pszichomotoros hiperaktivitás, konvulziók
Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek	Nagyon ritka Nem ismert	Tachycardia, palpitatio QT-szakasz megnyúlása
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Gyakori Nagyon ritka	Szájszárazság Hasi fájdalom, hányinger, hányás, emésztési zavar, hasmenés
Máj- és epebetegségek, illetve tünetek	Nagyon ritka Nem ismert	Emelkedett májenzimszintek, emelkedett bilirubinszint, hepatitis Sárgaság

Szervrendszer	Gyakoriság	Aerius mellett észlelt mellékhatások
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	Nem ismert	Fényérzékenység
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei	Nagyon ritka	Myalgia
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Gyakori Nagyon ritka Nem ismert	Kimerültség Hiperszenzitív reakciók (úgy mint anaphylaxia, angioedema, dyspnoe, viszketés, bőrkiütés és urticaria) Gyengeség
Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei	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 kisgyermeknél a korrigált abszolút növekedés 37,5/100 000 betegév (CI: 95%; 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 (CI: 95%; 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 haemodialízissel 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 – H₁-receptor-antagonisták, ATC kód: R06A X27

Hatásmechanizmus

A dezloratadin nem szedatív, hosszú hatású hisztamin-antagonista szelektív, perifériás H₁-receptor-antagonista hatással. A szájon át adott dezloratadin szelektíven blokkolja a perifériás H₁-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 endothelsejtekben megakadályozza a P-szelektin adhézios 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 tablettá a javasolt adagban bioegyenértékűnek mutatkozott a dezloratadinnak az Aerius 5 mg hagyományos tablettá gyógyszerformával. Ezért az Aerius szájban diszpergálódó tablettá hatékonysága várhatóan megegyezik az Aerius tablettá gyógyszerformáéval.

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 észlelték a QTc-intervallum megnyúlását.

Ketokonazzal és eritromicinnel végzett, többszöri dózisadagolású 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 aluszékonyág incidenciája nem volt nagyobb, mint a placebót szedőknél. A klinikai vizsgálatok során napi egyszeri 7,5 mg-os adagban adott Aerius tablettá 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 tablettá hatékonyan enyhítette az allergiás rhinitis okozta tüneteket, mint például a tüsszögést, az orrvádékozást és orrviszketést, a szem viszketését, a könnyezést és a kötőhártya vérbőségét, valamint a szájpad viszketését. A panaszokat az Aerius tablettá 24 órán keresztül hatásosan csökkentette.

Gyermekek és serdülők

A 12 és 17 éves kor közötti 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 Aeriust 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, placebo-kontrollos klinikai vizsgálatban a krónikus idiopathiás urticariában szenvedő betegeknél az Aeriust 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 Aeriust 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 metabolizálóknak. 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 mérsékelt (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-glikoproteinnak.

Egyszeri dózisadagolású, keresztezett elrendezésű, Aeriust 5 mg szájon diszpergálódó tablettával és Aeriust 5 mg hagyományos tablettával végzett vizsgálatokban a gyógyszerformák bioegyenértékűek voltak. Az Aeriust 2,5 mg tablettát gyermekpopuláción nem értékelték, azonban a gyermekgyógyászati

dózis kereső vizsgálatokkal összhangban az Aerius szájban diszpergálódó tableta 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 Aerius szájban diszpergálódó tableta biohasznosulására.

Vesekárosodásban szenvedő betegek

Egy egyszeri és egy többszöri dózisadagolású vizsgálatban a dezloratadin farmakokinetikáját hasonlították össze krónikus veseelégtelenségben szenvedő betegek és egészséges vizsgálati alanyok esetén. Az egyszeri dózisadagolású vizsgálatban a dezloratadin-expozíció hozzávetőlegesen 2-szer nagyobb volt az enyhe-közepesen súlyos és 2,5-szer nagyobb volt a súlyos krónikus veseelégtelenségben 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-közepesen súlyos krónikus veseelégtelenségben szenvedőknél körülbelül 1,5-szer, illetve a súlyos krónikus veseelégtelenségben 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 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 tablettá dózisegységeként, 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 FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/00/160/037-048

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2001. január 15.

A forgalomba hozatali 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

Minden szájbán diszpergálódó tabletta 5 mg dezloratadint tartalmaz.

Ismert hatású segédanyag(ok):

Ez a gyógyszer mannitot és aszpartámot (E951) tartalmaz.

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 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) 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 újrakezdeni. 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 17 éves kor közötti serdülőknél történő alkalmazását illetően a hatásosságra vonatkozó klinikai vizsgálati tapasztalat korlátozott (lásd 4.8 és 5.1 pont).

Az alkalmazás módja

Szájon át történő alkalmazás.

Az adag étellel vagy a nélkül is bevehető.

A buborécsomagolást közvetlenül az alkalmazás előtt óvatosan fel kell tépni, és a szájbán diszpergálódó tabletta egy adagját összeroppantás nélkül kivenni. A szájbán diszpergálódó tabletta egy

adagját a szájba kell helyezni, ahol az azonnal feloldódik. Az adag lenyeléséhez nincs szükség vízre vagy egyéb folyadékra. Az adagot a buborékcsoomagolás 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

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

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.

A termék 2,9 mg fenilalanint tartalmaz 5 mg adag Aerius szájban diszpergálódó tablettánként. A fenilalanin phenylketonuriában szenvedők esetében ártalmas lehet.

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 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 Aerius alkalmazása elővigyázatosságból kerülendő a terhesség alatt.

Szoptatás

A dezloratadint azonosították szoptató, kezelt anyák újszülöttjeiben/csecsemőiben. 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 Aeries tablettával kezelt betegeknek 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 serdülőn 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 rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

Szervrendszer	Gyakoriság	Aeries mellett észlelt mellékhatások
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek	Nem ismert	Étvágy-növekedés
Pszichiátriai kórképek	Nagyon ritka Nem ismert	Hallucinációk Szokatlan viselkedés, agresszió
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Gyakori Nagyon ritka	Fejfájás Szédülés, aluszékonyság, álmatlanság, pszichomotoros hiperaktivitás, konvulziók
Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek	Nagyon ritka Nem ismert	Tachycardia, palpitatio QT-szakasz megnyúlása
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Gyakori Nagyon ritka	Szájszárazság Hasi fájdalom, hányinger, hányás, emésztési zavar, hasmenés
Máj- és epebetegségek, illetve tünetek	Nagyon ritka Nem ismert	Emelkedett májenzimszintek, emelkedett bilirubinszint, hepatitis Sárgaság
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	Nem ismert	Fényérzékenység
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei	Nagyon ritka	Myalgia

Szervrendszer	Gyakoriság	Aerius mellett észlelt mellékhatások
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Gyakori Nagyon ritka Nem ismert	Kimerültség Hiperszenzitiv reakciók (úgy mint anaphylaxia, angiooedema, dyspnoe, viszketés, bőrkiütés és urticaria) Gyengeség
Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei	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 kisgyermeknek a korrigált abszolút növekedés 37,5/100 000 betegév (CI: 95%; 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 (CI: 95%; 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, jelezzék 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 haemodialízissel 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 túlادagolással összefüggő mellékhatásprofil hasonló a terápiás dózisoknál megfigyelthez, de a hatások mértéke nagyobb lehet.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: antihisztaminok – H₁-receptor-antagonisták, ATC kód: R06A X27

Hatásmechanizmus

A dezloratadin nem szedatív, hosszú hatású hisztamin-antagonista szelektív, perifériás H₁-receptor-antagonista hatással. A szájon át adott dezloratadin szelektíven blokkolja a perifériás H₁-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 adhézions molekula expresszióját. E megfigyelések klinikai jelentősége még bizonyításra szorul.

Klinikai hatásosság és biztonságosság

Az Aeriус szájon diszpergálódó tablettát jól tolerálták egy többszöri dózisdagolású vizsgálatban.

Az Aeriус 5 mg szájon diszpergálódó tablettát a javasolt adagban bioegyenértékűnek mutatkozott a dezloratadinnal az Aeriус 5 mg hagyományos tablettát gyógyszerformával. Ezért az Aeriус szájon diszpergálódó tablettát hatékonysága várhatóan megegyezik az Aeriус tablettát gyógyszerformájával.

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.

Ketokonazzal 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 aluszékonyág incidenciája nem volt nagyobb, mint a placebo szedőknél. A klinikai vizsgálatok során napi egyszeri 7,5 mg-os adagban adott Aeriус tablettát nem befolyásolta a betegek pszichomotoros teljesítményét. Egy felnőtteken végzett, egyszeri dózisdagolású vizsgálatban az 5 mg dezloratadin nem befolyásolta a repülőgépvezetési 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 Aeriус tablettát 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 szájpada viszketését. A panaszokat az Aeriус tablettát 24 órán keresztül hatásosan csökkentette.

Gyermekek és serdülők

A 12 és 17 éves kor közötti serdülőknél az Aeriус tablettát 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 Aeriус 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 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, Aerius 5 mg szájban diszpergálódó tablettával és Aerius 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 dezloratadindra. A víz nem volt hatással az Aerius szájban diszpergálódó tablettá biohasznosulására.

Vesekárosodásban szenvedő betegek

Egy egyszeri és egy többszöri dózisadagolású vizsgálatban a dezloratadin farmakokinetikáját hasonlították össze krónikus veseelégtelenségben szenvedő betegek és egészséges vizsgálati alanyok esetén. Az egyszeri dózisadagolású vizsgálatban a dezloratadin-expozíció hozzávetőlegesen 2-szer nagyobb volt az enyhe-közepesen súlyos és 2,5-szer nagyobb volt a súlyos krónikus veseelégtelenségben 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-közepesen súlyos krónikus veseelégtelenségben szenvedőknél körülbelül 1,5-szer, illetve a súlyos krónikus veseelégtelenségben 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 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 dóziségységeként, zárófóliával ellátott buboréksomagolásban kerül forgalomba.

A buboréksomagolás 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 FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/00/160/049-060

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2001. január 15.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2006. január 15.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerrel 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

A belsőleges oldat 0,5 mg dezloratadint tartalmaz milliliterenként.

Ismert hatású segédanyag(ok):

Ez a gyógyszer 150 mg/ml szorbitot tartalmaz.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Belsőleges 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) 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 17 éves kor közötti 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-expozíció időszakok alatt folyamatos terápiát lehet a betegeknek javasolni.

Az alkalmazás módja

Szájon át történő alkalmazás.

Az adag étellel vagy a nélkül 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

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, akiknél a terápia alatt görcsroham fordul elő, az egészségügyi szakemberek fontolóra vehetik a dezloratadin-kezelés leállítását.

Gyermekek és serdülők

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

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

Ez a készítmény szorbitot tartalmaz, ezért a ritkán előforduló veleszületett fruktóz-intoleranciában, glükóz-galaktóz-felszívódási zavarban, valamint szacharáz-izomaltáz-elégtelenségben szenvedőknél nem szabad alkalmazni.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

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

Gyermekek és serdülők

Interakciós vizsgálatokat csak felnőtteknél végeztek.

Egy, az Aeries tablettá 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 Aeries alkalmazása elővigyázatosságból kerülendő a terhesség alatt.

Szoptatás

A dezloratadint azonosították szoptató, kezelt anyák újszülöttjeiben/csecsemőiben. A dezloratadin hatása az újszülöttre/csecsemőre nem ismert. Az Aeriust 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 Aeriust 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 placebo-t szedő csoportokban. 6-23 hónapos csecsemőknél és kisgyermeknél 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 serdülőn 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 felnőtteken és serdülőknél különböző indikációkban – köztük allergiás rhinitisben és krónikus idiopathiás urticariában – folytatott klinikai vizsgálatokban a javasolt 5 mg napi adagban Aeriust-szal kezelt betegeknél 3%-kal gyakrabban jelentettek nemkívánatos hatásokat, mint a placebóval kezeltéknél. A placebohoz 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 rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

Szervrendszer	Gyakoriság	Aeriust mellett észlelt mellékhatások
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek	Nem ismert	Étvágy-növekedés

Szervrendszer	Gyakoriság	Aerius mellett észlelt mellékhatások
Pszichiátriai kórképek	Nagyon ritka Nem ismert	Hallucinációk Szokatlan viselkedés, agresszió
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Gyakori Gyakori (2 évesnél fiatalabb gyermekeknél) Nagyon ritka	Fejfájás Álmatlanság Szédülés, aluszékonyság, álmatlanság, pszichomotoros hiperaktivitás, konvulziók
Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek	Nagyon ritka Nem ismert	Tachycardia, palpitatio QT-szakasz megnyúlása
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Gyakori Gyakori (2 évesnél fiatalabb gyermekeknél) Nagyon ritka	Szájszárazság Hasmenés Hasi fájdalom, hányinger, hányás, emésztési zavar, hasmenés
Máj- és epebetegségek, illetve tünetek	Nagyon ritka Nem ismert	Emelkedett májenzimszintek, emelkedett bilirubinszint, hepatitis Sárgaság
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	Nem ismert	Fényérzékenység
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei	Nagyon ritka	Myalgia
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Gyakori Gyakori (2 évesnél fiatalabb gyermekeknél) Nagyon ritka Nem ismert	Kimerültség Láz Hiperszenzitív reakciók (úgy mint anaphylaxia, angiooedema, dyspnoe, viszketés, bőrkiütés és urticaria) Gyengeség
Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei	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 kisgyermeknél a korrigált abszolút növekedés 37,5/100 000 betegév (CI: 95%; 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 (CI: 95%; 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 haemodialízissel nem távolítható el, a peritonealis dialízissel történő eliminálásáról nincs adat.

Tünetek

Egy felnőtteken és serdülőkön 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 – H₁-receptor-antagonisták, ATC kód: R06A X27

Hatásmechanizmus

A dezloratadin nem szedatív, hosszú hatású hisztamin-antagonista szelektív, perifériás H₁-receptor-antagonista hatással. A szájon át adott dezloratadin szelektíven blokkolja a perifériás H₁-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

Gyermekek és serdülők

Az Aeri^{us} belsőleges oldat hatásosságát nem értékelték külön, gyermekpopuláción folytatott klinikai vizsgálatokkal. A dezloratadin szirup gyógyszerforma biztonságosságát azonban, ami ugyanolyan koncentrációjú dezloratadint tartalmaz, mint az Aeri^{us} 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 felnőtteken és serdülőknél végzett, 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 felnőtteken és serdülőknél 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.

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 placebo-t szedőknél. A klinikai vizsgálatok során napi egyszeri 7,5 mg-os adagban felnőtteknek és serdülőknél adott Aerius tableta 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 tableta hatékonyan enyhítette a tüneteket, mint például a tüszögést, az orrváladékozást és orrvizketést, a szem viszketését, a könnyezést és a kötőhártya vérbőségét, valamint a szájpada viszketését. A panaszokat az Aerius 24 órán keresztül hatásosan csökkentette. A 12 és 17 éves kor közötti serdülőknél az Aerius tableta 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 tableta 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 betegeknek 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 dózisadagolású 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 dózisadagolású 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 ismételtén adva felnőtteknek és serdülőknél, nem észlelték az aktív hatóanyag klinikai szempontból számottevő akkumulációját.

Egy keresztezett elrendezésű, egyszeri dózisadagolású 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 dózisadagolású, 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 veseelégtelenségben szenvedő betegek és egészséges vizsgálati alanyok esetén. Az egyszeri dózisdagolású vizsgálatban a dezloratadin-expozíció hozzávetőlegesen 2-szer nagyobb volt az enyhe-közepesen súlyos és 2,5-szer nagyobb volt a súlyos krónikus veseelégtelenségben 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-közepesen súlyos krónikus veseelégtelenségben szenvedőknél körülbelül 1,5-szer, illetve a súlyos krónikus veseelégtelenségben 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 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,
propilénglikol,
szukralóz E955,
hipromellóz 2910,
trinátrium-citrát-dihidrát,
természetes és mesterséges ízesítő (rágógumi),
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 Aeriuss 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 FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/00/160/061-069

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2001. január 15.

A forgalomba hozatali 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 GYÁRTÓK**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS
HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB
FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER
BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA
VONATKOZÓAN**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓK

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 FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

• Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések

A forgalomba hozatali engedély jogosultja az erre a termékre vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseket a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia-időpontok listája (EURD lista) szerinti követelményeknek megfelelően köteles benyújtani.

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

• Kockázatkezelési terv

A forgalomba hozatali engedély jogosultja kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali 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 kockázat-minimalizására irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

Ha az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentés és a frissített kockázatkezelési terv benyújtásának időpontja egybeesik, azokat egyidőben be lehet nyújtani.

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 filmtabletta
dezloratadin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Minden tabletta 5 mg dezloratadint tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Laktózt tartalmaz.
Lásd a mellékelt betegájékoztatót is.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

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

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 betegájékoztatót!

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 FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI 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 FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

MSD

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

Mannitot és aszpartámot tartalmaz.
Lásd a mellékelt betegájékoztatót 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 betegájékoztatót!

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 FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI 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 FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

MSD

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

Mannitot és aszpartámot tartalmaz.
Lásd a mellékelt betegájékoztatót 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 betegájékoztatót!

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 FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI 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 tabletta
dezloratadin

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

MSD

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

Propilénlikolt és szorbitot tartalmaz.
Lásd a mellékelt betegájékoztatót 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 betegájékoztatót!

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 FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI 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. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Propilénglikolt és szorbitot tartalmaz.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

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

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Nem fagyasztható! Az eredeti csomagolásban tárolandó.

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

Aerius 5 mg filmtabletta 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 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 gyulladásának) tüneteit felnőtteknél és 12 éves vagy ennél idősebb serdülőknél. Ezek közé a tünetek közé tartozik a tüsszögés, az orrfolyás és orrviszketés, a szájpad és a szem viszketése, a kötőhártya vörbősége és a könnyezés.

Az Aerius 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 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 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 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.

Termékenység

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 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 laktózt tartalmaz

Az Aerius tablettát laktózt tartalmaz. Ha kezelőorvosa említette Önnek, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, tájékoztassa kezelőorvosát, mielőtt ezt a gyógyszert elkezdni 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.

Felnőttek és 12 éves vagy ennél idősebb serdülők

A készítmény ajánlott adagja naponta egyszer egy tablettát vízzel, továbbá étellel vagy a nélkül 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: a következők 10 beteg közül legfeljebb 1-et érinthetnek

- kimerültség
- szájszárazság
- fejfájás

Felnőttek

Az Aerius forgalmazása óta a következő mellékhatásokat jelentették:

Nagyon ritka: a következők 10 000 beteg közül legfeljebb 1-et érinthetnek

- | | | |
|--|------------------|---|
| ● súlyos allergiás reakciók | ● 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 eredmények |

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

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 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 gyógyszerével. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az Aerius

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

Milyen az Aerius külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Az Aerius 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 kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Hollandia

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

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

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

MSD France
Tél: + 33 (0)1 80 46 40 40

Hrvatska

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: +36 1 888 5300
hungary_msd@merck.com

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 70 00

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: + 371 67364224
msd_lv@merck.com

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

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

Betegájékoztató: Információk a beteg számára

Aerius 2,5 mg szájbán diszpergálódó tabletta dezloratadin

Mielőtt elkezdni 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 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, serdülőknél és 6 éves vagy ennél idősebb gyermekeknél. 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 6 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 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.

Termékenység

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 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 tartalmaz

Ez a készítmény aszpartámot tartalmaz. Az aszpartám a fenilalanin forrása, mely fenilketonuriában szenvedők esetében ártalmas lehet.

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.

Felnőttek és 12 éves vagy ennél idősebb serdülők

A készítmény ajánlott adagja naponta egyszer két tabletta, étellel vagy a nélkül 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.

Gyermekek 6 és 11 éves kor között

A készítmény ajánlott adagja naponta egyszer egy tabletta, étellel vagy a nélkül 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 betegként 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 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 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: a következők 10 beteg közül legfeljebb 1-et érinthetnek:

- kimerültség
- szájszárazság
- fejfájás

Felnőttek

Az Aerius forgalmazása óta a következő mellékhatásokat jelentették:

Nagyon ritka: a következők 10 000 beteg közül legfeljebb 1-et érinthetnek

- | | | |
|--|------------------|---|
| ● súlyos allergiás reakciók | ● 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 eredmények |

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, étvágnövekedés

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 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 szájbán 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 tablettá

- 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, kolloid-szilícium-dioxid, vas-oxid, mannit, aszpartám (E951) és „Tutti-Frutti” aroma.

Milyen az Aerius szájbán diszpergálódó tablettá külleme és mit tartalmaz a csomagolás

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

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Hollandia

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

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

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium BVBA/SPRL

Tél/Tel: +32(0)27766211

dpoc_belux@merck.com

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme

Tel. + 370 5 278 02 47

msd_lietuva@merck.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД

Тел.: +359 2 819 3737

info-msdbg@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium BVBA/SPRL

Tél/Tel: +32(0)27766211

dpoc_belux@merck.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.

Tel: +420 233 010 111

dpoc_czechslovak@merck.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.

Tel.: +36 1 888 5300

hungary_msd@merck.com

Danmark

MSD Danmark ApS

Tlf: + 45 4482 4000

dkmail@merck.com

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited

Tel: 8007 4433 (+356 99917558)

malta_info@merck.com

Deutschland

MSD SHARP & DOHME GMBH

Tel: 0800 673 673 673

(+49 (0) 89 4561 2612)

e-mail@msd.de

Nederland

Merck Sharp & Dohme B.V.

Tel: 0800 9999000 (+31 23 5153153)

medicalinfo.nl@merck.com

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ

Tel: + 372 6144 200

msdeesti@merck.com

Norge

MSD (Norge) AS

Tlf: +47 32 20 73 00

msdnorge@msd.no

Ελλάδα

MSD A.Φ.Β.Ε.Ε.

Τηλ: +30 210 98 97 300

dpoc_greece@merck.com

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.

Tel: +43 (0) 1 26 044

msd-medizin@merck.com

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.

Tel: +34 91 321 06 00

msd_info@merck.com

Polska

MSD Polska Sp. z o.o.

Tel: +48 22 549 51 00

msdpolska@merck.com

France

MSD France
Tél: + 33 (0)1 80 46 40 40

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 70 00

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: + 371 67364224
msd_lv@merck.com

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

A gyógyszeréről 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 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 szájbán diszpergálódó tabletta egyidejű bevétele étellel, itallal és alkohollal

Az Aerius szájbán diszpergálódó tabletta beviteléhez nem szükséges víz vagy folyadék. Az Aerius szájbán 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.

Termékenység

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 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 szájbán diszpergálódó tabletta aszpartámot tartalmaz

Ez a készítmény aszpartámot tartalmaz. Az aszpartám a fenilalanin forrása, mely fenilketonuriában szenvedők esetében ártalmas lehet.

3. Hogyan kell szedni az Aerius szájbán diszpergálódó tablettát?

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

Felnőttek és 12 éves vagy ennél idősebb serdülők

A készítmény ajánlott adagja naponta egyszer egy tabletta, étellel vagy a nélkül bevéve.

Ezt a gyógyszert szájon át kell alkalmazni.

Az alkalmazás előtt a buboréksomagolást óvatosan fel kell tépni, és a szájbán 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.

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 szájbán 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 betegként 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 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 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: a következők 10 beteg közül legfeljebb 1-et érinthetnek:

- kimerültség
- szájszárazság
- fejfájás

Felnőttek

Az Aerius forgalmazása óta a következő mellékhatásokat jelentették:

Nagyon ritka: a következők 10 000 beteg közül legfeljebb 1-et érinthetnek

- | | | |
|--|------------------|---|
| ● súlyos allergiás reakciók | ● 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 eredmények |

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

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 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 szájbán 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 tablettá

- A készítmény hatóanyaga 5 mg dezloratadin.
- Egyéb összetevők: mikrokristályos cellulóz, hidegenduzzadó keményítő, karboximetil-keményítő-nátrium, magnézium-sztearát, butilált metakrilát-kopolimer, kroszpovidon, nátrium-hidrogén-karbonát, citromsav, koloid szilícium-dioxid, vas-oxid, mannit, aszpartám (E951) és „Tutti-Frutti” aroma.

Milyen az Aerius szájbán diszpergálódó tablettá külleme és mit tartalmaz a csomagolás

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

Nem feltétlenül mindegyik kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Hollandia

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

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

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium BVBA/SPRL

Tél/Tel: +32(0)27766211

dpoc_belux@merck.com

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme

Tel. + 370 5 278 02 47

msd_lietuva@merck.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД

Тел.: +359 2 819 3737

info-msdbg@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium BVBA/SPRL

Tél/Tel: +32(0)27766211

dpoc_belux@merck.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.

Tel: +420 233 010 111

dpoc_czechslovak@merck.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.

Tel.: +36 1 888 5300

hungary_msd@merck.com

Danmark

MSD Danmark ApS

Tlf: + 45 4482 4000

dkmail@merck.com

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited

Tel: 8007 4433 (+356 99917558)

malta_info@merck.com

Deutschland

MSD SHARP & DOHME GMBH

Tel: 0800 673 673 673

(+49 (0) 89 4561 2612)

e-mail@msd.de

Nederland

Merck Sharp & Dohme B.V.

Tel: 0800 9999000 (+31 23 5153153)

medicalinfo.nl@merck.com

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ

Tel: + 372 6144 200

msdeesti@merck.com

Norge

MSD (Norge) AS

Tlf: +47 32 20 73 00

msdnorge@msd.no

Ελλάδα

MSD A.Φ.Β.Ε.Ε.

Τηλ: +30 210 98 97 300

dpoc_greece@merck.com

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.

Tel: +43 (0) 1 26 044

msd-medizin@merck.com

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.

Tel: +34 91 321 06 00

msd_info@merck.com

Polska

MSD Polska Sp. z o.o.

Tel: +48 22 549 51 00

msdpolska@merck.com

France

MSD France
Tél: + 33 (0)1 80 46 40 40

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: + 371 67364224
msd_lv@merck.com

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

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 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 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 gyulladásának) tüneteit felnőtteknél, serdülőknél és 1 éves vagy ennél idősebb gyermekeknél. 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 belsőleges oldat 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 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 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 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.

Termékenység

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 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 tartalmaz

Az Aerius belsőleges oldat szorbitot tartalmaz. Ha kezelőorvosa említette Önnek, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, tájékoztassa kezelőorvosát, mielőtt ezt a gyógyszert elkezdi szedni.

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.

Gyermekek

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.

Felnőttek és 12 éves vagy ennél idősebb serdülők

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 Aერიus 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 Aერიus belsőleges oldatot vett be

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

Ha elfelejtette bevenni az Aერიus 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 Aერიus 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 Aერიus 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 Aერიus kapszán 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 Aერიus-szal végzett klinikai vizsgálatokban a következő mellékhatásokat jelentették:

Gyermekek

2 évesnél fiatalabb gyermekeknél gyakori: a következők 10 gyermek közül legfeljebb 1-et érinthetnek:

- hasmenés
- láz
- álmatlanság

Felnőttek

Gyakori: a következők 10 beteg közül legfeljebb 1-et érinthetnek:

- kimerültség
- szájszárazság
- fejfájás

Az Aerijs forgalmazása óta a következı mellékhatásokat jelentették:

Felnıttek

Nagyon ritka: a következık 10 000 beteg közül legfeljebb 1-et érinthetnek

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

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 felhıs idı esetén is - és az UV (ultraibolya) fényre (pl. szolárium UV fénycsıve)
- a szívverés ritmusának megváltozása
- szokatlan viselkedés
- agresszió
- testtömeg-növekedés, étvágnövekedés

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 kezelıorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végzı 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 elérhetıségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az Aerijs belsıleges oldatot tárolni?

A gyógyszer gyermekektıl elzárva tartandó!

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

Nem fagyasztható! Az eredeti csomagolásban tárolandó.

Ne szedje ezt a gyógyszert, ha bármilyen változást észlel a belsıleges 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 elısegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az Aerijs belsıleges oldat

- A készítmény hatóanyaga 0,5 mg/ml dezloratadin.

- A belsőleges oldat egyéb összetevői: szorbit, propilénglikol, szukralóz E955, hipromellóz 2910, trinátrium-citrát-dihidrát, természetes és mesterséges ízesítő (rágógumi), vízmentes citromsav, dinátrium-edetát és tisztított víz.

Milyen az Aeriус belsőleges oldat külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Az Aeriус 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 kiszerezéshez 2,5 ml és 5 ml térfogatjelzéssel ellátott adagoló kanál vagy adagoló szájfecskendő tartozik.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

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

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

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

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

Česká republika

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

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: +36 1 888 5300
hungary_msd@merck.com

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

España

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

France

MSD France
Tél: + 33 (0)1 80 46 40 40

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: + 371 67364224
msd_lv@merck.com

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

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