

**VIÐAUKI I**  
**SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS**

## 1. HEITI LYFS

Aerius 5 mg filmuhúðaðar töflur

## 2. INNIHALDSLÝSING

Hver tafla inniheldur 5 mg deslórátadín.

Hjálparefni með þekkta verkun

Þetta lyf inniheldur laktósa (sjá kafla 4.4).

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

## 3. LYFJAFORM

Filmuhúðaðar töflur

Ljósbláar, kringlóttar, filmuhúðaðar töflur ígreypar með ílögum stöfum „S“ og „P“ á annarri hlið og sléttar á hinn. Þvermál filmuhúðaðrar töflu er 6,5 mm.

## 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 4.1 Ábendingar

Aerius er ætlað fullorðnum og unglungum, 12 ára og eldri, til að draga úr einkennum:

- ofnæmiskvefs (sjá kafla 5.1)
- ofsakláða (sjá kafla 5.1)

### 4.2 Skammtar og lyfjagjöf

#### Skammtar

*Fullorðnir og unglingar (12 ára og eldri)*

Ráðlagður skammtur af Aerius er ein tafla einu sinni á sólarhring.

Skammvinnu ofnæmiskvef (einkenni vara skemur en 4 daga í viku eða skemur en 4 vikur) skal meðhöndla í samræmi við sjúkrasögu sjúklingsins og hætta má meðferð þegar einkenni hverfa og hefja hana að nýju þegar einkenni koma aftur. Við þrálátt ofnæmiskvef (einkenni vara í 4 daga eða meira í viku og lengur en í 4 vikur) gæti sjúklingurinn þurft á áframhaldandi meðferð að halda meðan ofnæmistíminn varir.

#### *Börn*

Takmörkuð reynsla af verkun er úr klínískum rannsóknum við notkun deslórátadíns hjá unglungum á aldrinum 12 til 17 ára (sjá kafla 4.8 og 5.1).

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun Aerius 5 mg filmuhúðaðra taflna hjá börnum yngri en 12 ára.

#### Lyfjagjöf

Til inntöku.

Skammtinn má taka með eða án matar.

### 4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna, sem talin eru upp í kafla 6.1, eða fyrir lóratadíni.

### 4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

#### Skert nýrnastarfsemi

Aerius ætti að nota með varúð ef um er að ræða alvarlega vanstarfsemi nýrna (sjá kafla 5.2).

#### Flog

Gæta skal varúðar við gjöf deslórátadíns hjá sjúklingum með heilsufars- eða fjölskyldusögu um flog, sérstaklega hjá ungum börnum (sjá kafla 4.8), sem er hættara við að fá ný flog meðan á meðferð með deslórátadíni stendur. Hugsanlega þarf að hætta meðferð með deslórátadíni hjá sjúklingum sem fá flog meðan á meðferð stendur.

#### Aerius inniheldur laktósa

Sjúklingar með arfgengt galaktósaóþol, algjöran laktasaskort eða glúkósa-galaktósa vanfrásog, sem er mjög sjaldgæft, skulu ekki nota lyfið.

### 4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar milliverkanir sem hafa klíníská þýðingu hafa komið í ljós í klínískum rannsóknum á deslórátadín-töflum þar sem erytrómýsín eða ketókónasól var gefið samtímis (sjá kafla 5.1).

#### Börn

Rannsóknir á milliverkunum hafa eingöngu verið gerðar hjá fullorðnum.

Í klínískri lyfjafræðilegri rannsókn jók taka Aerius taflna samtímis alkóhóli ekki skerðandi áhrif alkóhóls á frammistöðu (sjá kafla 5.1). Hinsvegar hefur verið greint frá tilvikum alkóhólþols og eitrona við notkun eftir markaðssetningu. Þess vegna er ráðlagt að gæta varúðar ef alkóhóls er neytt samhliða.

### 4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

#### Meðganga

Umtalsverðar upplýsingar liggja fyrir um notkun lyfsins á meðgöngu (yfir 1.000 þunganir) og þær benda til þess að deslórátadín valdi hvorki vansköpun né eiturvefnum á fóstur/nýbura. Dýrarrannsóknir benda hvorki til beinna né óbeinna skaðlegra áhrifa á æxlun (sjá kafla 5.3). Til öryggis ætti að forðast notkun Aerius á meðgöngu.

#### Brjóstgjöf

Deslórátadín hefur greinst í brjóstmylkingum ef móðirin notar lyfið. Áhrif deslórátadíns á börn sem eru á brjósti eru ekki þekkt. Vega þarf og meta kosti brjóstgjafar fyrir barnið og ávinning meðferðar fyrir konuna og ákveða á grundvelli matsins hvort hætta eigi brjóstgjöf eða hætta/stöðva tímabundið meðferð með Aerius.

#### Frjósemi

Engar upplýsingar liggja fyrir um frjósemi karla og kvenna.

### 4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Samkvæmt klínískum rannsóknum hefur Aerius engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla. Upplýsa skal sjúklinga um að flestir einstaklingar finni ekki fyrir svefnhöfða. Engu að síður getur svörun einstaklinga við öllum lyfjum verið mismunandi og er mælt með því að sjúklingar framkvæmi ekki athafnir sem krefjast árvekni, eins og að aka bíl eða nota vélar, fyrr en þeir hafa áttað sig á því hvaða áhrif lyfið hefur á þá.

## 4.8 Aukaverkanir

### Samantekt um öryggi

Í klínískum rannsóknum sem gerðar voru á mörgum ábendingum, þ.m.t. ofnæmiskvefi og langvinnum ofsakláða af óþekktum toga, eftir ráðlagðan skammt á 5 mg daglega, var skýrt frá aukaverkunum vegna Aerius hjá 3% sjúklinga umfram þá sem fengu lyfleysu. Algengustu aukaverkanir umfram lyfleysu voru þreyta (1,2%), munnþurrkur (0,8%) og höfuðverkur (0,6%).

### Börn

Í klínískri rannsókn með 578 sjúklingum á aldrinum 12 til 17 ára var höfuðverkur algengasta aukaverkunin og kom fram hjá 5,9% sjúklinga sem fengu deslórátadín og hjá 6,9% sjúklinga sem fengu lyfleysu.

### Tafla yfir aukaverkanir

Tíðni aukaverkana sem oftast var greint frá en fyrir lyfleysu í klínískum rannsóknum og aðrar aukaverkanir, sem greint hefur verið frá eftir markaðssetningu, eru taldar upp í eftirfarandi töflu. Tíðnin er skilgreind sem mjög algengar ( $\geq 1/10$ ), algengar ( $\geq 1/100$  til  $< 1/10$ ), sjaldgæfar ( $\geq 1/1.000$  til  $< 1/100$ ), mjög sjaldgæfar ( $\geq 1/10.000$  til  $< 1/1.000$ ), koma örsjaldan fyrir ( $< 1/10.000$ ) og tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliiggjandi gögnum).

Líffæraflokkur	Tíðni	Aukaverkanir sem hafa komið fram hjá Aerius
Efnaskipti og næring	Tíðni ekki þekkt	Aukin matarlyst
Geðræn vandamál	Koma örsjaldan fyrir Tíðni ekki þekkt	Ofskynjanir Óeðlilegt atferli, árársarhneigð, depurð
Taugakerfi	Algengar Koma örsjaldan fyrir	Höfuðverkur Sundl, svefnhöfgi, svefnleysi, skynhreyfi ofvirkni, flog
Augu	Tíðni ekki þekkt	Augnþurrkur
Hjarta	Koma örsjaldan fyrir Tíðni ekki þekkt	Hraðtaktur, hjartsláttarónot Lenging QT bils
Meltingarfæri	Algengar Koma örsjaldan fyrir	Munnþurrkur Kviðverkir, flökurleiki, uppköst, meltingartruflanir, niðurgangur
Lifur og gall	Koma örsjaldan fyrir Tíðni ekki þekkt	Hækkuð lifrarendím, hækkað bilirúbín, lifrabólga Gula
Húð og undirhúð	Tíðni ekki þekkt	Ljósnaemi
Stoðkerfi og bandvefur	Koma örsjaldan fyrir	Vöðvaþrautir
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Algengar Koma örsjaldan fyrir Tíðni ekki þekkt	Þreyta Ofnæmisviðbrögð (s.s.bráðaofnæmi, ofsabjúgur, mæði, kláði, útbrot, og ofsakláði) Þróttleysi
Rannsóknaniðurstöður	Tíðni ekki þekkt	Þyngdaraukning

### Börn

Aðrar aukaverkanir sem greint hefur verið frá eftir markaðssetningu hjá börnum með óþekktri tíðni eru meðal annars lenging QT bils, hjartsláttartruflun, hægsláttur, óeðlilegt atferli og árársarhneigð.

Afturskyggn áhorfsrannsókn á öryggi gaf til kynna aukna tíðni nýrra floga hjá sjúklingum á aldrinum 0 til 19 ára þegar þeir fengu deslórátadín samanborið við tímabil sem þeir fengu ekki deslórátadín. Meðal barna á aldrinum 0-4 ára var leiðrétt hrein hækkun 37,5 (95% öryggisbil (CI) 10,5-64,5) fyrir hver 100.000 mannaár (person years) með bakgrunnshlutfall nýrra floga sem nam 80,3 fyrir hver 100.000 mannaár. Meðal sjúklinga á aldrinum 5-19 ára var leiðrétt hrein hækkun 11,3 (95% CI 2,3-

20,2) fyrir hver 100.000 mannaár með bakgrunnshlutfall sem nam 36,4 fyrir hver 100.000 mannaár. (Sjá kafla 4.4)

#### Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir, sem grunur er um að tengist lyfinu, samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

### **4.9 Ofskömmtnun**

Aukaverkanirnar sem tengjast ofskömmtnun, eins og hafa komið fram við notkun eftir markaðssetningu eru svipaðar þeim sem koma fram við meðferðarskammta, en umfang aukaverkananna getur verið meira.

#### Meðferð

Ef um ofskömmtnun er að ræða skal beita hefðbundnum úrræðum til að fjarlægja virka efnið sem ekki hefur frásogast. Mælt er með einkenna- og stuðningsmeðferð.

Ekki er unnt að fjarlægja deslórátadín með blóðskilun. Ekki er vitað hvort unnt er að fjarlægja deslórátadín með kviðskilun.

#### Einkenni

Samkvæmt fjölskammta klínískri rannsókn, þar sem allt að 45 mg af deslórátadíni voru gefin (nífaldur klínískur skammtur), komu engin klínísk mikilvæg áhrif fram.

#### Börn

Aukaverkanirnar sem tengjast ofskömmtnun, eins og hafa komið fram við notkun eftir markaðssetningu eru svipaðar þeim sem koma fram við meðferðarskammta, en umfang aukaverkananna getur verið meira.

## **5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

### **5.1 Lyfhrif**

Flokkun eftir verkun: andhistamín-H<sub>1</sub> viðtakablokki, ATC-flokkur: R06AX27

#### Verkunarháttur

Deslórátadín hefur ekki slævandi verkun, er langverkandi histamínblokki með sérhæfða verkun á úttauga H<sub>1</sub>-viðtaka. Eftir inntöku blokkar deslórátadín sérhæft úttauga histamín H<sub>1</sub>-viðtaka vegna þess að efnið kemst ekki inn í miðtaugakerfið.

Deslórátadín hefur sýnt ofnæmishindrandi eiginleika í *in vitro* rannsóknum. Þetta felur í sér blokkun á losun forbólguvaldandi cýtókína eins og IL-4, IL-6, IL-8 og IL-13 úr mastfrumum/lútfíklum, og jafnframt hindrun á tjáningu viðloðunarmólikúlsins P-selektíns á innanþekjufrumum. Klínískt mikilvægi þessara athugana hefur ekki verið staðfest.

#### Verkun og öryggi

Í fjölskammta klínískri rannsókn, þar sem allt að 20 mg af deslórátadíni var gefið daglega í 14 daga, sást engin tölfræðileg eða klínískt marktæk áhrif á hjarta og æðar. Í klínískri lyfjafraðilegri rannsókn þar sem deslórátadín var gefið í skammtinum 45 mg daglega (nífaldur klínískur skammtur) í 10 daga, sást engin lenging á QT-bilinu.

Ekki komu fram neinar klínískt mikilvægar breytingar á plasmabéttni deslórátadíns í fjölskammtarannsóknum á milliverkunum við ketókónasól og erýtrómýsín.

## Lyfhrif

Deslórátadín kemst ekki auðveldlega inn í miðtaugakerfið. Í klínískum samanburðarrannsóknum þar sem gefinn var ráðlagður dagskammtur, 5 mg, jókst ekki tíðni svefnhöfga samanborið við lyfleysu. Gjöf 7,5 mg af Aerius í einum skammti daglega hafði engin áhrif á skynhreyfigetu í klínískum rannsóknum. Í stakskammtarrannsókn sem fram fór á fullorðnum einstaklingum, hafði deslórátadín 5 mg ekki áhrif á staðlaðar mælingar sem sýna hæfni manna til stjórnunar flugvéla, þar með talið olli það heldur ekki einstaklingsbundinni aukningu á syfju eða lélegri frammistöðu við verkefni sem tengdust fluginu.

Í klínískum lyfjafræðilegum rannsóknum jók gjöf samtímis alkóhóli hvorki skerðandi áhrif alkóhóls á frammistöðu né syfju. Enginn marktækur munur var á niðurstöðum skynhreyfiprófs á milli deslórátadíns-hópsins og lyfleysuhópsins, hvort sem lyfið var gefið eitt sér eða með áfengi.

Hjá sjúklingum með ofnæmiskvef var Aerius árangursríkt til að draga úr einkennum eins og hnerra, nefrennsli og kláða, ásamt augnkláða, tárarennisli og roða í augum og kláða í efri góm. Aerius dró úr einkennum í 24 klukkustundir.

## Börn

Ekki hefur að fullu verið sýnt fram á verkun Aerius taflna í rannsóknum á sjúklingum á aldrinum 12 til 17 ára.

Auk viðurkenndrar flokkunar sem árstíðabundið og viðvarandi ofnæmiskvef, má einnig flokka ofnæmiskvef sem skammvinnt ofnæmiskvef og þrálátt ofnæmiskvef eftir því hve lengi einkennin vara. Um skammvinnt ofnæmiskvef er að ræða þegar einkennin vara skemur en 4 daga í viku eða skemur en 4 vikur, en þrálátt ofnæmiskvef þegar einkennin vara í 4 daga eða meira í viku og lengur en í 4 vikur.

Aerius var áhrifaríkt til að lina einkenni árstíðabundins ofnæmiskvefs eins og heildarstigafjöldi í spurningalista varðandi nefslímu- og tárubólgu og lífsgæði leiddi í ljós. Mesta breyting til batnaðar sást á sviði raunhæfra vandamála (practical problems) og daglegrar virkni sem sjúkdómseinkennin höfðu hamlandi áhrif á.

Langvinnur ofsakláði af óþekktum toga var rannsakaður sem líkan fyrir ofsakláðasjúkdóma, þar sem undirliggjandi lífeðlismeinafræði er svipuð, án tillits til uppruna sjúkdómsins og vegna þess að sjúklingar með langvinnan ofsakláða geta tekið þátt í framskyggnri rannsókn. Þar sem histamínlosun er orsakandi þáttur í öllum ofsakláðasjúkdómum er gert ráð fyrir að auk þess að draga úr langvinnum ofsakláða af óþekktum toga sé deslórátadín einnig áhrifaríkt við að draga úr einkennum annarra ofsakláðasjúkdóma, í samræmi við klínískar leiðbeiningar.

Í tveimur sex vikna samanburðarrannsóknum með lyfleysu á sjúklingum með langvinnan ofsakláða af óþekktum toga var Aerius árangursríkt til að draga úr kláða og minnka umfang og fjölda ofsakláðatilfella í lok fyrsta skammtatímabilsins. Í hverri rannsókn hélst verkunin í þær 24 klukkustundir sem liðu á milli skammta. Eins og í öðrum rannsóknum á andhistamínum við langvinnum ofsakláða af óþekktum toga voru þeir örfáu sjúklingar útilokaðir sem vitað var að væru ómóttækilegir fyrir verkun andhistamína. Það dró meira en 50% úr kláðanum hjá 55% sjúklinga, sem meðhöndlaðir voru með deslórátadíni, miðað við 19% sjúklinga sem meðhöndlaðir voru með lyfleysu. Meðhöndlun með Aerius dró einnig marktækt úr svefntruflunum og truflunum á starfsgetu, en þær breytur eru mældar og ákvarðaðar á kvarðanum núll til fjórir.

## **5.2 Lyfjahvörf**

### Frásög

Plasmabéttni deslórátadíns er mælanleg innan 30 mínútna eftir gjöf þess. Deslórátadín frásogast vel og næst hámarksbéttni eftir u.þ.b. 3 klukkustundir; helmingunartími lokafasa er u.þ.b. 27 klukkustundir. Magn uppsafnaðs deslórátadíns var í samræmi við helmingunartíma þess (u.þ.b. 27 klukkustundir) og skömmtunartíðni lyfsins einu sinni á dag. Aðgengi deslórátadíns var í hlutfalli við skammtastærðina á bilinu 5 mg til 20 mg.

Í rannsókn á lyfjahvörfum þar sem samsetning sjúklingahópsins var dæmigerð fyrir þann hluta þýðisins sem þjáist af árstíðabundnu ofnæmiskvefi náðu 4% einstaklinga hærri þéttni deslórátadíns. Þetta hlutfall getur verið breytilegt eftir uppruna fólks. Hámarksþéttni deslórátadíns var u.þ.b. 3 sinnum hærri eftir u.þ.b. 7 klukkustundir við lokahelmingunartímann u.þ.b. 89 klukkustundir. Öryggisnið þessara einstaklinga var ekki frábrugðið því sem var í almenna þýðinu.

#### Dreifing

Deslórátadín er miðlungsmikið bundið plasmapróteinum (83%-87%). Engin vísbending er um lyfjauppsöfnun sem hefur klíníska þýðingu eftir skammt einu sinni á dag af deslórátadíni (5 mg-20 mg) í 14 daga.

#### Umbrot

Ekki hafa ennþá verið borin kennsl á ensím, sem sér um umbrot deslórátadíns, og þess vegna er ekki hægt að útiloka alveg milliverkanir við önnur lyf. Deslórátadín blokkar ekki CYP3D4 *in vivo*, og *in vitro* rannsóknir hafa sýnt fram á að lyfið blokkar ekki CYP2D6 og er hvorki hvarfefni né hemill á P-glykóprótein.

#### Brotthvarf

Í stakskammtarannsókn með 7,5 mg af deslórátadíni hafði fæða engin áhrif (fituríkur, hitaeyningaríkur morgunverður) á upptöku deslórátadíns. Í annarri rannsókn hafði greipaldinsafi engin áhrif á frásog og dreifingu deslórátadíns.

#### Sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi

Lyfjahvörf deslórátadíns hjá sjúklingum með langvinna vanstarfsemi nýrna voru borin saman við lyfjahvörf hjá heilbrigðum einstaklingum í einni stakskammtarannsókn og einni fjölskammtarannsókn. Í stakskammtarannsókninni var útsetningin fyrir deslórátadíni u.þ.b. 2 falt hærri hjá einstaklingum með væga til miðlungsmikla langvinna vanstarfsemi nýrna og u.þ.b. 2,5 falt hærri hjá einstaklingum með verulega langvinna vanstarfsemi nýrna, samanborið við heilbrigða einstaklinga. Í fjölskammtarannsókninni náðist jafnvægisástand eftir dag 11 og samanborið við heilbrigða einstaklinga þá var útsetningin fyrir deslórátadíni u.þ.b. 1,5 falt hærri hjá einstaklingum með væga til miðlungsmikla langvinna vanstarfsemi nýrna og u.þ.b. 2,5 falt hærri hjá einstaklingum með verulega langvinna vanstarfsemi nýrna. Í báðum rannsóknum höfðu breytingar á útsetningu fyrir (AUC og  $C_{max}$ ) deslórátadíni og 3-hýdroxýdeslórátadíni ekki klínískt vægi.

### **5.3 Forklínískar upplýsingar**

Deslórátadín er helsta virka umbrotsefni lórátadíns. Rannsóknir á deslórátadíni og lórátadíni, sem ekki voru klínískar, sýndu engan eigindlegan eða megindlegan mun, með tilliti til eiturverkana, á deslórátadíni og lórátadíni við sambærilega sambærilega útsetningu fyrir deslórátadíni.

Forklínískar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, á grundvelli hefðbundinna rannsókna á lyfjafræðilegu öryggi, eiturverkunum eftir endurtekna skammta, eiturverkunum á erfðaeefni, krabbameinsvaldandi áhrifum og eiturverkunum á æxlun og þroska. Sýnt var fram á í rannsóknum að deslórátadín og lórátadín höfðu engin krabbameinsvaldandi áhrif.

## **6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

### **6.1 Hjálparefni**

Töflukjarni:

kalsíumhýdrogenfosfattvíhýdrat

örkistallaður sellulósi

maíssterkja

talkúm

Töfluhúð:

filmuhúð (inniheldur laktósaeinhýdrat, hýprómellósa, títantvíoxíð, makrógól 400, indígótín (E 132))

gegnsaæ húðun (inniheldur hýprómellósa, makrógól 400)  
karnauba-vax  
hvítt vax

## **6.2 Ósamrýmanleiki**

Á ekki við.

## **6.3 Geymsluþol**

2 ár

## **6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Geymið við lægri hita en 30°C.  
Geymið í upprunalegum umbúðum.

## **6.5 Gerð íláts og innihald**

Aerius er afgreitt í álþynnum sem samanstanda af pressaðri filmu með álloki. Efnið, sem þynnupakkningin er úr, er pólýklórtríflúoretýlen (PCTFE)/pólývínýlklóríð (PVC) (snertiflötur lyfsins) filma með álþynnuloki sem er lokað með vínýl hita innsiglunarhúð (snertiflötur lyfsins).

Pakkningar með 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 90, 100 töflum.  
Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

## **6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun**

Engin sérstök fyrirmæli.

## **7. MARKAÐSLEYFISHAFI**

N.V. Organon  
Kloosterstraat 6  
5349 AB Oss  
Holland

## **8. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR**

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

## **9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 15. janúar 2001  
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 15. janúar 2006

## **10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.



## 1. HEITI LYFS

Aerius 2,5 mg munn-dreifitöflur

## 2. INNIHALDSLÝSING

Hver munn-dreifitafla inniheldur 2,5 mg deslórátadín.

### Hjálparefni með þekkta verkun

Þetta lyf inniheldur aspartam (E 951) (sjá kafla 4.4).

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

## 3. LYFJAFORM

Munn-dreifitafla

Ljósrauðar, flatar, kringlóttar, doppóttar töflur merktar „K“ á annarri hliðinni.

## 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 4.1 Ábendingar

Aerius er ætlað fullorðnum, unglíngum 12 ára og eldri og börnum á aldrinum 6-11 ára til að draga úr einkennum:

- ofnæmiskvefs (sjá kafla 5.1)
- ofsakláða (sjá kafla 5.1)

### 4.2 Skammtar og lyfjagjöf

#### Skammtar

##### *Fullorðnir og unglíngar (12 ára og eldri)*

Ráðlagður skammtur af Aerius er tvær 2,5 mg munn-dreifitöflur einu sinni á sólarhring.

##### *Börn*

Börn 6-11 ára: Ráðlagður skammtur af Aerius er ein 2,5 mg munn-dreifitafla látin í munn einu sinni á sólarhring.

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun Aerius 2,5 mg munn-dreifitaflna hjá börnum yngri en 6 ára.

Takmörkuð reynsla af verkun er úr klínískum rannsóknum við notkun deslórátadíns hjá börnum á aldrinum 6 til 11 ára (sjá kafla 5.2).

Takmörkuð reynsla af verkun er úr klínískum rannsóknum við notkun deslórátadíns hjá unglíngum á aldrinum 12 til 17 ára (sjá kafla 4.8 og 5.1).

Skammvinnu ofnæmiskvef (einkenni vara skemur en 4 daga í viku eða skemur en 4 vikur) skal meðhöndla í samræmi við sjúkrasögu sjúklingsins og hætta má meðferð þegar einkenni hverfa og hefja hana að nýju þegar einkenni koma aftur. Við þrálátt ofnæmiskvef (einkenni vara í 4 daga eða meira í viku og lengur en í 4 vikur) gæti sjúklingurinn þurft á áframhaldandi meðferð að halda meðan ofnæmistíminn varir.

## Lyfjagjöf

Til inntöku.

Skammtinn má taka með eða án matar.

Strax fyrir notkun skal opna álþynnuna varlega og munn-dreifitaflan tekin út án þess að mylja hana. Munn-dreifitöflunni er komið fyrir í munnum þar sem hún leysist strax upp. Ekki er þörf á vatni eða öðrum vökva til að gleypa skammtinn. Taka verður skammtinn strax eftir að þynnan hefur verið opnuð.

### **4.3 Frábendingar**

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna, sem talin eru upp í kafla 6.1, eða fyrir lóratadíni.

### **4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun**

#### Skert nýrnastarfsemi

Aerius ætti að nota með varúð ef um er að ræða alvarlega vanstarfsemi nýrna (sjá kafla 5.2).

#### Flog

Gæta skal varúðar við gjöf deslórátadíns hjá sjúklingum með heilsufars- eða fjölskyldusögu um flog, sérstaklega hjá ungum börnum (sjá kafla 4.8), sem er hættara við að fá ný flog meðan á meðferð með deslórátadíni stendur. Hugsanlega þarf að hætta meðferð með deslórátadíni hjá sjúklingum sem fá flog meðan á meðferð stendur.

#### Aerius munn-dreifitöflur innihalda aspartam (E 951)

Lyfið inniheldur 2,55 mg af aspartam (E 951) í hverjum skammti af Aerius 2,5 mg munn-dreifitöflum. Aspartam (E 951) er vatnsrofið í meltingarvegi eftir inntöku. Eitt helsta niðurbrotsefnið eftir vatnsrof er fenýlalanín. Það getur verið skaðlegt þeim sem eru með fenýlketónmigu (PKU).

#### Aerius munn-dreifitöflur innihalda natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri töflu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

### **4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir**

Engar milliverkanir sem hafa klínísku þýðingu hafa komið í ljós í klínískum rannsóknum á deslórátadín-töflum þar sem erýtrómýsín eða ketókónasól var gefið samtímis (sjá kafla 5.1).

#### Börn

Rannsóknir á milliverkunum hafa eingöngu verið gerðar hjá fullorðnum.

Í klínískri lyfjafræðilegri rannsókn jók taka Aerius taflna samtímis alkóhóli ekki skerðandi áhrif alkóhóls á frammistöðu (sjá kafla 5.1). Hinsvegar hefur verið greint frá tilvikum alkóhólþols og eitrona við notkun eftir markaðssetningu. Þess vegna er ráðlagt að gæta varúðar ef alkóhóls er neytt samhliða.

### **4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf**

#### Meðganga

Umtalsverðar upplýsingar liggja fyrir um notkun lyfsins á meðgöngu (yfir 1.000 þunganir) og þær benda til þess að deslórátadín valdi hvorki vansköpun né eiturvekunum á fóstur/nýbura.

Dýrarannsóknir benda hvorki til beinna né óbeinna skaðlegra áhrifa á æxlun (sjá kafla 5.3). Til öryggis ætti að forðast notkun Aerius á meðgöngu.

### Brjóstagjöf

Deslórátadín hefur greinst í brjóstmylkingum ef móðirin notar lyfið. Áhrif deslórátadíns á börn sem eru á brjósti eru ekki þekkt. Vega þarf og meta kosti brjóstagjafar fyrir barnið og ávinning meðferðar fyrir konuna og ákveða á grundvelli matsins hvort hætta eigi brjóstagjöf eða hætta/stöðva tímabundið meðferð með Aerius.

### Frjósemi

Engar upplýsingar liggja fyrir um frjósemi karla og kvenna.

## **4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla**

Samkvæmt klínískum rannsóknum hefur Aerius engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla. Upplýsa skal sjúklinga um að flestir einstaklingar finni ekki fyrir svefnhöfga. Engu að síður getur svörun einstaklinga við öllum lyfjum verið mismunandi og er mælt með því að sjúklingar framkvæmi ekki athafnir sem krefjast árvekni, eins og að aka bíl eða nota vélar, fyrr en þeir hafa áttað sig á því hvaða áhrif lyfið hefur á þá.

## **4.8 Aukaverkanir**

### Samantekt um öryggi

Í klínískum rannsóknum var deslórátadín á lyfjaforminu saft gefið börnum. Heildartíðni aukaverkana var svipuð hjá þeim sem fengu deslórátadín-saft og hjá lyfleysuhópnum og öryggi var ekki marktækt frábrugðið því sem sást hjá fullorðnum.

Í klínískum rannsóknum sem gerðar voru á mörgum ábendingum, þ.m.t. ofnæmiskvefi og langvinnum ofsakláða af óþekktum toga eftir ráðlagðan skammt á 2,5 mg daglega, var skýrt frá aukaverkunum vegna Aerius hjá 3% sjúklinga umfram þá sem fengu lyfleysu. Algengustu aukaverkanir umfram lyfleysu voru þreyta (1,2%), munnþurrkur (0,8%) og höfuðverkur (0,6%).

### Börn

Í klínískri rannsókn með 578 sjúklingum á aldrinum 12 til 17 ára var höfuðverkur algengasta aukaverkunin og kom fram hjá 5,9% sjúklinga sem fengu deslórátadín og hjá 6,9% sjúklinga sem fengu lyfleysu.

### Tafla yfir aukaverkanir

Tíðni aukaverkana sem oftast var greint frá en fyrir lyfleysu í klínískum rannsóknum og aðrar aukaverkanir, sem greint hefur verið frá eftir markaðssetningu, eru taldar upp í eftirfarandi töflu. Tíðnin er skilgreind sem mjög algengar ( $\geq 1/10$ ), algengar ( $\geq 1/100$  til  $< 1/10$ ), sjaldgæfar ( $\geq 1/1.000$  til  $< 1/100$ ), mjög sjaldgæfar ( $\geq 1/10.000$  til  $< 1/1.000$ ), koma örsjaldan fyrir ( $< 1/10.000$ ) og tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum).

Líffæraflokkur	Tíðni	Aukaverkanir sem hafa komið fram hjá Aerius
Efnaskipti og næring	Tíðni ekki þekkt	Aukin matarlyst
Geðræn vandamál	Koma örsjaldan fyrir Tíðni ekki þekkt	Ofskynjanir Óeðlilegt atferli, árásarhneigð, depurð
Taugakerfi	Algengar Koma örsjaldan fyrir	Höfuðverkur Sundl, svefnhöfgi, svefnleysi, skynhreyfi- ofvirkni, flog
Augu	Tíðni ekki þekkt	Augnþurrkur
Hjarta	Koma örsjaldan fyrir Tíðni ekki þekkt	Hraðtaktur, hjartsláttarónot Lenging QT bils
Meltingarfæri	Algengar Koma örsjaldan fyrir	Munnþurrkur Kviðverkir, flökurleiki, uppköst, meltingartruflanir, niðurgangur

<b>Lifur og gall</b>	Koma örsjaldan fyrir Tíðni ekki þekkt	Hækkuð lifrarensím, hækkað bilirúbín, lifrabólga Gula
<b>Húð og undirhúð</b>	Tíðni ekki þekkt	Ljósnaemi
<b>Stoðkerfi og bandvefur</b>	Koma örsjaldan fyrir	Vöðvaþrautir
<b>Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað</b>	Algengar Koma örsjaldan fyrir Tíðni ekki þekkt	Þreyta Ofnæmisviðbrögð (s.s. bráðaofnæmi, ofsabjúgur, mæði, kláði, útbrot, og ofsakláði) Þróttleysi
<b>Rannsóknaniðurstöður</b>	Tíðni ekki þekkt	Þyngdaraukning

### Börn

Aðrar aukaverkanir sem greint hefur verið frá eftir markaðssetningu hjá börnum með óþekktri tíðni eru meðal annars lenging QT bils, hjartsláttartruflun, hægláttur, óeðlilegt atferli og árársarhneigð.

Afturskyggn áhorfsrannsókn á öryggi gaf til kynna aukna tíðni nýrra floga hjá sjúklingum á aldrinum 0 til 19 ára þegar þeir fengu deslórátadín samanborið við tímabil sem þeir fengu ekki deslórátadín. Meðal barna á aldrinum 0-4 ára var leiðrétt hrein hækkun 37,5 (95% öryggisbil (CI) 10,5-64,5) fyrir hver 100.000 mannaár (person years) með bakgrunnshlutfall nýrra floga sem nam 80,3 fyrir hver 100.000 mannaár. Meðal sjúklinga á aldrinum 5-19 ára var leiðrétt hrein hækkun 11,3 (95% CI 2,3-20,2) fyrir hver 100.000 mannaár með bakgrunnshlutfall sem nam 36,4 fyrir hver 100.000 mannaár. (Sjá kafla 4.4)

### Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyfi hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir, sem grunur er um að tengist lyfinu, samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

## **4.9 Ofskömmun**

Aukaverkanirnar sem tengjast ofskömmun, eins og hafa komið fram við notkun eftir markaðssetningu eru svipaðar þeim sem koma fram við meðferðarskammta, en umfang aukaverkananna getur verið meira.

### Meðferð

Ef um ofskömmun er að ræða skal beita hefðbundnum úrræðum til að fjarlægja virka efnið sem ekki hefur frásogast. Mælt er með einkenna- og stuðningsmeðferð.

Ekki er unnt að fjarlægja deslórátadín með blóðskilun. Ekki er vitað hvort unnt er að fjarlægja deslórátadín með kviðskilun.

### Einkenni

Samkvæmt fjölskammta klínískri rannsókn, þar sem allt að 45 mg af deslórátadíni voru gefin (nífaldir klínískur skammtur), komu engin klínísk mikilvæg áhrif fram.

### Börn

Aukaverkanirnar sem tengjast ofskömmun, eins og hafa komið fram við notkun eftir markaðssetningu eru svipaðar þeim sem koma fram við meðferðarskammta, en umfang aukaverkananna getur verið meira.

## **5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

### **5.1 Lyfhrif**

Flokkun eftir verkun: andhistamín-H<sub>1</sub> viðtakablokki, ATC-flokkur: R06AX27

### Verkunarháttur

Deslórátadín hefur ekki slævandi verkun, er langverkandi histamínblokki með sérhæfða verkun á úttauga H<sub>1</sub>-viðtaka. Eftir inntöku blokkar deslórátadín sérhæft úttauga histamín H<sub>1</sub>-viðtaka vegna þess að efnið kemst ekki inn í miðtaugakerfið.

Deslórátadín hefur sýnt ofnæmishindrandi eiginleika í *in vitro* rannsóknum. Þetta felur í sér blokkun á losun forbólguvaldandi cýtókína eins og IL-4, IL-6, IL-8 og IL-13 úr mastfrumum/lútfíklum, og jafnframt hindrun á tjáningu viðloðunarmólikúlsins P-selektíns á innanþekjufrumum. Klínískt mikilvægi þessara athugana hefur ekki verið staðfest.

### Verkun og öryggi

Aerius munn-dreifitöflur þóldust vel í fjölskammtarannsókn.

Í ráðlögðum skammti sást að Aerius 5 mg munn-dreifitafla er jafngild Aerius 5 mg hefðbundnu töflulyfjaformi deslórátadíns. Þess vegna er gert ráð fyrir að Aerius munn-dreifitafla verki á sama hátt og lyfjaformið Aerius töflur.

Í fjölskammta klínískri rannsókn, þar sem allt að 20 mg af deslórátadíni var gefið daglega í 14 daga, sáust engin tölfraðileg eða klínískt marktæk áhrif á hjarta og æðar. Í klínískri lyfjafraðilegri rannsókn þar sem deslórátadín var gefið í skammtinum 45 mg daglega (nífaldir klínískur skammtur) í 10 daga, sást engin lenging á QT-bilinu.

Ekki komu fram neinar klínískt mikilvægar breytingar á plasmabéttni deslórátadíns í fjölskammtarannsóknum á milliverkunum við ketókónasól og eryþrómysín.

### Lyfhrif

Deslórátadín kemst ekki auðveldlega inn í miðtaugakerfið. Í klínískum samanburðarrannsóknum þar sem gefinn var ráðlagður dagskammtur, 5 mg, jókst ekki tíðni svefnhöfga samanborið við lyfleysu. Aerius töflur, gefnar í einum 7,5 mg skammti daglega, höfðu engin áhrif á skynhreyfigetu í klínískum rannsóknum. Í stakskammtarannsókn, sem fram fór á fullorðnum einstaklingum, hafði deslórátadín 5 mg ekki áhrif á staðlaðar mælingar sem sýna hæfni manna til stjórnunar flugvéla, þar með talið olli það heldur ekki einstaklingsbundinni aukningu á syfju eða lélegri frammistöðu við verkefni sem tengdust fluginu.

Í klínískum lyfjafraðilegum rannsóknum jók gjöf samtímis alkóhóli hvorki skerðandi áhrif alkóhóls á frammistöðu né syfju. Enginn marktækur munur var á niðurstöðum skynhreyfiprófs á milli deslórátadíns-hópsins og lyfleysuhópsins, hvort sem lyfið var gefið eitt sér eða með áfengi.

Hjá sjúklingum með ofnæmiskvef voru Aerius töflur árangursríkar til að draga úr einkennum eins og hnerra, nefrennsli og kláða, ásamt augnkláða, tárarensli og roða í augum og kláða í efri góm. Aerius dró úr einkennum í 24 klukkustundir.

### Börn

Ekki hefur að fullu verið sýnt fram á verkun Aerius taflna í rannsóknum á sjúklingum á aldrinum 12 til 17 ára.

Auk viðurkenndrar flokkunar sem árstíðabundið og viðvarandi ofnæmiskvef, má einnig flokka ofnæmiskvef sem skammvinnt ofnæmiskvef og þrálátt ofnæmiskvef eftir því hve lengi einkennin vara. Um skammvinnt ofnæmiskvef er að ræða þegar einkennin vara skemur en 4 daga í viku eða skemur en 4 vikur, en þrálátt ofnæmiskvef þegar einkennin vara í 4 daga eða meira í viku og lengur en í 4 vikur.

Aerius var áhrifaríkt til að lina einkenni árstíðabundins ofnæmiskvefs eins og heildarstigafjöldi á spurningalista varðandi nefslímu- og tárubólgu og lífsgæði leiddi í ljós. Mesta breyting til batnaðar var á sviði raunhæfra vandamála (practical problems) og daglegrar virkni sem sjúkdómseinkennin höfðu hamlandi áhrif á.

Langvinnur ofsakláði af óþekktum toga var rannsakaður sem líkan fyrir ofsakláðasjúkdóma, þar sem undirliggjandi lífeðlismeinafræði er svipuð, án tillits til uppruna sjúkdómsins og vegna þess að sjúklingar með langvinnan ofsakláða geta tekið þátt í framskyggnri rannsókn. Þar sem histamínlosun er orsakandi þáttur í öllum ofsakláðasjúkdómum er gert ráð fyrir að auk þess að draga úr langvinnum ofsakláða af óþekktum toga sé deslórátadín einnig áhrifaríkt við að draga úr einkennum annarra ofsakláðasjúkdóma, í samræmi við klínískar leiðbeiningar.

Í tveimur sex vikna samanburðarrannsóknum með lyfleysu á sjúklingum með langvinnan ofsakláða af óþekktum toga var Aerius árangursríkt til að draga úr kláða og minnka umfang og fjölda ofsakláðatilfella í lok fyrsta skammtatímabilsins. Í hverri rannsókn hélt verkunin í þær 24 klukkustundir sem liðu á milli skammta. Eins og í öðrum rannsóknum á andhistamínum við langvinnum ofsakláða af óþekktum toga voru þeir örfáu sjúklingar útilokaðir, sem vitað var að væru ómóttækilegir fyrir verkun andhistamína. Það dró meira en 50% úr kláðanum hjá 55% sjúklinga, sem meðhöndlaðir voru með deslórátadíni, miðað við 19% sjúklinga sem meðhöndlaðir voru með lyfleysu. Meðhöndlun með Aerius dró einnig marktækt úr svefntruflunum og truflunum á starfsgetu, en þær breytur eru mældar og ákvarðaðar á kvarðanum núll til fjórir.

## 5.2 Lyfjahvörf

### Frásög

Plasmapéttni deslórátadíns er mælanleg innan 30 mínútna eftir gjöf þess. Deslórátadín frásogast vel og næst hámarksþéttni eftir u.þ.b. 3 klukkustundir; helmingunartími lokafasa er u.þ.b. 27 klukkustundir. Magn uppsafnaðs deslórátadíns var í samræmi við helmingunartíma þess (u.þ.b. 27 klukkustundir) og skömmtunartíðni lyfsins einu sinni á dag. Aðgengi deslórátadíns var í hlutfalli við skammtastærðina á bilinu 5 mg til 20 mg.

Í röð rannsókna á lyfjahvörfum og röð klínískra rannsókna, náðist hærri þéttni deslórátadíns hjá 6% einstaklinga. Tíðni ófullnægjandi umbrota (poor metaboliser phenotype) var sambærileg hjá fullorðnum (6%) og börnum 2 til 11 ára (6%), og hærri meðal svartra einstaklinga (18% hjá fullorðnum, 16% hjá börnum) en hvíttra (2% hjá fullorðnum, 3% hjá börnum) samt sem áður var öryggissnið hjá þessum einstaklingum ekki frábrugðið því sem var í almenna þýðinu.

Í fjölskammtarannsókn á lyfjahvörfum hjá heilbrigðum fullorðnum einstaklingum, þar sem notaðar voru töflur, voru fjórir einstaklingar með lítil umbrot deslórátadíns. Hjá þessum einstaklingum var  $C_{max}$  um það bil 3 sinnum hærri eftir um það bil 7 klukkustundir með lokahelmingunartíma um það bil 89 klukkustundir.

### Dreifing

Deslórátadín er miðlungsmikið bundið plasmapróteinum (83%-87%). Engin vísbinding er um lyfjauppsöfnun sem hefur klíníska þýðingu eftir skammt einu sinni á dag af deslórátadíni (5 mg-20 mg) í 14 daga.

### Umbrot

Ekki hafa verið borin kennsl á ensímið sem sér um umbrot deslórátadíns og þess vegna er ekki hægt að útloka alveg milliverkanir við önnur lyf. Deslórátadín blokkar ekki CYP3D4 *in vivo*, og *in vitro* rannsóknir hafa sýnt fram á að lyfið blokkar ekki CYP2D6 og er hvorki hvarfefni né hemill á P-glykóprótín.

Í stakskammtavíxlrannsóknum á 5 mg Aerius munndreifitöflum með hefðbundnum 5 mg Aerius töflum voru lyfjaformin jafngild. Aerius 2,5 mg töflur hafa ekki verið metnar hjá börnum, en í rannsóknum á skömmtum hjá börnum hafa rannsóknir á lyfjahvörfum á Aerius munndreifitöflum stutt notkun 2,5 mg skammts hjá börnum á aldrinum 6-11 ára.

### Brotthvarf

Fæða lengir  $T_{max}$  deslórátadíns um 2,5 til 4 klukkustundir og  $T_{max}$  fyrir 3-OH-deslórátadín um 4-6 klukkustundir. Í sérstakri rannsókn hafði greipaldinsafi engin áhrif á upptöku deslórátadíns. Vatn hafði engin áhrif á aðgengi Aerius munndreifitafna.

### Sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi

Lyfjahlvörf deslórátadíns hjá sjúklingum með langvinna vanstarfsemi nýrna voru borin saman við lyfjahlvörf hjá heilbrigðum einstaklingum í einni stakskammtarannsókn og einni fjölskammtarannsókn. Í stakskammtarannsókninni var útsetningin fyrir deslórátadíni u.þ.b. 2 falt hærri hjá einstaklingum með væga til miðlungsmikla langvinna vanstarfsemi nýrna og u.þ.b. 2,5 falt hærri hjá einstaklingum með verulega langvinna vanstarfsemi nýrna, samanborið við heilbrigða einstaklinga. Í fjölskammtarannsókninni náðist jafnvægisástand eftir dag 11 og samanborið við heilbrigða einstaklinga þá var útsetningin fyrir deslórátadíni u.þ.b. 1,5 falt hærri hjá einstaklingum með væga til miðlungsmikla langvinna vanstarfsemi nýrna og u.þ.b. 2,5 falt hærri hjá einstaklingum með verulega langvinna vanstarfsemi nýrna. Í báðum rannsóknum höfðu breytingar á útsetningu fyrir (AUC og  $C_{max}$ ) deslórátadíni og 3-hýdroxýdeslórátadíni ekki klínískt vægi.

### **5.3 Forklínískar upplýsingar**

Deslórátadín er helsta virka umbrotsefni lórátadíns. Rannsóknir á deslórátadíni og lórátadíni, sem ekki voru klínískar sýndu engan eigindlegan eða meginndlegan mun, með tilliti til eiturverkana við sambærilega útsetningu fyrir deslórátadíni.

Forklínískar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, á grundvelli hefðbundinna rannsókna á lyfjafræðilegu öryggi, eiturverkunum eftir endurtekna skammta, eiturverkunum á erfðaeefni, krabbameinsvaldandi áhrifum og eiturverkunum á æxlun og þroska. Sameiginleg greining á forklínískum og klínískum rannsóknum á munn-dreifitöflum varðandi ertingu, benda til þess að hætta á ertingu sé ólíkleg við klíníska notkun þessa lyfjaforms. Sýnt var fram á í rannsóknum að deslórátadín og lórátadín höfðu engin krabbameinsvaldandi áhrif.

## **6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

### **6.1 Hjálparefni**

örkristallaður sellulósi  
forgelatíneruð sterkja  
natríumsterkjuglúkólat  
magnesiumsterat  
bútýleruð metakrýlat samfjölíða  
krospovídon  
natríumhýdrogenkarbonat  
síttrónusýra  
kvoðukennt kísiltvíoxíð  
járnoxíð  
mannítól  
aspartam (E 951)  
ávaxtabragðefni

### **6.2 Ósamrýmanleiki**

Á ekki við.

### **6.3 Geymsluþol**

2 ár

### **6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Geymið í upprunalegum umbúðum.

## **6.5 Gerð íláts og innihald**

Aerius munndreifitöflur eru afgreiddar í stakskammtaþynnum sem samanstanda af pressaðri filmu með álloki.

Efni þynnunnar samanstendur af fjögurra laga álþynnu (cold form blister film) og álþynnuloki á pappírsbaki.

Fjögurra laga álþynnann er gerð úr pólývínýlklóríð (PVC) filmu sem límð er við pólýamíð (oriented polyamide - OPA) filmu, sem límð er við álþynnu, sem er límð við pólývínýlklóríð (PVC) filmu. Pakkningar með 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 30, 50, 60, 90 og 100 munndreifitöflum. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

## **6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun**

Engin sérstök fyrimæli.

## **7. MARKAÐSLEYFISHAFI**

N.V. Organon  
Kloosterstraat 6  
5349 AB Oss  
Holland

## **8. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/1/00/160/037-048

## **9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 15. janúar 2001

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 15. janúar 2006

## **10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.



## 1. HEITI LYFS

Aerius 5 mg munndreifitöflur

## 2. INNIHALDSLÝSING

Hver munndreifitafla inniheldur 5 mg deslórátadín.

Hjálparefni með þekkta verkun

Þetta lyf inniheldur aspartam (E 951) (sjá kafla 4.4).

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

## 3. LYFJAFORM

Munndreifitafla

Ljósrauðar, flatar, kringlóttar, doppóttar töflur merktar „A“ á annarri hliðinni.

## 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 4.1 Ábendingar

Aerius er ætlað fullorðnum og unglungum 12 ára og eldri til að draga úr einkennum:

- ofnæmiskvefs (sjá kafla 5.1)
- ofsakláða (sjá kafla 5.1)

### 4.2 Skammtar og lyfjagjöf

#### Skammtar

*Fullorðnir og unglingar (12 ára og eldri)*

Ráðlagður skammtur af Aerius er ein 5 mg munndreifitafla látin í munn einu sinni á dag.

Skammvinnt ofnæmiskvef (einkenni vara skemur en 4 daga í viku eða skemur en 4 vikur) skal meðhöndla í samræmi við sjúkrasögu sjúklingsins og hætta má meðferð þegar einkenni hverfa og hefja hana að nýju þegar einkenni koma aftur. Við þrálátt ofnæmiskvef (einkenni vara í 4 daga eða meira í viku og lengur en í 4 vikur) gæti sjúklingurinn þurft á áframhaldandi meðferð að halda meðan ofnæmistíminn varir.

#### *Börn*

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun Aerius 5 mg munndreifitaflna hjá börnum yngri en 12 ára.

Takmörkuð reynsla af verkun er úr klínískum rannsóknum við notkun deslórátadíns hjá unglungum á aldrinum 12 til 17 ára (sjá kafla 4.8 og 5.1).

#### Lyfjagjöf

Til inntöku.

Skammtinn má taka með eða án matar.

Strax fyrir notkun skal opna álþynnuna varlega og munndreifitaflan tekin út án þess að mylja hana. Munndreifitöflunni er komið fyrir í munnum þar sem hún leysist strax upp. Ekki er þörf á vatni eða

öðrum vökva til að gleypa skammtinn. Taka verður skammtinn strax eftir að þynnan hefur verið opnuð.

### 4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna, sem talin eru upp í kafla 6.1, eða fyrir lóratadíni.

### 4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

#### Skert nýrnastarfsemi

Aerius ætti að nota með varúð ef um er að ræða alvarlega vanstarfsemi nýrna (sjá kafla 5.2).

#### Flog

Gæta skal varúðar við gjöf deslórátadíns hjá sjúklingum með heilsufars- eða fjölskyldusögu um flog, sérstaklega hjá ungum börnum (sjá kafla 4.8), sem er hættara við að fá ný flog meðan á meðferð með deslórátadíni stendur. Hugsanlega þarf að hætta meðferð með deslórátadíni hjá sjúklingum sem fá flog meðan á meðferð stendur.

#### Aerius munndreifitöflur innihalda aspartam (E 951)

Lyfið inniheldur 5,10 mg af aspartam (E 951) í hverjum skammti af Aerius 5 mg munndreifitöflum. Aspartam (E 951) er vatnsrofið í meltingarvegi eftir inntöku. Eitt helsta niðurbrotsefnið eftir vatnsrof er fenýlalanín. Það getur verið skaðlegt þeim sem eru með fenýlketónmigu (PKU).

#### Aerius munndreifitöflur innihalda natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri töflu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

### 4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar milliverkanir sem hafa klíníská þýðingu hafa komið í ljós í klínískum rannsóknum á deslórátadín-töflum þar sem erýtrómýsín eða ketókónasól var gefið samtímis (sjá kafla 5.1).

#### Börn

Rannsóknir á milliverkunum hafa eingöngu verið gerðar hjá fullorðnum.

Í klínískri lyfjafræðilegri rannsókn jók taka Aerius taflna samtímis alkóhóli ekki skerðandi áhrif alkóhóls á frammistöðu (sjá kafla 5.1). Hinsvegar hefur verið greint frá tilvikum alkóhólþols og eitrana við notkun eftir markaðssetningu. Þess vegna er ráðlagt að gæta varúðar ef alkóhóls er neytt samhliða.

### 4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

#### Meðganga

Umtalsverðar upplýsingar liggja fyrir um notkun lyfsins á meðgöngu (yfir 1.000 þunganir) og þær benda til þess að deslórátadín valdi hvorki vansköpun né eiturvekunum á fóstur/nýbura. Dýrarrannsóknir benda hvorki til beinna né óbeinna skaðlegra áhrifa á æxlun (sjá kafla 5.3). Til öryggis ætti að forðast notkun Aerius á meðgöngu.

#### Brjóstgjöf

Deslórátadín hefur greinst í brjóstmylkingum ef móðirin notar lyfið. Áhrif deslórátadíns á börn sem eru á brjósti eru ekki þekkt. Vega þarf og meta kosti brjóstgjafar fyrir barnið og ávinning meðferðar fyrir konuna og ákveða á grundvelli matsins hvort hætta eigi brjóstgjöf eða hætta/stöðva tímabundið meðferð með Aerius.

#### Frjósemi

Engar upplýsingar liggja fyrir um frjósemi karla og kvenna.

#### 4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Samkvæmt klínískum rannsóknum hefur Aerius engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla. Upplýsa skal sjúklinga um að flestir einstaklingar finni ekki fyrir svefnhöfga. Engu að síður getur svörun einstaklinga við öllum lyfjum verið mismunandi og er mælt með því að sjúklingar framkvæmi ekki athafnir sem krefjast árvekni, eins og að aka bíl eða nota vélar, fyrr en þeir hafa áttað sig á því hvaða áhrif lyfið hefur á þá.

#### 4.8 Aukaverkanir

##### Samantekt um öryggi

Í klínískum rannsóknum sem gerðar voru á mörgum ábendingum, þ.m.t. ofnæmiskvefi og langvinnum ofsakláða af óþekktum toga eftir ráðlagðan skammt á 5 mg daglega, var skýrt frá aukaverkunum vegna Aerius hjá 3% sjúklinga umfram þá sem fengu lyfleysu. Algengustu aukaverkanir umfram lyfleysu voru þreyta (1,2%), munnþurrkur (0,8%) og höfuðverkur (0,6%).

##### Börn

Í klínískri rannsókn með 578 sjúklingum á aldrinum 12 til 17 ára var höfuðverkur algengasta aukaverkunin og kom fram hjá 5,9% sjúklinga sem fengu deslórátadín og hjá 6,9% sjúklinga sem fengu lyfleysu.

##### Tafla yfir aukaverkanir

Tíðni aukaverkana sem oftast var greint frá en fyrir lyfleysu í klínískum rannsóknum og aðrar aukaverkanir, sem greint hefur verið frá eftir markaðssetningu, eru taldar upp í eftirfarandi töflu. Tíðnin er skilgreind sem mjög algengar ( $\geq 1/10$ ), algengar ( $\geq 1/100$  til  $< 1/10$ ), sjaldgæfar ( $\geq 1/1.000$  til  $< 1/100$ ), mjög sjaldgæfar ( $\geq 1/10.000$  til  $< 1/1.000$ ), koma örsjaldan fyrir ( $< 1/10.000$ ) og tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum).

Líffæraflokkur	Tíðni	Aukaverkanir sem hafa komið fram hjá Aerius
Efnaskipti og næring	Tíðni ekki þekkt	Aukin matarlyst
Geðræn vandamál	Koma örsjaldan fyrir Tíðni ekki þekkt	Ofskynjanir Óeðlilegt atferli, árásarhneigð, depurð
Taugakerfi	Algengar Koma örsjaldan fyrir	Höfuðverkur Sundl, svefnhöfgi, svefnleysi, skynhreyfi- ofvirkni, flog
Augu	Tíðni ekki þekkt	Augnþurrkur
Hjarta	Koma örsjaldan fyrir Tíðni ekki þekkt	Hraðtaktur, hjartsláttarónot Lenging QT bils
Meltingarfæri	Algengar Koma örsjaldan fyrir	Munnþurrkur Kviðverkir, flökurleiki, uppköst, meltingartruflanir, niðurgangur
Lifur og gall	Koma örsjaldan fyrir Tíðni ekki þekkt	Hækkuð lifrarendím, hækkað bilirúbín, lifrabólga Gula
Húð og undirhúð	Tíðni ekki þekkt	Ljósnaemi
Stoðkerfi og bandvefur	Koma örsjaldan fyrir	Vöðvaþrautir
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Algengar Koma örsjaldan fyrir Tíðni ekki þekkt	Þreyta Ofnæmisviðbrögð (s.s. bráðaofnæmi, ofsabjúgur, mæði, kláði, útbrot, og ofsakláði) Þróttleysi
Rannsóknaniðurstöður	Tíðni ekki þekkt	Þyngdaraukning

##### Börn

Aðrar aukaverkanir sem greint hefur verið frá eftir markaðssetningu hjá börnum með óþekktri tíðni eru meðal annars lenging QT bils, hjartsláttartruflun, hægsláttur, óeðlilegt atferli og árásarhneigð.

Afturskyggn áhorfsrannsókn á öryggi gaf til kynna aukna tíðni nýrra floga hjá sjúklingum á aldrinum 0 til 19 ára þegar þeir fengu deslórátadín samanborið við tímabil sem þeir fengu ekki deslórátadín. Meðal barna á aldrinum 0-4 ára var leiðrétt hrein hækkun 37,5 (95% öryggisbil (CI) 10,5-64,5) fyrir hver 100.000 mannaár (person years) með bakgrunnshlutfall nýrra floga sem nam 80,3 fyrir hver 100.000 mannaár. Meðal sjúklinga á aldrinum 5-19 ára var leiðrétt hrein hækkun 11,3 (95% CI 2,3-20,2) fyrir hver 100.000 mannaár með bakgrunnshlutfall sem nam 36,4 fyrir hver 100.000 mannaár. (Sjá kafla 4.4)

#### Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir, sem grunur er um að tengist lyfinu, samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

## **4.9 Ofskömmtnun**

Aukaverkanirnar sem tengjast ofskömmtnun, eins og hafa komið fram við notkun eftir markaðssetningu eru svipaðar þeim sem koma fram við meðferðarskammta, en umfang aukaverkananna getur verið meira.

#### Meðferð

Ef um ofskömmtnun er að ræða skal beita hefðbundnum úrræðum til að fjarlægja virka efnið sem ekki hefur frásogast. Mælt er með einkenna- og stuðningsmeðferð.

Ekki er unnt að fjarlægja deslórátadín með blóðskilun. Ekki er vitað hvort unnt er að fjarlægja deslórátadín með kviðskilun.

#### Einkenni

Samkvæmt fjölskammta klínískri rannsókn, þar sem allt að 45 mg af deslórátadíni voru gefin (nífaldur klínískur skammtur), komu engin klínísk mikilvæg áhrif fram.

#### Börn

Aukaverkanirnar sem tengjast ofskömmtnun, eins og hafa komið fram við notkun eftir markaðssetningu eru svipaðar þeim sem koma fram við meðferðarskammta, en umfang aukaverkananna getur verið meira.

## **5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

### **5.1 Lyfhrif**

Flokkun eftir verkun: andhistamín-H<sub>1</sub> viðtakablokki, ATC-flokkur: R06AX27

#### Verkunarháttur

Deslórátadín hefur ekki slævandi verkun, er langverkandi histamínblokki með sérhæfða verkun á úttauga H<sub>1</sub>-viðtaka. Eftir inntöku blokkar deslórátadín sérhæft úttauga histamín H<sub>1</sub>-viðtaka vegna þess að efnið kemst ekki inn í miðtaugakerfið.

Deslórátadín hefur sýnt ofnæmishindrandi eiginleika í *in vitro* rannsóknum. Þetta felur í sér blokkun á losun forbólguvaldandi cytókína eins og IL-4, IL-6, IL-8 og IL-13 úr mastfrumum/lútfíklum, og jafnframt hindrun á tjáningu viðloðunarmólíkúlsins P-selektíns á innanþekjufrumum. Það á eftir að staðfesta klínískt mikilvægi þessara athugana.

#### Verkun og öryggi

Aerius munndreifitöflur þoldust vel í fjölskammtarannsókn.

Í ráðlögðum skammti sást að Aerius 5 mg munndreifitafla er jafngild Aerius 5 mg hefðbundnu töflulyfjaformi deslórátadíns. Þess vegna er gert ráð fyrir að Aerius munndreifitafla verki á sama hátt og lyfjaformið Aerius töflur.

Í fjölskammta klínískri rannsókn, þar sem allt að 20 mg af deslórátadíni var gefið daglega í 14 daga, sáust engin tölfræðilega eða klínískt marktæk áhrif á hjarta og æðar. Í klínískri lyfjafræðilegri rannsókn þar sem deslórátadín var gefið í skammtinum 45 mg daglega (nífaldur klínískur skammtur) í 10 daga, sást engin lenging á QT-bilinu.

Ekki komu fram neinar klínískt mikilvægar breytingar á plasmabéttni deslórátadíns í fjölskammtarannsóknum á milliverkunum við ketókónasól og erytrómýsín.

### Lyfhrif

Deslórátadín kemst ekki auðveldlega inn í miðtaugakerfið. Í klínískum samanburðarrannsóknum þar sem gefinn var ráðlagður dagskammtur, 5 mg, jókst ekki tíðni svefnhöfuga samanborið við lyfleysu. Aerius töflur gefnar í einum 7,5 mg skammti daglega höfðu engin áhrif á skynhreyfigetu í klínískum rannsóknum. Í stakskammtarannsókn, sem fram fór á fullorðnum einstaklingum, hafði deslórátadín 5 mg ekki áhrif á staðlaðar mælingar sem sýna hæfni manna til stjórnunar flugvéla, þar með talið olli það heldur ekki einstaklingsbundinni aukningu á syfju eða lélegri frammistöðu við verkefni sem tengdust fluginu.

Í klínískum lyfjafræðilegum rannsóknum jók gjöf samtímis alkóhóli hvorki skerðandi áhrif alkóhóls á frammistöðu né syfju. Enginn marktækur munur var á niðurstöðum skynhreyfiprófs á milli deslórátadíns-hópsins og lyfleysuhópsins, hvort sem lyfið var gefið eitt sér eða með áfengi.

Hjá sjúklingum með ofnæmiskvef voru Aerius töflur árangursríkar við að draga úr einkennum eins og hnerra, nefrennsli og kláða, ásamt augnkláða, tárarennsli og roða í augum og kláða í efri góm. Aerius dró úr einkennum í 24 klukkustundir.

### Börn

Ekki hefur að fullu verið sýnt fram á verkun Aerius taflna í rannsóknum á sjúklingum á aldrinum 12 til 17 ára.

Auk viðurkenndrar flokkunar sem árstíðabundið og viðvarandi ofnæmiskvef, má einnig flokka ofnæmiskvef sem skammvinnt ofnæmiskvef og þrálátt ofnæmiskvef eftir því hve lengi einkennin vara. Um skammvinnt ofnæmiskvef er að ræða þegar einkennin vara skemur en 4 daga í viku eða skemur en 4 vikur, en þrálátt ofnæmiskvef þegar einkennin vara í 4 daga eða meira í viku og lengur en í 4 vikur.

Aerius var áhrifaríkt til að lina einkenni árstíðabundins ofnæmiskvefs eins og heildarstigafjöldi á spurningalista varðandi nefslímu- og tárubólgu og lífsgæði leiddi í ljós. Mesta breyting til batnaðar var á sviði raunhæfra vandamála (practical problems) og daglegrar virkni sem sjúkdómseinkennin höfðu hamlandi áhrif á.

Langvinnur ofsakláði af óþekktum toga var rannsakaður sem líkan fyrir ofsakláðasjúkdóma, þar sem undirliggjandi lífeðlismeinafræði er svipuð, án tillits til uppruna sjúkdómsins og vegna þess að sjúklingar með langvinnan ofsakláða geta tekið þátt í framskyggnri rannsókn. Þar sem histamínlosun er orsakandi þáttur í öllum ofsakláðasjúkdómum er gert ráð fyrir að auk þess að draga úr langvinnum ofsakláða af óþekktum toga sé deslórátadín einnig áhrifaríkt við að draga úr einkennum annarra ofsakláðasjúkdóma, í samræmi við klínískar leiðbeiningar.

Í tveimur sex vikna samanburðarrannsóknum með lyfleysu á sjúklingum með langvinnan ofsakláða af óþekktum toga var Aerius árangursríkt til að draga úr kláða og minnka umfang og fjölda ofsakláðatilfella í lok fyrsta skammtatímabilsins. Í hverri rannsókn hélst verkunin í þær 24 klukkustundir sem liðu á milli skammta. Eins og í öðrum rannsóknum á andhistamínum við langvinnum ofsakláða af óþekktum toga voru þeir örfáu sjúklingar útilokaðir, sem vitað var að væru ómóttækilegir fyrir verkun andhistamína. Það dró meira en 50% úr kláðanum hjá 55% sjúklinga, sem meðhöndlaðir voru með deslórátadíni, miðað við 19% sjúklinga sem meðhöndlaðir voru með lyfleysu.

Meðhöndlun með Aerius dró einnig marktækt úr svefntruflunum og truflunum á starfsgetu, en þær breytur eru mældar og ákvarðaðar á kvarðanum núll til fjórir.

## 5.2 Lyfjahvörf

### Frásog

Plasmaþéttni deslórátadíns er mælanleg innan 30 mínútna eftir gjöf þess. Deslórátadín frásogast vel og næst hámarksþéttni eftir u.þ.b. 3 klukkustundir; helmingunartími lokafasa er u.þ.b. 27 klukkustundir. Magn uppsafnaðs deslórátadíns var í samræmi við helmingunartíma þess (u.þ.b. 27 klukkustundir) og skömmtunartíðni lyfsins einu sinni á dag. Aðgengi deslórátadíns var í hlutfalli við skammtastærðina á bilinu 5 mg til 20 mg.

Í röð rannsókna á lyfjahvörfum og röð klínískra rannsókna, náðist hærri þéttni deslórátadíns hjá 6% einstaklinga. Hjá fullorðnum svörtum einstaklingum var algengi ófullnægjandi umbrota (poor metaboliser phenotype) meira en hjá fullorðnum hvítum einstaklingum (18% á móti 2%) samt sem áður var öryggissnið hjá þessum einstaklingum ekki frábrugðið því sem var í almenna þýðinu.

Í fjölskammtarannsókn á lyfjahvörfum hjá heilbrigðum fullorðnum einstaklingum, þar sem notaðar voru töflur, voru fjórir einstaklingar með lítil umbrot deslórátadíns. Hjá þessum einstaklingum var  $C_{max}$  um það bil 3 sinnum hærri eftir um það bil 7 klukkustundir með lokahelmingunartíma um það bil 89 klukkustundir.

### Dreifing

Deslórátadín er miðlungsmikið bundið plasmapróteinum (83%-87%). Engin vísbending er um lyfjauppsöfnun sem hefur klíníska þýðingu eftir skammt einu sinni á dag af deslórátadíni (5 mg-20 mg) í 14 daga.

### Umbrot

Ekki hafa verið borin kennsl á ensímið sem sér um umbrot deslórátadíns og þess vegna er ekki hægt að útloka alveg milliverkanir við önnur lyf. Deslórátadín blokkar ekki CYP3D4 *in vivo*, og *in vitro* rannsóknir hafa sýnt fram á að lyfið blokkar ekki CYP2D6 og er hvorki hvarfefni né hemill á P-glykóprótín.

Í stakskammta víxlrannsóknum á 5 mg Aerius munn dreiftöflum með hefðbundnum 5 mg Aerius töflum voru lyfjaformin jafngild.

### Brotthvarf

Fæða lengir  $T_{max}$  deslórátadíns um 2,5 til 4 klukkustundir og  $T_{max}$  fyrir 3-OH-deslórátadín um 4-6 klukkustundir. Í sérstakri rannsókn hafði greipaldinsafi engin áhrif á upptöku deslórátadíns. Vatn hafði engin áhrif á aðgengi Aerius munn dreiftaflna.

### Sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi

Lyfjahvörf deslórátadíns hjá sjúklingum með langvinna vanstarfsemi nýrna voru borin saman við lyfjahvörf hjá heilbrigðum einstaklingum í einni stakskammtarannsókn og einni fjölskammtarannsókn. Í stakskammtarannsókninni var útsetningin fyrir deslórátadíni u.þ.b. 2 falt hærri hjá einstaklingum með væga til miðlungsmikla langvinna vanstarfsemi nýrna og u.þ.b. 2,5 falt hærri hjá einstaklingum með verulega langvinna vanstarfsemi nýrna, samanborið við heilbrigða einstaklinga. Í fjölskammtarannsókninni náðist jafnvægisástand eftir dag 11 og samanborið við heilbrigða einstaklinga þá var útsetningin fyrir deslórátadíni u.þ.b. 1,5 falt hærri hjá einstaklingum með væga til miðlungsmikla langvinna vanstarfsemi nýrna og u.þ.b. 2,5 falt hærri hjá einstaklingum með verulega langvinna vanstarfsemi nýrna. Í báðum rannsóknum höfðu breytingar á útsetningu fyrir (AUC og  $C_{max}$ ) deslórátadíni og 3-hýdroxýdeslórátadíni ekki klínískt vægi.

### 5.3 Forklínískar upplýsingar

Deslórátadín er helsta virka umbrotsefni lóratadíns. Gögn úr óklínískum rannsóknum á deslórátadíni og lóratadíni sýndu að enginn munur er á eiginleikum eða magni efnanna varðandi eiturverkanasvið þeirra eftir sambærilega gjöf deslórátadíns.

Forklínískar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, á grundvelli hefðbundinna rannsókna á lyfjafræðilegu öryggi, eiturverkunum eftir endurtekna skammta, eiturverkunum á erfðaefni, krabbameinsvaldandi áhrifum og eiturverkunum á æxlun og þroska. Sameiginleg greining á forklínískum og klínískum rannsóknum á munn-dreifitöflum varðandi ertingu, benda til þess að hætta á ertingu sé ólíkleg við klíníska notkun þessa lyfjaforms. Sýnt var fram á í rannsóknum að deslórátadín og lóratadín höfðu engin krabbameinsvaldandi áhrif.

## 6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 6.1 Hjálparefni

örkristallaður sellulósi  
forgelatíneruð sterkja  
natríumsterkjuglúkólat  
magnesiumsterat  
bútýleruð metakrýlat samfjölíða  
krosprovídon  
natríumhýdrogenkarbonat  
síttrónusýra  
kvoðukennt kísiltvíoxíð  
járnoxíð  
mannítól  
aspartam (E 951)  
ávaxtabragðefni

### 6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

### 6.3 Geymsluþol

2 ár

### 6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í upprunalegum umbúðum.

### 6.5 Gerð íláts og innihald

Aerius munn-dreifitöflur eru afgreiddar í stakskammtaþynnum sem samanstanda af pressaðri filmu með álloki.

Efni þynnunnar samanstendur af fjögurra laga álþynnu (cold form blister film) og álþynnuloki á pappírshaki.

Fjögurra laga álþynnann er gerð úr pólývínýlklóríð (PVC) filmu sem límd er við pólýamíð (oriented polyamide - OPA) filmu, sem límd er við álþynnu, sem er límd við pólývínýlklóríð (PVC) filmu.

Pakkningar með 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 30, 50, 60, 90 og 100 munn-dreifitöflum. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

## **6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun**

Engin sérstök fyrirmæli.

## **7. MARKAÐSLEYFISHAFI**

N.V. Organon  
Kloosterstraat 6  
5349 AB Oss  
Holland

## **8. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/1/00/160/049-060

## **9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 15. janúar 2001

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 15. janúar 2006

## **10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.



## 1. HEITI LYFS

Aerius 0,5 mg/ml mixtúra, lausn

## 2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml af mixtúru, lausn, inniheldur 0,5 mg deslórátadín.

Hjálparefni með þekkta verkun:

Lyfið inniheldur sorbitól (E 420), própýlenglýkól (E 1520) og bensýlalkóhól (sjá kafla 4.4).

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

## 3. LYFJAFORM

Mixtúra, lausn. Tær, litlaus lausn.

## 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 4.1 Ábendingar

Aerius er ætlað fullorðnum, unglingum og börnum, 1 árs og eldri, til að draga úr einkennum:

- ofnæmiskvefs (sjá kafla 5.1)
- ofsakláða (sjá kafla 5.1)

### 4.2 Skammtar og lyfjagjöf

#### Skammtar

*Fullorðnir og unglingar (12 ára og eldri)*

Ráðlagður skammtur af Aerius er 10 ml (5 mg) mixtúra, lausn, einu sinni á sólarhring.

#### *Börn*

Læknir sem ávísar lyfinu ætti að gera sér grein fyrir að flest tilfelli nefslímubólgu hjá börnum undir 2 ára aldri eru vegna sýkinga (sjá kafla 4.4) og að engar upplýsingar liggja fyrir sem styðja meðferð með Aerius við nefslímubólgu vegna sýkinga.

Börn 1 til 5 ára: 2,5 ml (1,25 mg) Aerius mixtúra, lausn, einu sinni á dag.

Börn 6 til 11 ára: 5 ml (2,5 mg) Aerius mixtúra, lausn, einu sinni á dag.

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun Aerius 0,5 mg/ml mixtúru, lausnar, hjá börnum yngri en 1 árs.

Takmörkuð reynsla af verkun er úr klínískum rannsóknum við notkun deslórátadíns hjá börnum á aldrinum 1 til 11 ára og unglingum á aldrinum 12 ára til 17 ára (sjá kafla 4.8 og 5.1).

Skammvinnt ofnæmiskvef (einkenni vara skemur en 4 daga í viku eða skemur en 4 vikur) skal meðhöndla í samræmi við sjúkrasögu sjúklingsins og hætta má meðferð þegar einkenni hverfa og hefja hana að nýju þegar einkenni koma aftur. Við þrálátt ofnæmiskvef (einkenni vara í 4 daga eða meira í viku og lengur en í 4 vikur) gæti sjúklingurinn þurft á áframhaldandi meðferð að halda meðan ofnæmistíminn varir.

## Lyfjagjöf

Til inntöku.  
Skammtinn má taka með eða án matar.

### **4.3 Frábendingar**

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna, sem talin eru upp í kafla 6.1, eða fyrir lóratadíni.

### **4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun**

#### Skert nýrnastarfsemi

Aerius ætti að nota með varúð ef um er að ræða alvarlega vanstarfsemi nýrna (sjá kafla 5.2).

#### Flog

Gæta skal varúðar við gjöf deslórátadíns hjá sjúklingum með heilsufars- eða fjölskyldusögu um flog, sérstaklega hjá ungum börnum (sjá kafla 4.8), sem er hættara við að fá ný flog meðan á meðferð með deslórátadíni stendur. Hugsanlega þarf að hætta meðferð með deslórátadíni hjá sjúklingum sem fá flog meðan á meðferð stendur.

#### Aerius mixtúra, lausn inniheldur sorbitól (E 420)

Lyfið inniheldur 150 mg af sorbitóli (E 420) í hverjum ml af mixtúru.

Gera þarf ráð fyrir samanlögðum áhrifum lyfja sem gefin eru samhliða og innihalda sorbitól (E 420) (eða frúktósa) og neyslu fæðu sem inniheldur sorbitól (E 420) (eða frúktósa). Sorbitól (E 420) í lyfjum til inntöku getur haft áhrif á aðgengi annarra lyfja til inntöku sem tekin eru inn samhliða.

Sorbitól breytist í frúktósa. Sjúklingar með arfgengt frúktósaóþol skulu ekki taka inn lyfið.

#### Aerius mixtúra, lausn inniheldur própýlenglýkól (E 1520)

Lyfið inniheldur 100,75 mg af própýlenglýkóli (E 1520) í hverjum ml af mixtúru.

#### Aerius mixtúra, lausn inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

#### Aerius mixtúra, lausn inniheldur bensýlalkóhól

Lyfið inniheldur 0,75 mg af bensýlalkóhóli í hverjum ml af mixtúru.

Bensýlalkóhól getur valdið ofnæmisviðbrögðum.

Aukin hætta vegna uppsöfnunar hjá ungum börnum. Ekki er mælt með notkun lengur en í viku handa ungum börnum (yngri en 3 ára).

Ekki skal nota mikið rúmmál nema með varúð og aðeins ef nauðsyn krefur, sérstaklega hjá einstaklingum með skerta lifrar- eða nýrnastarfsemi vegna hættu á uppsöfnun og eiturverkunum (blóðsýring).

#### Börn

Hjá börnum yngri en 2 ára er sérstaklega erfitt að gera greinarmun á því hvort um er að ræða ofnæmiskvef eða nefkvef af völdum einhvers annars. Athuga skal hvort fyrir hendi sé sýking í efri öndunarvegi eða vansköpun, ásamt því að skoða sjúkrasögu sjúklings, framkvæma læknesskoðun og viðeigandi blóðrannsóknir og húðpróf.

Um það bil 6% fullorðinna og barna 2 til 11 ára eru með svipgerð lítilla umbrota deslórátadíns og hjá þeim er útsetning meiri (sjá kafla 5.2). Öryggi deslórátadíns hjá börnum 2 til 11 ára, sem eru með lítil

umbrot, er það sama og hjá börnum með eðlileg umbrot. Áhrif deslórátadíns hjá börnum < 2 ára með lítil umbrot hafa ekki verið rannsökuð.

#### **4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir**

Engar milliverkanir sem hafa klíníská þýðingu hafa komið í ljós í klínískum rannsóknum á deslórátadín-töflum þar sem erýtrómýsín eða ketókónasól var gefið samtímis (sjá kafla 5.1).

##### Börn

Rannsóknir á milliverkunum hafa eingöngu verið gerðar hjá fullorðnum.

Í klínískri lyfjafræðilegri rannsókn jók taka Aerius taflna samtímis alkóhóli ekki skerðandi áhrif alkóhóls á frammistöðu (sjá kafla 5.1). Hinsvegar hefur verið greint frá tilvikum alkóhólþols og eitrana við notkun eftir markaðssetningu. Þess vegna er ráðlagt að gæta varúðar ef alkóhóls er neytt samhliða.

#### **4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf**

##### Meðganga

Umtalsverðar upplýsingar liggja fyrir um notkun lyfsins á meðgöngu (yfir 1.000 þunganir) og þær benda til þess að deslórátadín valdi hvorki vansköpun né eiturveknum á fóstur/nýbura. Dýrarrannsóknir benda hvorki til beinna né óbeinna skaðlegra áhrifa á æxlun (sjá kafla 5.3). Til öryggis ætti að forðast notkun Aerius á meðgöngu.

##### Brjóstgjöf

Deslórátadín hefur greinst í brjóstmylkingum ef móðirin notar lyfið. Áhrif deslórátadíns á börn sem eru á brjósti eru ekki þekkt. Vega þarf og meta kosti brjóstgjafar fyrir barnið og ávinning meðferðar fyrir konuna og ákveða á grundvelli matsins hvort hætta eigi brjóstgjöf eða hætta/stöðva tímabundið meðferð með Aerius.

##### Frjósemi

Engar upplýsingar liggja fyrir um frjósemi karla og kvenna.

#### **4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla**

Samkvæmt klínískum rannsóknum hefur Aerius engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla. Upplýsa skal sjúklinga um að flestir einstaklingar finni ekki fyrir svefnhöfga. Engu að síður getur svörun einstaklinga við öllum lyfjum verið mismunandi og er mælt með því að sjúklingar framkvæmi ekki athafnir sem krefjast árvekni, eins og að aka bíl eða nota vélar, fyrr en þeir hafa áttað sig á því hvaða áhrif lyfið hefur á þá.

#### **4.8 Aukaverkanir**

##### Samantekt um öryggi

##### Börn

Í klínískum rannsóknum á börnum var deslórátadín-saft gefin alls 246 börnum á aldrinum 6 mánaða til 11 ára. Heildartíðni aukaverkana hjá börnum 2 til 11 ára var svipuð hjá hópnum sem fékk deslórátadín og hópnum sem fékk lyfleysu. Hjá ungabörnum og smábörnum á aldrinum 6 til 23 mánaða voru algengustu aukaverkanir, sem skýrt var frá umfram lyfleysu, niðurgangur (3,7%), hiti (2,3%) og svefnleysi (2,3%). Í viðbótarrannsókn komu engar aukaverkanir í ljós hjá börnum á aldrinum 6 til 11 ára eftir stakan 2,5 mg skammt af deslórátadín-mixtúru, lausn.

Í klínískri rannsókn með 578 sjúklingum á aldrinum 12 til 17 ára var höfuðverkur algengasta aukaverkunin og kom fram hjá 5,9% sjúklinga sem fengu deslórátadín og hjá 6,9% sjúklinga sem fengu lyfleysu.

### Fullorðnir og unglingar

Í klínískum rannsóknum á fullorðnum og unglिंगum á mörgum ábendingum, þ.m.t. ofnæmiskvefi og langvinnum ofsakláða af óþekktum toga, eftir ráðlagðan skammt var skýrt frá aukaverkunum vegna Aerius hjá 3% sjúklinga umfram þá sem fengu lyfleysu. Algengustu aukaverkanir umfram lyfleysu voru þreyta (1,2%), munnþurrkur (0,8%) og höfuðverkur (0,6%).

### Tafla yfir aukaverkanir

Tíðni aukaverkana sem oftast var greint frá en fyrir lyfleysu í klínískum rannsóknum og aðrar aukaverkanir, sem greint hefur verið frá eftir markaðssetningu, eru taldar upp í eftirfarandi töflu. Tíðnin er skilgreind sem mjög algengar ( $\geq 1/10$ ), algengar ( $\geq 1/100$  til  $< 1/10$ ), sjaldgæfar ( $\geq 1/1.000$  til  $< 1/100$ ), mjög sjaldgæfar ( $\geq 1/10.000$  til  $< 1/1.000$ ), koma örsjaldan fyrir ( $< 1/10.000$ ) og tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum).

Líffæraflokkur	Tíðni	Aukaverkanir sem hafa komið fram hjá Aerius
Efnaskipti og næring	Tíðni ekki þekkt	Aukin matarlyst
Geðræn vandamál	Koma örsjaldan fyrir Tíðni ekki þekkt	Ofskynjanir Óeðlilegt atferli, árásarhneigð, depurð
Taugakerfi	Algengar Algengar (börn yngri en 2 ára) Koma örsjaldan fyrir	Höfuðverkur Svefnleysi Sundl, svefnhöfgi, svefnleysi, skynhreyfi- ofvirkni, flog
Augu	Tíðni ekki þekkt	Augnþurrkur
Hjarta	Koma örsjaldan fyrir Tíðni ekki þekkt	Hraðtaktur, hjartsláttarónot Lenging QT bils
Meltingarfæri	Algengar Algengar (börn yngri en 2 ára) Koma örsjaldan fyrir	Munnþurrkur Niðurgangur Kviðverkir, flökurleiki, uppköst, meltingartruflanir, niðurgangur
Lifur og gall	Koma örsjaldan fyrir Tíðni ekki þekkt	Hækkun lifrarendím, hækkun bilirúbín, lifrabólga Gula
Húð og undirhúð	Tíðni ekki þekkt	Ljósnaemi
Stoðkerfi og bandvefur	Koma örsjaldan fyrir	Vöðvaþrautir
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Algengar Algengar (börn yngri en 2 ára) Koma örsjaldan fyrir Tíðni ekki þekkt	Þreyta Sótthiti Ofnæmisviðbrögð (s.s. bráðaofnæmi, ofsabjúgur, mæði, kláði, útbrot, og ofsakláði) Þróttleysi
Rannsóknaniðurstöður	Tíðni ekki þekkt	Þyngdaraukning

### Börn

Aðrar aukaverkanir sem greint hefur verið frá eftir markaðssetningu hjá börnum með óþekktri tíðni eru meðal annars lenging QT bils, hjartsláttartruflun, hægsláttur, óeðlilegt atferli og árásarhneigð.

Afturskyggn áhorfsrannsókn á öryggi gaf til kynna aukna tíðni nýrra floga hjá sjúklingum á aldrinum 0 til 19 ára þegar þeir fengu deslórátadín samanborið við tímabil sem þeir fengu ekki deslórátadín. Meðal barna á aldrinum 0-4 ára var leiðrétt hrein hækkun 37,5 (95% öryggisbil (CI) 10,5-64,5) fyrir hver 100.000 mannaár (person years) með bakgrunnshlutfall nýrra floga sem nam 80,3 fyrir hver 100.000 mannaár. Meðal sjúklinga á aldrinum 5-19 ára var leiðrétt hrein hækkun 11,3 (95% CI 2,3-20,2) fyrir hver 100.000 mannaár með bakgrunnshlutfall sem nam 36,4 fyrir hver 100.000 mannaár. (Sjá kafla 4.4)

### Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir, sem grunur er um að tengist lyfinu, samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

## **4.9 Ofskömmun**

Aukaverkanirnar sem tengjast ofskömmun, eins og hafa komið fram við notkun eftir markaðssetningu eru svipaðar þeim sem koma fram við meðferðarskammta, en umfang aukaverkananna getur verið meira.

### Meðferð

Ef um ofskömmun er að ræða skal beita hefðbundnum úrræðum til að fjarlægja virka efnið sem ekki hefur frásogast. Mælt er með einkenna- og stuðningsmeðferð.

Ekki er unnt að fjarlægja deslórátadín með blóðskilun. Ekki er vitað hvort unnt er að fjarlægja deslórátadín með kviðskilun.

### Einkenni

Samkvæmt fjölskammta klínískri rannsókn hjá fullorðnum og unglíngum, þar sem allt að 45 mg af deslórátadíni voru gefin (nífaldur klínískur skammtur), komu engin klínísk mikilvæg áhrif fram.

### Börn

Aukaverkanirnar sem tengjast ofskömmun, eins og hafa komið fram við notkun eftir markaðssetningu eru svipaðar þeim sem koma fram við meðferðarskammta, en umfang aukaverkananna getur verið meira.

## **5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

### **5.1 Lyfhrif**

Flokkun eftir verkun: andhistamín- $H_1$  viðtakablokki, ATC-flokkur: R06AX27

### Verkunarháttur

Deslórátadín hefur ekki slævandi verkun, er langverkandi histamínblokki með sérhæfða verkun á úttauga  $H_1$ -viðtaka. Eftir inntöku blokkar deslórátadín sérhæft úttauga histamín  $H_1$ -viðtaka vegna þess að efnið kemst ekki inn í miðtaugakerfið.

Deslórátadín hefur sýnt ofnæmishindrandi eiginleika í *in vitro* rannsóknum. Þetta felur í sér blokkun á losun forbólguvaldandi cytókína eins og IL-4, IL-6, IL-8 og IL-13 úr mastfrumum/lútfíklum, og jafnframt hindrun á tjáningu viðloðunarmólikúlsins P-selektíns á innanþekjufrumum. Það á eftir að staðfesta klínískt mikilvægi þessara athugana.

### Verkun og öryggi

### Börn

Sérstakar rannsóknir á börnum hafa ekki farið fram til að rannsaka verkun Aerius mixtúra, lausnar. Hins vegar var sýnt fram á öryggi deslórátadín saftar, sem inniheldur sömu þéttni deslórátadíns og Aerius mixtúra, lausn, í þremur rannsóknum á börnum. Börn á aldrinum 1-11 ára, sem þurftu andhistamínmeðferð, fengu dagskammtinn 1,25 mg af deslórátadíni (1 til 5 ára) eða 2,5 mg (6 til 11 ára). Meðferðin þoldist vel eins og sýnt var fram á í mælingum á lífsmörkum, blóðrannsóknum og upplýsingum úr hjartalínuriti, þ.m.t. QTc. Þegar deslórátadín var gefið í ráðlögðum skömmum var plasmaþéttni þess (sjá kafla 5.2) sambærileg hjá börnum og fullorðnum. Þess vegna, þar sem þróun ofnæmiskvefs/langvinns ofsakláða af óþekktum toga og niðurstöður rannsókna á deslórátadíni eru

svipaðar hjá fullorðnum og börnum, geta upplýsingar um verkun deslórátadíns hjá fullorðnum gilt einnig fyrir börn.

Verkun Aerius saftar hefur ekki verið rannsökuð hjá börnum yngri en 12 ára í klínískum rannsóknum.

### Fullorðnir og unglingar

Í fjölskammta klínískri rannsókn á fullorðnum og unglingum, þar sem allt að 20 mg af deslórátadíni voru gefin daglega í 14 daga, sáust engin tölfraðilega eða klínískt marktæk áhrif á hjarta og æðar. Í klínískri lyfjafræðilegri rannsókn á fullorðnum og unglingum þar sem deslórátadín var gefið í skammtinum 45 mg daglega (nífaldur klínískur skammtur) í 10 daga, sást engin lenging á QT-bilinu.

### Lyfhrif

Deslórátadín kemst ekki auðveldlega inn í miðtaugakerfið. Í klínískum samanburðarrannsóknum þar sem fullorðnum og börnum var gefinn ráðlagður dagskammtur, 5 mg, jókst ekki tíðni svefnhöfuga samanborið við lyfleysu. Aerius töflur gefnar fullorðnum og unglingum í einum 7,5 mg skammti daglega höfðu engin áhrif á skynhreyfingu í klínískum rannsóknum. Í stakskammtarannsókn, hafði deslórátadín 5 mg ekki áhrif á staðlaðar mælingar sem sýna hæfni manna til stjórnunar flugvéla, þar með talið olli það ekki einstaklingsbundinni aukningu á syfju eða lélegri frammistöðu við verkefni sem tengdust fluginu.

Í klínískum lyfjafræðilegum rannsóknum hjá fullorðnum jók gjöf samtímis alkóhóli hvorki skerðandi áhrif alkóhóls á frammstöðu né syfju. Enginn marktækur munur var á niðurstöðum skynhreyfiprófs á milli deslórátadíns-hópsins og lyfleysuhópsins, hvort sem lyfið var gefið eitt sér eða með áfengi.

Ekki komu fram neinar klínískt mikilvægar breytingar á plasmabéttni deslórátadíns í fjölskammtarannsóknum á milliverkunum við ketókónasól og erytrómýsín.

Hjá fullorðnum og unglingum með ofnæmiskvef voru Aerius töflur árangursríkar til að draga úr einkennum eins og hnerra, nefrennsli og kláða, ásamt augnkláða, tárarennslu og roða í augum og kláða í efri góm. Aerius dró úr einkennum í 24 klukkustundir. Ekki hefur að fullu verið sýnt fram á verkun Aerius taflna í rannsóknum á sjúklingum á aldrinum 12 til 17 ára.

Auk viðurkenndrar flokkunar sem árstíðabundið og viðvarandi ofnæmiskvef má einnig flokka ofnæmiskvef sem skammvinnt ofnæmiskvef og þrálátt ofnæmiskvef eftir því hve lengi einkennin vara. Um skammvinnt ofnæmiskvef er að ræða þegar einkennin vara skemur en 4 daga í viku eða skemur en 4 vikur, en þrálátt ofnæmiskvef þegar einkennin vara í 4 daga eða meira í viku og lengur en í 4 vikur.

Aerius töflur voru áhrifaríkar til að lina einkenni árstíðabundins ofnæmiskvefs eins og heildarstigafjöldi á spurningalista varðandi nefslímu- og tárubólgu og lífsgæði leiddi í ljós. Mesta breyting til batnaðar var á sviði raunhæfra vandamála (practical problems) og daglegrar virkni sem sjúkdómseinkenni höfðu hamlandi áhrif á.

Langvinnur ofsakláði af óþekktum toga var rannsakaður sem líkan fyrir ofsakláðasjúkdóma, þar sem undirliggjandi lífeðlismeinafræði er svipuð, án tillits til uppruna sjúkdómsins og vegna þess að sjúklingar með langvinnan ofsakláða geta tekið þátt í framskyggnri rannsókn. Þar sem histamínlosun er orsakandi þáttur í öllum ofsakláðasjúkdómum er gert ráð fyrir að auk þess að draga úr langvinnum ofsakláða af óþekktum toga sé deslórátadín einnig áhrifaríkt við að draga úr einkennum annarra ofsakláðasjúkdóma, í samræmi við klínískar leiðbeiningar.

Í tveimur sex vikna samanburðarrannsóknum með lyfleysu á sjúklingum með langvinnan ofsakláða af óþekktum toga var Aerius árangursríkt til að draga úr kláða og minnka umfang og fjölda ofsakláðatilfella í lok fyrsta skammtatímabilsins. Í hverri rannsókn hélst verkunin í þær 24 klukkustundir sem liðu á milli skammta. Eins og í öðrum rannsóknum á andhistamínum við langvinnum ofsakláða af óþekktum toga voru þeir örfáu sjúklingar útilokaðir, sem vitað var að væru ómóttækilegir fyrir verkun andhistamína. Það dró meira en 50% úr kláðanum hjá 55% sjúklinga, sem meðhöndlaðir voru með deslórátadíni miðað við 19% sjúklinga sem meðhöndlaðir voru með lyfleysu.

Meðhöndlun með Aerius dró einnig marktækt úr svefntruflunum og truflunum á starfsgetu, en þær breytur eru mældar og ákvarðaðar á kvarðanum núll til fjórir.

## 5.2 Lyfjahvörf

### Frásög

Plasmaþéttni deslórátadíns hjá fullorðnum og unglingum er mælanleg innan 30 mínútna eftir gjöf þess. Deslórátadín frásogast vel og næst hámarksþéttni eftir u.þ.b. 3 klukkustundir; helmingunartími lokafasa er u.þ.b. 27 klukkustundir. Magn uppsafnaðs deslórátadíns var í samræmi við helmingunartíma þess (u.þ.b. 27 klukkustundir) og skömmtunartíðni lyfsins einu sinni á dag. Aðgengi deslórátadíns var í hlutfalli við skammtastærðina á bilinu 5 mg til 20 mg.

Í röð rannsókna á lyfjahvörfum og röð klínískra rannsókna náðu 6% einstaklinga hærri þéttni deslórátadíns. Fjöldi þessara einstaklinga með arfgengt lítið umbrot var sambærilegur hjá fullorðnum (6%) og börnum 2 til 11 ára (6%) og hærri hjá þeldökkum (18% fullorðnir, 16% börn) en hjá hvíta kynþættinum (2% fullorðnir, 3% börn) í báðum hópunum.

Í fjölskammtarannsókn á lyfjahvörfum hjá heilbrigðum fullorðnum einstaklingum, þar sem notaðar voru töflur, voru fjórir einstaklingar með lítið umbrot deslórátadíns. Hjá þessum einstaklingum var  $C_{max}$  um það bil 3 sinnum hærri eftir um það bil 7 klukkustundir með lokahelmingunartíma um það bil 89 klukkustundir.

Svipaðar lyfjahvarfabreytur sáust í fjölskammtarannsókn á lyfjahvörfum þar sem notuð var saft hjá börnum 2 til 11 ára með lítið umbrot sem höfðu ofnæmiskvef. Útsetning (AUC) fyrir deslórátadíni var u.þ.b. 6 sinnum hærri og  $C_{max}$  u.þ.b. 3 til 4 sinnum hærri eftir um það bil 3-6 klukkustundir með lokahelmingunartíma um það bil 120 klukkustundir. Útsetning var sú sama hjá fullorðnum og börnum með lítið umbrot þegar gefnir voru skammtar miðað við aldur. Öryggissnið þessara einstaklinga var ekki frábrugðið því sem var í almenna hópnum. Ekki hefur farið fram rannsókn á verkun deslórátadíns hjá < 2 ára sem eru með lítið umbrot.

Í aðgreindum stakskammtarannsóknnum voru AUC- og  $C_{max}$ -gildi deslórátadíns hjá börnum eftir ráðlagða skammta sambærileg og hjá fullorðnum sem fengu 5 mg af deslórátadín-saft.

### Dreifing

Deslórátadín er miðlungsmikið bundið plasmapróteinum (83%-87%). Engin vísbending er um uppsöfnun virka efnisins sem hefur klíníska þýðingu eftir skammt einu sinni á dag af deslórátadíni (5 mg-20 mg) í 14 daga.

Í stakskammta víxlrannsókn á deslórátadíni kom í ljós að töflurnar og saftin væru jafngild. Þar sem Aerius mixtúra, lausn, inniheldur sömu þéttni deslórátadíns var ekki þörf á sérstakri rannsókn og reiknað er með að hún sé jafngild saft og töflum.

### Umbrot

Ekki hafa ennþá verið borin kennsl á ensím, sem sér um umbrot deslórátadíns, og þess vegna er ekki hægt að útiloka alveg milliverkanir við önnur lyf. Deslórátadín blokkar ekki CYP3D4 *in vivo*, og *in vitro* rannsóknir hafa sýnt fram á að lyfið blokkar ekki CYP2D6 og er hvorki hvarfefni né hemill á P-glykóprótín.

### Brotthvarf

Í stakskammtarannsókn með 7,5 mg af deslórátadíni hafði fæða engin áhrif (fituríkur, hitaeyningaríkur morgunverður) á upptöku deslórátadíns. Í annarri rannsókn hafði greipaldinsafi engin áhrif á frásög og dreifingu deslórátadíns.

### Sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi

Lyfjahvörf deslórátadíns hjá sjúklingum með langvinna vanstarfsemi nýrna voru borin saman við lyfjahvörf hjá heilbrigðum einstaklingum í einni stakskammtarannsókn og einni fjölskammtarannsókn. Í stakskammtarannsókninni var útsetningin fyrir deslórátadíni u.þ.b. 2 falt hærri hjá einstaklingum

með væga til miðlungsmikla langvinna vanstarfsemi nýrna og u.þ.b. 2,5 falt hærri hjá einstaklingum með verulega langvinna vanstarfsemi nýrna, samanborið við heilbrigða einstaklinga. Í fjölskammtarannsókninni náðist jafnvægisástand eftir dag 11 og samanborið við heilbrigða einstaklinga þá var útsetningin fyrir deslórátadíni u.þ.b. 1,5 falt hærri hjá einstaklingum með væga til miðlungsmikla langvinna vanstarfsemi nýrna og u.þ.b. 2,5 falt hærri hjá einstaklingum með verulega langvinna vanstarfsemi nýrna. Í báðum rannsóknum höfðu breytingar á útsetningu fyrir (AUC og  $C_{max}$ ) deslórátadíni og 3-hýdroxýdeslórátadíni ekki klínískt vægi.

### 5.3 Forklínískar upplýsingar

Deslórátadín er helsta virka umbrotsefni lórátadíns. Gögn úr óklínískum rannsóknum á deslórátadíni og lórátadíni sýndu að enginn munur er á eiginleikum eða magni efnanna varðandi eiturverkanasvið þeirra eftir sambærilega gjöf deslórátadíns.

Forklínískar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, á grundvelli hefðbundinna rannsókna á lyfjafræðilegu öryggi, eiturverkunum eftir endurtekna skammta, eiturverkunum á erfðaeefni, krabbameinsvaldandi áhrifum og eiturverkunum á æxlun og þroska. Sýnt var fram á í rannsóknum að deslórátadín og lórátadín höfðu engin krabbameinsvaldandi áhrif.

## 6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 6.1 Hjálparefni

Sorbitól (E 420)  
Própylenglýkól (E 1520)  
súkralósi (E 955)  
hýprómellósi 2910  
natríumsítrattvíhýdrat  
náttúrulegt og gervibragðefni (tyggigúmmí, sem inniheldur própylenglýkól (E 1520) og bensýlalkóhól)  
vatnsfrí sítrónusýra  
tvínatríum edetat  
hreinsað vatn

### 6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

### 6.3 Geymsluþol

2 ár

### 6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Má ekki frjósa. Geymið í upprunalegum umbúðum.

### 6.5 Gerð íláts og innihald

Aerius mixtúra, lausn, er afgreidd í 30, 50, 60, 100, 120, 150, 225 og 300 ml ljósbrúnum glerflöskum (tegund III) með pólýprópýlenöryggisskrúftappa klæddum marglaga fódri með pólýetýlen í ysta lagi. Mæliskeið, sem mælir 2,5 ml og 5 ml, fylgir öllum pakkningunum nema 150 ml pakkningum. Í 150 ml pakkningunni er mæliskeið eða inntökusprauta, sem mæla 2,5 ml og 5 ml.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.



## **6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun**

Engin sérstök fyrimæli.

## **7. MARKAÐSLEYFISHAFI**

N.V. Organon  
Kloosterstraat 6  
5349 AB Oss  
Holland

## **8. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/1/00/160/061-069

## **9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 15. janúar 2001

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 15. janúar 2006

## **10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

## **VIÐAUKI II**

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

## **A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt fyrir filmuhúðaðar töflur

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

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt fyrir munndreifitöflur

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

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt fyrir mixtúru, lausn

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

## **B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**

Lyfið er lyfseðilsskytt.

## **C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**

- **Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)**

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

## **D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

- **Áætlun um áhættustjórnun**

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágörkun áhættu) næst.

**VIÐAUKI III**  
**ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL**

## **A. ÁLETRANIR**

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA MEÐ 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 90, 100 TÖFLUM

### 1. HEITI LYFS

Aerius 5 mg filmuhúðaðar töflur  
deslórátadín

### 2. VIRK(T) EFNI

Hver tafla inniheldur 5 mg deslórátadín.

### 3. HJÁLPAREFNI

Inniheldur laktósa.  
Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

### 4. LYFJAFORM OG INNIHALD

1 filmuhúðuð tafla  
2 filmuhúðaðar töflur  
3 filmuhúðaðar töflur  
5 filmuhúðaðar töflur  
7 filmuhúðaðar töflur  
10 filmuhúðaðar töflur  
14 filmuhúðaðar töflur  
15 filmuhúðaðar töflur  
20 filmuhúðaðar töflur  
21 filmuhúðuð tafla  
30 filmuhúðaðar töflur  
50 filmuhúðaðar töflur  
90 filmuhúðaðar töflur  
100 filmuhúðaðar töflur

### 5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Gleypið töfluna í heilu lagi með glasi af vatni.  
Til inntöku  
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

### 6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF****8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið við lægri hita en 30°C. Geymið í upprunalegum umbúðum.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á****11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

N.V. Organon  
Kloosterstraat 6  
5349 AB Oss  
Holland

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

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

**13. LOTUNÚMER**

Lot

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN****15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**

**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Aerius

**17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

PC  
SN  
NN



**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM  
ASKJA MEÐ 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 90, 100 TÖFLUM**

**1. HEITI LYFS**

Aerius 5 mg tafla  
deslórataðín

**2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA**

Organon

**3. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

**4. LOTUNÚMER**

Lot

**5. ANNAD**

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**

**ASKJA MEÐ 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 30, 50, 60, 90, 100 MUNNDREIFITÖFLUM**

**1. HEITI LYFS**

Aerius 2,5 mg munndreifitöflur  
deslórataðín

**2. VIRK(T) EFNI**

Hver munndreifitafla inniheldur 2,5 mg deslórataðín.

**3. HJÁLPAEFNI**

Inniheldur aspartam (E 951).  
Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

**4. LYFJAFORM OG INNIHALD**

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

**5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Til inntöku  
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN  
HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**

**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið í upprunalegum umbúðum.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á****11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

N.V. Organon  
Kloosterstraat 6  
5349 AB Oss  
Holland

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

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

**13. LOTUNÚMER**

Lot

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN****15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Aerius 2,5 mg munndreifitafla

**17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

PC  
SN  
NN

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM**

**1. HEITI LYFS**

Aerius 2,5 mg munndreifitöflur  
deslórataðín

**2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA**

Organon

**3. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

**4. LOTUNÚMER**

Lot

**5. ANNAÐ**

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**

**ASKJA MEÐ 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 30, 50, 60, 90, 100 MUNNDREIFITÖFLUM**

**1. HEITI LYFS**

Aerius 5 mg munndreifitöflur  
deslórátadín

**2. VIRK(T) EFNI**

Hver munndreifitafla inniheldur 5 mg deslórátadín.

**3. HJÁLPAEFNI**

Inniheldur aspartam (E 951).  
Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

**4. LYFJAFORM OG INNIHALD**

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

**5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Til inntöku  
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN  
HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**

**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið í upprunalegum umbúðum.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á****11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

N.V. Organon  
Kloosterstraat 6  
5349 AB Oss  
Holland

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

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

**13. LOTUNÚMER**

Lot

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN****15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Aerius 5 mg munndreifitafla

**17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

PC  
SN  
NN



**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM**

**PAKKI MEÐ 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 30, 50, 60, 90, 100 SKÖMMTUM AF  
MUNNDREIFITÖFLUM**

**1. HEITI LYFS**

Aerius 5 mg munndreifitöflur  
deslórataðín

**2. NAFN MARKADSLEYFISHAFA**

Organon

**3. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

**4. LOTUNÚMER**

Lot

**5. ANNAD**

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

FLASKA MEÐ 30 ml, 50 ml, 60 ml, 100 ml, 120 ml, 150 ml, 225 ml, 300 ml

### 1. HEITI LYFS

Aerius 0,5 mg/ml mixtúra, lausn  
deslórátadín

### 2. VIRK(T) EFNI

Hver ml af mixtúru, lausn, inniheldur 0,5 mg deslórátadín.

### 3. HJÁLPAREFNI

Inniheldur sorbitól (E 420), própýlenglýkól (E 1520) og bensýlalkóhól.  
Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

### 4. LYFJAFORM OG INNIHALD

mixtúra, lausn

30 ml með 1 mæliskeið

50 ml með 1 mæliskeið

60 ml með 1 mæliskeið

100 ml með 1 mæliskeið

120 ml með 1 mæliskeið

150 ml með 1 mæliskeið

150 ml með 1 inntökusprautu

225 ml með 1 mæliskeið

300 ml með 1 mæliskeið

### 5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku  
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

### 6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

### 7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

### 8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Má ekki frjósa. Geymið í upprunalegum umbúðum.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á****11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

N.V. Organon  
Kloosterstraat 6  
5349 AB Oss  
Holland

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

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

**13. LOTUNÚMER**

Lot

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN****15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Aerius

**17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

PC  
SN  
NN

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA**

**FLASKA MEÐ 30 ml, 50 ml, 60 ml, 100 ml, 120 ml, 150 ml, 225 ml, 300 ml**

**1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Aerius 0,5 mg/ml mixtúra, lausn  
deslóratafín

**2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF**

Til inntöku

**3. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

**4. LOTUNÚMER**

Lot

**5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA**

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

**6. ANNAÐ**

Má ekki frjósa. Geymið í upprunalegum umbúðum.

## **B. FYLGISEDILL**

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Aerius 5 mg filmuhúðaðar töflur deslórátadín

#### Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

#### Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Aerius og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Aerius
3. Hvernig nota á Aerius
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Aerius
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### 1. Upplýsingar um Aerius og við hverju það er notað

#### Hvað er Aerius

Aerius inniheldur deslórátadín sem er andhistamín.

#### Hvernig virkar Aerius

Aerius er ofnæmislyf sem veldur ekki syfju. Það hjálpar við að hafa hemil á ofnæmisviðbrögðum og einkennum þeirra.

#### Hvenær á að nota Aerius

Aerius dregur úr einkennum ofnæmiskvefs (bólga í nefgöngum vegna ofnæmis, t.d. heymæði eða ofnæmi fyrir rykmaurum) hjá fullorðnum og unglíngum, 12 ára og eldri. Einkennin eru hnerri, nefrennsli og kláði í nefi, kláði í efri góm, kláði í augum, rauð eða tárbot augu.

Aerius er einnig notað til að draga úr einkennum ofsakláða (einkenni í húð vegna ofnæmis). Einkennin eru kláði og ofsakláði.

Léttir þessara einkenna varir allan daginn og hjálpar þér við að endurheimta eðlilega starfsgetu og eðlilegan svefn.

### 2. Áður en byrjað er að nota Aerius

#### Ekki má nota Aerius

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir deslórátadíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6) eða lórátadíni.

#### Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Aerius er notað:

- ef þú ert með lélega nýrnastarfsemi.
- ef þú ert með heilsufars- eða fjölskyldusögu um flog.

#### Börn og unglíngar

Ekki gefa börnum yngri en 12 ára lyfið.

### **Notkun annarra lyfja samhliða Aerius**

Ekki er vitað um milliverkanir Aerius við önnur lyf.

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

### **Notkun Aerius með mat, drykk eða áfengi**

Aerius má taka með eða án máltíðar.

Gætið varúðar þegar Aerius er tekið með áfengi.

### **Meðganga, brjóstagjöf og frjósemi**

Við meðgöngu, brjóstagjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Ekki er ráðlagt að taka Aerius á meðgöngu eða meðan á brjóstagjöf stendur.

Engar upplýsingar liggja fyrir um frjósemi karla og kvenna.

### **Akstur og notkun véla**

Í ráðlögðum skammti er þess ekki vænst að þetta lyf hafi áhrif á hæfni þína til aksturs og notkunar véla. Enda þótt flestir finni ekki fyrir syfju er mælt með því að framkvæma ekki athafnir sem krefjast árvekni, eins og að aka bíl eða nota vélar fyrr en þú veist hvernig þú bregst við lyfinu.

### **Aerius töflur innihalda laktósa**

Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.

## **3. Hvernig nota á Aerius**

Notið lyfið alltaf eins og lækinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

### **Notkun handa fullorðnum og unglingum 12 ára og eldri**

Ráðlagður skammtur er ein tafla einu sinni á sólarhring með glasi af vatni með eða án fæðu.

Þetta lyf er til inntöku.

Gleypið töfluna í heilu lagi.

Varðandi meðferðarlengd þá mun lækinn ákvarða tegund ofnæmiskvefsins sem þú þjáist af og ákveða hve lengi þú átt að taka Aerius.

Ef þú ert með skammvinnu ofnæmiskvef (einkennin vara skemur en 4 daga í viku eða skemur en 4 vikur) mun lækinn mæla með meðferð sem byggist á sjúkrasögu þinni.

Ef þú ert með þrálátt ofnæmiskvef (einkennin vara í fleiri en 4 daga í viku og lengur en í 4 vikur) mun lækinn hugsanlega mæla með meðferð í lengri tíma.

Meðferðarlengd við ofsakláða er mismunandi milli sjúklinga því skal fylgja fyrirmælum læknisins.

### **Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um**

Takið Aerius eingöngu eins og ávísað er. Ekki er búist við alvarlegum vandamálum ef til ofskömmtnar kemur fyrir slysi. Samt sem áður skal leita tafarlaust til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins, ef tekið er meira af Aerius en ávísað er.

### **Ef gleymist að taka Aerius**

Ef gleymist að taka skammtinn einu sinni, skal taka hann eins fljótt og auðið er og síðan er lyfið tekið eftir skammtaáætlun. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

### **Ef hætt er að nota Aerius**

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunafræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.



#### 4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Eftir markaðssetningu Aerius hefur örsjaldan verið greint frá alvarlegum ofnæmisviðbrögðum (öndunarerfiðleikum, hvæsandi öndun, kláða, ofsakláða og þrota). Ef þú verður var/vör við einhverja af þessum aukaverkunum skal hætta notkun lyfsins og leita bráðrar lækniástoðar strax.

Í klínískum rannsóknum hjá fullorðnum voru aukaverkanir u.þ.b. þær sömu og vegna lyfleysutaflna. Samt sem áður var oftast skýrt frá þreytu, munnþurrki og höfuðverk en eftir töku lyfleysutaflna. Hjá unglíngum var höfuðverkur algengasta aukaverkunin sem greint var frá.

Greint var frá eftirfarandi aukaverkunum í klínískum rannsóknum á Aerius:

Algengar: Eftirfarandi aukaverkanir geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum

- þreyta
- munnþurrkur
- höfuðverkur

Greint hefur verið frá eftirfarandi aukaverkunum eftir markaðssetningu Aerius:

Koma örsjaldan fyrir: Eftirfarandi aukaverkanir geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum

- alvarleg ofnæmisviðbrögð
- útbrot
- hjartsláttarónot eða óreglulegur hjartsláttur
- hraður hjartsláttur
- magaverkur
- ógleði
- uppköst
- óróleiki í maga
- niðurgangur
- sundl
- svefnhöfgi
- svefnleysi
- vöðvaverkir
- ofskynjanir
- flog
- óróleiki með auknum líkamshreyfingum
- lifrabólga
- óeðlileg lifrarpróf

Tíðni ekki þekkt: Ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum

- óvenjulegur slappleiki
- gulnun húðar og/eða augna
- aukið næmi húðar fyrir sólarljósi, jafnvel þó mistur sé fyrir sólu, og útfjólubláu ljósi, t.d. útfjólubláum ljósum í ljósabekkjum
- breytingar á hjartslætti
- óeðlilegt atferli
- árásarhneigð
- þyngdaraukning, aukin matarlyst
- depurð
- augnþurrkur

## Börn

Tíðni ekki þekkt: Ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum

- hægur hjartsláttur
- breytingar á hjartslætti
- óeðlilegt atferli
- árásarhneigð

## **Tilkynning aukaverkana**

Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## **5. Hvernig geyma á Aerius**

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum og þynnupakkningu á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið við lægri hita en 30°C. Geymið í upprunalegum umbúðum.

Ekki skal nota lyfið ef einhverjar breytingar eru á útliti taflnanna.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## **6. Pakkningar og aðrar upplýsingar**

### **Aerius inniheldur**

- Virka innihaldsefnið er deslórátadín 5 mg
- Önnur innihaldsefni eru kalsúmhydrógenfosfátvíhýdrat, örkristallaður sellulósi, maíssterkja, talkúm. Taflan er með filmuhúð (inniheldur laktósaehýdrat (sjá kafla 2 „Aerius töflur innihalda laktósa“), hýprómellósa, títantvíoxíð, makrógól 400, indígótín (E 132)), gegnsærri húðun (inniheldur hýprómellósa, makrógól 400), karnauba-vax, hvítt vax.

### **Lýsing á útliti Aerius og pakkningastærðir**

Aerius 5 mg filmuhúðuð tafla er ljósblá, kringlótt og ígreipt með ílöngum stöfum „S“ og „P“ á annarri hlið og slétt á hinni.

Aerius 5 mg filmuhúðuðum töflum er pakkað í þynnur í pakkningastærðunum 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 90 eða 100 töflur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### **Markaðsleyfishafi og framleiðandi**

Markaðsleyfishafi:

N.V. Organon

Kloosterstraat 6

5349 AB Oss

Holland

Framleiðandi: Organon Heist bv, Industriepark 30, 2220 Heist-op-den-Berg, Belgía.

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

**België/Belgique/Belgien**

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

**България**

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

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Lietuva**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**Pessi fylgiseðill var síðast uppfærður <{MM/ÁÁÁÁ}><í {mánuður ÁÁÁÁ}>.**

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Aerius 2,5 mg munndreifitöflur deslórátadín

#### Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

#### Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Aerius munndreifitöflu og við hverju hún er notuð
2. Áður en byrjað er að nota Aerius munndreifitöflu
3. Hvernig nota á Aerius munndreifitöflu
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Aerius munndreifitöflur
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### 1. Upplýsingar um Aerius munndreifitöflu og við hverju hún er notuð

#### Hvað er Aerius

Aerius inniheldur deslórátadín sem er andhistamín.

#### Hvernig virkar Aerius

Aerius munndreifitafla er ofnæmislyf sem veldur ekki syfju. Það hjálpar við að hafa hemil á ofnæmisviðbrögðum og einkennum þeirra.

#### Hvenær á að nota Aerius

Aerius munndreifitafla dregur úr einkennum ofnæmiskvefs (bólga í nefgöngum vegna ofnæmis, t.d. heymæði eða ofnæmi fyrir rykmaurum) hjá fullorðnum, unglingum og börnum 6 ára og eldri. Einkennin eru hnerri, nefrennsli og kláði í nefi, kláði í efri góm, kláði í augum, rauð eða tárbot augu.

Aerius munndreifitafla er einnig notuð til að draga úr einkennum ofsakláða (einkenni í húð vegna ofnæmis). Einkennin eru kláði og ofsakláði.

Léttir þessara einkenna varir allan daginn og hjálpar þér við að endurheimta eðlilega starfsgetu og eðlilegan svefn.

### 2. Áður en byrjað er að nota Aerius munndreifitöflu

#### Ekki má nota Aerius munndreifitöflu

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir deslórátadíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6) eða lórátadíni.

#### Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Aerius er notað:

- ef þú ert með lélega nýrnastarfsemi.
- ef þú ert með heilsufars- eða fjölskyldusögu um flog.

#### Börn og unglingar

Ekki gefa börnum yngri en 6 ára lyfið.

### **Notkun annarra lyfja samhliða Aerius**

Ekki er vitað um milliverkanir Aerius við önnur lyf.

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

### **Notkun Aerius munn dreifitöflu með mat, drykk eða áfengi**

Aerius munn dreifitöflu þarf ekki að taka með vatni eða öðrum vökva. Auk þess má taka Aerius munn dreifitöflu með eða án máltíðar. Gætið varúðar þegar Aerius er tekið með áfengi.

### **Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi**

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Ekki er ráðlagt að taka Aerius á meðgöngu eða meðan á brjóstgjöf stendur.

Engar upplýsingar liggja fyrir um frjósemi karla og kvenna.

### **Akstur og notkun véla**

Í ráðlögðum skammti er þess ekki vænst að þetta lyf hafi áhrif á hæfni þína til aksturs og notkunar véla. Enda þótt flestir finni ekki fyrir syfju er mælt með því að framkvæma ekki athafnir sem krefjast árvekni, eins og að aka bíl eða nota vélar fyrir en þú veist hvernig þú bregst við lyfinu.

### **Aerius munn dreifitöflur innihalda aspartam (E 951)**

Lyfið inniheldur 2,55 mg af aspartam (E 951) í hverjum skammti af munn dreifitöflum. Aspartam (E 951) breytist í fenýlalanín. Það getur verið skaðlegt þeim sem eru með fenýlketónmigu (PKU), sem er mjög sjaldgæfur erfðagalli þar sem fenýlalanín safnast upp því líkaminn getur ekki fjarlægt það með fullnægjandi hætti.

### **Aerius munn dreifitöflur innihalda natríum**

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri töflu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

## **3. Hvernig á að nota Aerius munn dreifitöflu**

Notið lyfið alltaf eins og lækinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

### **Notkun handa fullorðnum og unglíngum, 12 ára og eldri**

Ráðlagður skammtur er tvær töflur einu sinni á sólarhring með eða án fæðu.

Þetta lyf er til inntöku.

Opnið álþynnuna með varúð og takið munn dreifitöfluna úr umbúðum án þess að mylja hana. Komið henni fyrir í munninum og hún mun leysast strax upp. Ekki er þörf á vatni eða öðrum vökva til að gleypa skammtinn. Takið töfluna strax eftir að hún hefur verið tekin úr þynnuni.

### **Notkun handa börnum á aldrinum 6-11 ára**

Ráðlagður skammtur er ein tafla einu sinni á sólarhring með eða án fæðu.

Varðandi meðferðarlengd þá mun lækinn ákvarða tegund ofnæmiskvefsins sem þú þjáist af og ákveða hve lengi þú átt að taka Aerius munn dreifitöflu.

Ef þú ert með skammvinnu ofnæmiskvef (einkennin vara skemur en 4 daga í viku eða skemur en 4 vikur) mun lækinn mæla með meðferð sem byggist á sjúkrasögu þinni.

Ef þú ert með þrálátt ofnæmiskvef (einkennin vara í fleiri en 4 daga í viku og lengur en í 4 vikur) mun lækinn hugsanlega mæla með meðferð í lengri tíma.

Meðferðarlengd við ofsakláða er mismunandi milli sjúklinga því skal fylgja fyrirmælum læknisins.

### **Ef tekinn er stærri skammtur Aerius munndreifitaflna en mælt er fyrir um**

Takið Aerius munndreifitöflu eingöngu eins og ávísað er. Ekki er búist við alvarlegum vandamálum ef til ofskömmtnar kemur fyrir slysi. Samt sem áður skal leita tafarlaust til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins, ef tekið er meira af Aerius munndreifitöflum en ávísað er.

### **Ef gleymist að taka Aerius munndreifitöflu**

Ef gleymist að taka skammtinn einu sinni, skal taka hann eins fljótt og auðið er og síðan er lyfið tekið eftir skammtaáætlun. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp einstaka skammta sem gleymst hefur að taka.

### **Ef hætt er að nota Aerius munndreifitöflur**

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunafræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

## **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Eftir markaðssetningu Aerius hefur örsjaldan verið greint frá alvarlegum ofnæmisviðbrögðum (öndunarerfiðleikum, hvæsandi öndun, kláða, ofsakláða og þrota). Ef þú verður var/vör við einhverja af þessum aukaverkunum skal hætta notkun lyfsins og leita bráðrar læknisaðstoðar strax.

Í klínískum rannsóknum hjá fullorðnum voru aukaverkanir u.þ.b. þær sömu og vegna lyfleysutaflna. Samt sem áður var oftast skýrt frá þreytu, munnþurrki og höfuðverk en eftir töku lyfleysutaflna. Hjá unglungum var höfuðverkur algengasta aukaverkunin sem greint var frá.

Greint var frá eftirfarandi aukaverkunum í klínískum rannsóknum á Aerius:

Algengar: Eftirfarandi aukaverkanir geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum

- þreyta
- munnþurrkur
- höfuðverkur

Greint hefur verið frá eftirfarandi aukaverkunum eftir markaðssetningu Aerius:

Koma örsjaldan fyrir: Eftirfarandi aukaverkanir geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum

- alvarleg ofnæmisviðbrögð
- útbrot
- hjartsláttarónot eða óreglulegur hjartsláttur
- hraður hjartsláttur
- magaverkur
- ógleði
- uppköst
- óróleiki í maga
- niðurgangur
- sundl
- svefnhöfgi
- svefnleysi
- vöðvaverkir
- ofskynjanir
- flog
- óróleiki með auknum líkamshreyfingum
- lifrabólga
- óeðlileg lifrarpróf

Tíðni ekki þekkt: Ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum

- óvenjulegur slappleiki
- gulnun húðar og/eða augna
- aukið næmi húðar fyrir sólarljósi, jafnvel þó mistur sé fyrir sólu, og útfjólubláu ljósi, t.d. útfjólubláum ljósum í ljósabekkjum
- breytingar á hjartslætti
- óeðlilegt atferli
- árásarhneigð
- þyngdaraukning, aukin matarlyst
- depurð
- augnþurrkur

### Börn

Tíðni ekki þekkt: Ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum

- hægur hjartsláttur
- breytingar á hjartslætti
- óeðlilegt atferli
- árásarhneigð

### **Tilkynning aukaverkana**

Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## **5. Hvernig geyma á Aerius munndreifitöflur**

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum og þynnupakkningu á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið í upprunalegum umbúðum.

Ekki skal nota lyfið ef einhverjar breytingar eru á útliti Aerius munndreifitaflna.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## **6. Pakkningar og aðrar upplýsingar**

### **Aerius munndreifitafla inniheldur**

- Virka innihaldsefnið er deslórátadín 2,5 mg
- Önnur innihaldsefni eru örkristallaður sellulósi, forgelatíneruð sterkja, natríumsterkjuglúkólat, magnesíumsterat, bútýlerað metakrýlatcopólýmer, krospóvídon, natríumhýdrogenkarbonat, sítrónusýra, kvoðukennt kísiltvíoxíð, járnnoxíð, mannitól, aspartam (E 951) (sjá kafla 2 „Aerius munndreifitöflur innihalda aspartam (E 951)“) og ávaxtabragðefni.

### **Lýsing á útliti Aerius munndreifitöflu og pakkningastærðir**

Aerius 2,5 mg munndreifitöflur eru ljósrauðar, doppóttar og kringlóttar, merktar „K“ á annarri hliðinni.



Aerius munnðreifitöflur eru í stakskammta þynnum með 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20,30, 50, 60, 90 og 100 munnðreifitöflum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### **Markaðsleyfishafi og framleiðandi**

Markaðsleyfishafi:

N.V. Organon  
Kloosterstraat 6  
5349 AB Oss  
Holland

Framleiðandi: Organon Heist bv, Industriepark 30, 2220 Heist-op-den-Berg, Belgía.

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

#### **België/Belgique/Belgien**

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

#### **България**

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

#### **Česká republika**

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

#### **Danmark**

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

#### **Deutschland**

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

#### **Eesti**

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

#### **Ελλάδα**

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

#### **España**

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

#### **Lietuva**

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

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **Magyarország**

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

#### **Malta**

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

#### **Nederland**

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

#### **Norge**

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

#### **Österreich**

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

#### **Polska**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður <{MM/ÁÁÁÁ}> <í {mánuður ÁÁÁÁ}>.**

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Aerius 5 mg munndreifitöflur deslórátadín

#### Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

#### Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Aerius munndreifitöflu og við hverju hún er notuð
2. Áður en byrjað er að nota Aerius munndreifitöflu
3. Hvernig nota á Aerius munndreifitöflu
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Aerius munndreifitöflur
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### 1. Upplýsingar um Aerius munndreifitöflu og við hverju hún er notuð

#### Hvað er Aerius

Aerius inniheldur deslórátadín sem er andhistamín.

#### Hvernig virkar Aerius

Aerius munndreifitafla er ofnæmislyf sem veldur ekki syfju. Það hjálpar við að hafa hemil á ofnæmisviðbrögðum og einkennum þeirra.

#### Hvenær á að nota Aerius

Aerius munndreifitafla dregur úr einkennum ofnæmiskvefs (bólga í nefgöngum vegna ofnæmis, t.d. heymæði eða ofnæmi fyrir rykmaurum) hjá fullorðnum og unglíngum, 12 ára og eldri. Einkennin eru hnerri, nefrennsli og kláði í nefi, kláði í efri göm, kláði í augum, rauð eða tárbot augu.

Aerius munndreifitafla er einnig notuð til að draga úr einkennum ofsakláða (einkenni í húð vegna ofnæmis). Einkennin eru kláði og ofsakláði.

Léttir þessara einkenna varir allan daginn og hjálpar þér við að endurheimta eðlilega starfsgetu og eðlilegan svefn.

### 2. Áður en byrjað er að nota Aerius munndreifitöflu

#### Ekki má nota Aerius munndreifitöflu

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir deslórátadíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6) eða lórátadíni.

#### Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Aerius er notað:

- ef þú ert með lélega nýrnastarfsemi.
- ef þú ert með heilsufars- eða fjölskyldusögu um flog.

#### Börn og unglíngar

Ekki gefa börnum yngri en 12 ára lyfið.

### **Notkun annarra lyfja samhliða Aerius**

Ekki er vitað um milliverkanir Aerius við önnur lyf.

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

### **Notkun Aerius munnreiftöflu með mat, drykk eða áfengi**

Aerius munnreiftöflu þarf ekki að taka með vatni eða öðrum vökva. Auk þess má taka Aerius munnreiftöflu með eða án máltíðar. Gætið varúðar þegar Aerius er tekið með áfengi.

### **Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi**

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Ekki er ráðlagt að taka Aerius á meðgöngu eða meðan á brjóstgjöf stendur.

Engar upplýsingar liggja fyrir um frjósemi karla og kvenna.

### **Akstur og notkun véla**

Í ráðlögðum skammti er þess ekki vænst að þetta lyf hafi áhrif á hæfni þína til aksturs og notkunar véla. Enda þótt flestir finni ekki fyrir syfju er mælt með því að framkvæma ekki athafnir sem krefjast árvekni, eins og að aka bíl eða nota vélar fyrir en þú veist hvernig þú bregst við lyfinu.

### **Aerius munnreiftöflur innihalda aspartam (E 951)**

Lyfið inniheldur 5,10 mg af aspartam (E 951) í hverjum skammti af munnreiftöflum. Aspartam (E 951) breytist í fenýlalanín. Það getur verið skaðlegt þeim sem eru með fenýlketónmigu (PKU), sem er mjög sjaldgæfur erfðagalli þar sem fenýlalanín safnast upp því líkaminn getur ekki fjarlægt það með fullnægjandi hætti.

### **Aerius munnreiftöflur innihalda natríum**

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri töflu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

## **3. Hvernig á að nota Aerius munnreiftöflu**

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

### **Notkun handa fullorðnum og unglungum, 12 ára og eldri**

Ráðlagður skammtur er ein tafla einu sinni á sólarhring með eða án fæðu.

Þetta lyf er til inntöku.

Opnið álþynnuna með varúð og takið munnreiftöfluna úr umbúðum án þess að mylja hana. Komið henni fyrir í munninum og hún mun leysast strax upp. Ekki er þörf á vatni eða öðrum vökva til að gleypa skammtinn. Takið töfluna strax eftir að hún hefur verið tekin úr þynnuni.

Varðandi meðferðarlengd þá mun læknirinn ákvarða tegund ofnæmiskvefsins sem þú þjáist af og ákveða hve lengi þú átt að taka Aerius munnreiftöflu.

Ef þú ert með skammvinnu ofnæmiskvef (einkennin vara skemur en 4 daga í viku eða skemur en 4 vikur) mun læknirinn mæla með meðferð sem byggist á sjúkrasögu þinni.

Ef þú ert með þrálátt ofnæmiskvef (einkennin vara í fleiri en 4 daga í viku og lengur en í 4 vikur) mun læknirinn hugsanlega mæla með meðferð í lengri tíma.

Meðferðarlengd við ofsakláða er mismunandi milli sjúklinga því skal fylgja fyrirmælum læknisins.

### **Ef tekinn er stærri skammtur Aerius munnreiftaflna en mælt er fyrir um**

Takið Aerius munnreiftöflu eingöngu eins og ávísað er. Ekki er búist við alvarlegum vandamálum ef til ofskömmtnar kemur fyrir slysi. Samt sem áður skal leita tafarlaust til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins, ef tekið er meira af Aerius munnreiftöflum en ávísað er.

### **Ef gleymist að taka Aerius munndreifitöflu**

Ef gleymist að taka skammtinn einu sinni, skal taka hann eins fljótt og auðið er og síðan er lyfið tekið eftir skammtaáætlun. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp einstaka skammta sem gleymst hefur að taka.

### **Ef hætt er að nota Aerius munndreifitöflur**

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunafræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

## **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Eftir markaðssetningu Aerius hefur örsjaldan verið greint frá alvarlegum ofnæmisviðbrögðum (öndunarerfiðleikum, hvæsandi öndun, kláða, ofsakláða og þrota). Ef þú verður var/vör við einhverja af þessum aukaverkunum skal hætta notkun lyfsins og leita bráðrar lækniástoðar strax.

Í klínískum rannsóknum hjá fullorðnum voru aukaverkanir u.þ.b. þær sömu og vegna lyfleysutaflna. Samt sem áður var oftast skýrt frá þreytu, munnþurrki og höfuðverk en eftir töku lyfleysutaflna. Hjá unglíngum var höfuðverkur algengasta aukaverkunin sem greint var frá.

Greint var frá eftirfarandi aukaverkunum í klínískum rannsóknum á Aerius:

Algengar: Eftirfarandi aukaverkanir geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum

- þreyta
- munnþurrkur
- höfuðverkur

Greint hefur verið frá eftirfarandi aukaverkunum eftir markaðssetningu Aerius:

Koma örsjaldan fyrir: Eftirfarandi aukaverkanir geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum

- alvarleg ofnæmisviðbrögð
- útbrot
- hjartsláttarónot eða óreglulegur hjartsláttur
- hraður hjartsláttur
- magaverkur
- ógleði
- uppköst
- óróleiki í maga
- niðurgangur
- sundl
- svefnhöfgi
- svefnleysi
- vöðvaverkir
- ofskynjanir
- flog
- óróleiki með auknum líkamshreyfingum
- lifrabólga
- óeðlileg lifrarpróf

Tíðni ekki þekkt: Ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum

- óvenjulegur slappleiki
- gulnun húðar og/eða augna
- aukið næmi húðar fyrir sólarljósi, jafnvel þó mistur sé fyrir sólu, og útfjólubláu ljósi, t.d. útfjólubláum ljósum í ljósabekkjum
- breytingar á hjartslætti
- óeðlilegt atferli
- árásarhneigð
- þyngdaraukning, aukin matarlyst
- depurð
- augnþurrkur

### Börn

Tíðni ekki þekkt: Ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum

- hægur hjartsláttur
- breytingar á hjartslætti
- óeðlilegt atferli
- árásarhneigð

### **Tilkynning aukaverkana**

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## **5. Hvernig geyma á Aerius munndreifitöflur**

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum og þynnupakkningu á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið í upprunalegum umbúðum.

Ekki skal nota lyfið ef einhverjar breytingar eru á útliti Aerius munndreifitaflna.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## **6. Pakkningar og aðrar upplýsingar**

### **Aerius munndreifitafla inniheldur**

- Virka innihaldsefnið er deslórátadín 5 mg
- Önnur innihaldsefni eru örkristallaður sellulósi, forgelatíneruð sterkja, natríumsterkjuglúkólat, magnesíumsterat, bútýlerað metakrýlatcopólýmer, krosþvídon, natríumhýdrogenkarbonat, sítrónusýra, kvoðukennt kísilvíoxíð, járnnoxíð, mannítól, aspartam (E 951) (sjá kafla 2 „Aerius munndreifitöflur innihalda aspartam (E 951)“ og ávaxtabragðefni.

### **Lýsing á útliti Aerius munndreifitöflu og pakkningastærðir**

Aerius 5 mg munndreifitöflur eru ljósrauðar, doppóttar og kringlóttar, merktar „A“ á annarri hliðinni. Aerius munndreifitafla eru í stakskammta þynnum með 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20,30, 50, 60, 90 og 100 munndreifitöflum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

## Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi:

N.V. Organon  
Kloosterstraat 6  
5349 AB Oss  
Holland

Framleiðandi: Organon Heist bv, Industriepark 30, 2220 Heist-op-den-Berg, Belgía.

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

### België/Belgique/Belgien

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

### България

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

### Česká republika

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

### Danmark

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

### Deutschland

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

### Eesti

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

### Ελλάδα

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

### España

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

### Lietuva

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

### Luxembourg/Luxemburg

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

### Magyarország

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

### Malta

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

### Nederland

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

### Norge

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

### Österreich

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

### Polska

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður <{MM/ÁÁÁÁ}> <í {mánuður ÁÁÁÁ}>.**

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.



## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Aerius 0,5 mg/ml mixtúra, lausn deslórátadín

**Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að taka lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.**

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

**Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:**

1. Upplýsingar um Aerius, mixtúru, lausn, og við hverju hún er notuð
2. Áður en byrjað er að nota Aerius, mixtúru, lausn
3. Hvernig nota á Aerius, mixtúru, lausn
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Aerius, mixtúru, lausn
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

#### **1. Upplýsingar um Aerius mixtúru, lausn, og við hverju hún er notuð**

##### **Hvað er Aerius**

Aerius inniheldur deslórátadín sem er andhistamín.

##### **Hvernig virkar Aerius**

Aerius mixtúra, lausn, er ofnæmislyf sem veldur ekki syfju. Það hjálpar við að hafa hemil á ofnæmisviðbrögðum og einkennum þeirra.

##### **Hvenær á að nota Aerius**

Aerius mixtúra, lausn dregur úr einkennum ofnæmiskvefs (bólgu í nefgöngum vegna ofnæmis, t.d. heymæði eða ofnæmi fyrir rykmaurum) hjá fullorðnum, unglingum og börnum eins árs og eldri. Einkennin eru hnerri, nefrennsli og kláði í nefi, kláði í efri góm, kláði í augum, rauð eða tárbot augu.

Aerius mixtúra, lausn, er einnig notuð til að draga úr einkennum ofsakláða (einkenni í húð vegna ofnæmis). Þessi einkenni eru kláði og ofsakláði.

Léttir þessara einkenna varir allan daginn og hjálpar þér við að endurheimta eðlilega starfsgetu og eðlilegan svefn.

#### **2. Áður en byrjað er að nota Aerius mixtúru, lausn**

##### **Ekki má nota Aerius mixtúru, lausn**

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir deslórátadíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6) eða lórátadíni.

##### **Varnaðarorð og varúðarreglur**

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Aerius notað:

- ef þú ert með lélega nýrnastarfsemi.
- ef þú ert með heilsufars- eða fjölskyldusögu um flog.

##### **Börn og unglingar**

Ekki gefa börnum yngri en 1 árs lyfið.

### **Notkun annarra lyfja samhliða Aerius**

Ekki er vitað um milliverkanir Aerius við önnur lyf.

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

### **Notkun Aerius, mixtúru, lausnar, með mat, drykk eða áfengi**

Aerius má taka með eða án máltíðar.

Gætið varúðar þegar Aerius er tekið með áfengi.

### **Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi**

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Ekki er ráðlagt að taka Aerius mixtúru, lausn, á meðgöngu eða meðan á brjóstgjöf stendur.

Engin gögn liggja fyrir um frjósemi karla og kvenna.

### **Akstur og notkun véla**

Í ráðlögðum skammti er þess ekki vænst að þetta lyf hafi áhrif á hæfni þína til aksturs og notkunar véla. Enda þótt flestir finni ekki fyrir syfju er mælt með því að framkvæma ekki athafnir sem krefjast árvekni, eins og að aka bíl eða nota vélar fyrr en þú veist hvernig þú bregst við lyfinu.

### **Aerius mixtúra, lausn inniheldur sorbitól (E 420)**

Lyfið inniheldur 150 mg af sorbitóli (E 420) í hverjum ml af mixtúru.

Sorbitól breytist í frúktósa. Þeir sem hafa fengið þær upplýsingar hjá lækni að þeir (eða barnið) séu með óþol fyrir ákveðnum sykrum eða hafa fengið greininguna arfgengt frúktósaóþol, sem er mjög sjaldgæfur erfðagalli þar sem einstaklingur getur ekki brotið niður frúktósa, skulu ræða við lækinn áður en lyfið er notað.

### **Aerius mixtúra, lausn inniheldur própýlenglýkól (E 1520)**

Lyfið inniheldur 100,75 mg af própýlenglýkóli (E 1520) í hverjum ml af mixtúru.

### **Aerius mixtúra, lausn inniheldur natríum**

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

### **Aerius mixtúra, lausn inniheldur bensýlalkóhól**

Lyfið inniheldur 0,75 mg af bensýlalkóhóli í hverjum ml af mixtúru.

Bensýlalkóhól getur valdið ofnæmisviðbrögðum.

Notið lyfið ekki lengur en í viku handa ungum börnum (yngri en 3 ára), nema að ráði læknisins eða lyfjafræðings.

Leitaðu ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi ef þú ert með lifrar- eða nýrnasjúkdóm. Mikið magn bensýlalkóhóls getur safnast upp í líkamanum og valdið aukaverkunum (kallast blóðsýring).

Þungaðar konur og konur sem hafa barn á brjósti eiga að leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi. Mikið magn bensýlalkóhóls getur safnast upp í líkamanum og valdið aukaverkunum (kallast blóðsýring).

## **3. Hvernig á að nota Aerius mixtúru, lausn**

Notið lyfið alltaf eins og lækinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

### **Notkun handa börnum**

Börn 1 til 5 ára: Ráðlagður skammtur er 2,5 ml (½ 5 ml skeið) af mixtúru, lausn, einu sinni á dag.

Börn 6 til 11 ára: Ráðlagður skammtur er 5 ml (ein 5 ml skeið) af mixtúru, lausn, einu sinni á dag.

### **Notkun handa fullorðnum og unglingum, 12 ára og eldri**

Ráðlagður skammtur er 10 ml (tvær 5 ml skeiðar) af mixtúru, lausn, einu sinni á dag.

Ef mæliinntökusprauta er meðfylgjandi getur þú notað hana til að mæla viðeigandi skammt af mixtúrunni.

Þetta lyf er til inntöku.

Kyngið mixtúrunni og drekkið síðan vatn. Lyfið má taka með eða án fæðu.

Varðandi meðferðarlengd þá mun lækurinn ákvarða tegund ofnæmiskvefsins sem þú þjáist af og ákveða hve lengi þú átt að taka Aerius mixtúru, lausn.

Ef þú ert með skammvinnu ofnæmiskvef (einkennin vara skemur en 4 daga í viku eða skemur en 4 vikur) mun lækurinn mæla með meðferð sem byggist á sjúkrasögu þinni.

Ef þú ert með þrálátt ofnæmiskvef (einkennin vara í fleiri en 4 daga í viku og lengur en í 4 vikur) mun lækurinn hugsanlega mæla með meðferð í lengri tíma.

Meðferðarlengd við ofsakláða er mismunandi milli sjúklinga og því skal fylgja fyrirmælum læknisins.

### **Ef tekinn er stærri skammtur af Aerius mixtúru, lausn, en mælt er fyrir um**

Takið Aerius mixtúruna eingöngu eins og ávísað er. Ekki er búist við alvarlegum vandamálum ef til ofskömmtunar kemur fyrir slysi. Samt sem áður skal leita tafarlaust til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins, ef tekið er meira af Aerius mixtúru en ávísað er.

### **Ef gleymist að taka Aerius mixtúru, lausn**

Ef gleymist að taka skammtinn einu sinni, skal taka hann eins fljótt og auðið er, síðan er lyfið tekið eftir skammtaáætlun. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

### **Ef hætt er að nota Aerius mixtúru, lausn**

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunafræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

## **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Eftir markaðssetningu Aerius hefur örsjaldan verið greint frá alvarlegum ofnæmisviðbrögðum (öndunarerfiðleikum, hvæsandi öndun, kláða, ofsakláða og þrota). Ef þú verður var/vör við einhverja af þessum aukaverkunum skal hætta notkun lyfsins og leita bráðrar lækniástoðar strax.

Í klínískum rannsóknum hjá flestum börnum og fullorðnum voru aukaverkanir u.þ.b. þær sömu og vegna lyfleysumixtúru og lyfleysutaflna. Samt sem áður voru algengar aukaverkanir hjá börnum yngri en 2 ára niðurgangur, hiti og svefnleysi á meðan fullorðnir tilkynntu oft um þreytu, munnþurrk og höfuðverk en eftir töku lyfleysutaflna.

Greint var frá eftirfarandi aukaverkunum í klínískum rannsóknum á Aerius:

Algengar: Eftirfarandi aukaverkanir geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum

- þreyta
- munnþurrkur
- höfuðverkur

## Börn

Algengar hjá börnum yngri en 2 ára: Eftirfarandi aukaverkanir geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 börnum

- niðurgangur
- sóttthiti
- svefnleysi

Greint hefur verið frá eftirfarandi aukaverkunum eftir markaðssetningu Aeries:

Koma örsjaldan fyrir: Eftirfarandi aukaverkanir geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum

- alvarleg ofnæmisviðbrögð
- útbrot
- hjartsláttarónot eða óreglulegur hjartsláttur
- hraður hjartsláttur
- magaverkur
- ógleði
- uppköst
- óróleiki í maga
- niðurgangur
- sundl
- svefnhöfgi
- svefnleysi
- vöðvaverkir
- ofskynjanir
- flog
- óróleiki með auknum líkamshreyfingum
- lifrabólga
- óeðlileg lifrarpróf

Tíðni ekki þekkt: Ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum

- óvenjulegur slappleiki
- gulnun húðar og/eða augna
- aukið næmi húðar fyrir sólarljósi, jafnvel þó mistur sé fyrir sólu, og útfjólubláu ljósi, t.d. útfjólubláum ljósum í ljósabekkjum
- breytingar á hjartslætti
- óeðlilegt atferli
- árásarhneigð
- þyngdaraukning, aukin matarlyst
- depurð
- augnþurrkur

## Börn

Tíðni ekki þekkt: Ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum

- hægur hjartsláttur
- breytingar á hjartslætti
- óeðlilegt atferli
- árásarhneigð

## **Tilkynning aukaverkana**

Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## 5. Hvernig geyma á Aerius mixtúru, lausn

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á flöskunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Má ekki frjósa. Geymið í upprunalegum umbúðum.

Ekki nota lyfið ef þú tekur eftir einhverjum breytingum á útliti mixtúrunnar.

Ekki má skola lyfjum í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## 6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### Aerius mixtúra, lausn, inniheldur

- Virka innihaldsefnið er deslórátadín 0,5 mg/ml
- Önnur innihaldsefni mixtúrunnar eru sorbitól (E 420), própýlenglýkól (E 1520) (sjá kafla 2 „Aerius mixtúra, lausn inniheldur sorbitól (E 420) og própýlenglýkól (E 1520)“), súkralósi (E 955), hýprómellósi 2910, natríumsítrattvíhýdrat, náttúrulegt og gervibragðefni (tyggigúmmí, sem inniheldur própýlenglýkól (E 1520) og bensýlalkóhól (sjá kafla 2 „Aerius mixtúra, lausn inniheldur bensýlalkóhól“), vatnsfrí sítrónusýra, tvínatríumedetat, hreinsað vatn.

### Lýsing á útliti Aerius mixtúru, lausnar og pakkningastærðir

Aerius mixtúra, lausn er tær, litlaus lausn.

Aerius mixtúra, lausn, er í 30, 50, 60, 100, 120, 150, 225 og 300 ml flöskum með öryggistappa. Mæliskeið, sem mælir 2,5 ml og 5 ml fylgir öllum pakkningunum nema 150 ml pakkningunni er mæliskeið eða inntökusprauta, sem mæla 2,5 ml og 5 ml.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi:

N.V. Organon  
Kloosterstraat 6  
5349 AB Oss  
Holland

Framleiðandi: Organon Heist bv, Industriepark 30, 2220 Heist-op-den-Berg, Belgía.

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

#### België/Belgique/Belgien

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

#### Lietuva

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

**България**

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

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður <{MM/ÁÁÁÁ}>í {mánuður ÁÁÁÁ}>.**

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.