

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Aerius 5 mg apvalkotās tabletes

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Tabletē ir 5 mg desloratadīna (desloratadine).

Palīgviela(s) ar zināmu iedarbību:

Šīs zāles satur laktozi.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Apvalkotās tabletes

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Aerius ir paredzēts lietošanai pieaugušajiem un pusaudžiem vecumā no 12 gadiem simptomu mazināšanai:

- alerģiska rinīta gadījumā (skatīt 5.1. apakšpunktu),
- nātrenes gadījumā (skatīt 5.1. apakšpunktu).

4.2. Devas un lietošana veids

Devas

Pieaugušie un pusaudži (12 gadus veci un vecāki)

Ieteicamā Aerius deva ir viena tablete reizi dienā.

Intermitējošo alerģisko rinītu (tiek definēts kā simptomi mazāk nekā 4 dienas nedēļā vai mazāk nekā 4 nedēļas) vajag ārstēt saskaņā ar pacienta slimības vēstures novērtējumu un ārstēšanu var pārtraukt pēc simptomu izzušanas un atsākt pēc sākotnējo simptomu atjaunošanās.

Persistējoša alerģiskā rinīta gadījumā (simptomu izpausmes 4 dienas vai vairāk nedēļā un ilgāk par 4 nedēļām) pacientam var ieteikt turpināt ārstēšanu visā alerģēna iedarbības perioda laikā.

Pediatriskā populācija

Klīnisko pētījumu pieredze desloratadīna lietošanas efektivitātei pusaudžiem vecumā no 12 līdz 17 gadiem ir ierobežota (skatīt 4.8. un 5.1. apakšpunktu).

Aerius 5 mg apvalkoto tablešu drošums un efektivitāte, lietojot bērniem vecumā līdz 12 gadiem, nav pierādīta.

Lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai.

Devu var lietot kopā ar ēdienu vai bez tā.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu, jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām vai loratadīnu.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Smagas nieru mazspējas gadījumā Aerius jālieto piesardzīgi (skatīt 5.2. apakšpunktu).

Desloratadīns piesardzīgi jālieto pacientiem, kam anamnēzē vai ģimenes anamnēzē ir krampji, īpaši maziem bērniem (skatīt 4.8. apakšpunktu), kas desloratadīna terapijas laikā ir uzņēmīgāki pret pirmreizējiem krampjiem. Veselības aprūpes speciālisti var apsvērt desloratadīna lietošanas pārtraukšanu pacientiem, kam terapijas laikā rodas krampji.

Pacienti ar retu iedzimtu galaktozes nepanesamību, Lapp laktāzes deficītu vai glikozes-galaktozes malabsorbciju nedrīkst lietot šīs zāles.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Klīniskos pētījumos, lietojot desloratadīna tabletes vienlaikus ar eritromicīnu vai ketokonazolu, klīniski nozīmīga mijiedarbība netika atklāta (skatīt 5.1. apakšpunktu).

Pediātriskā populācija

Mijiedarbības pētījumi veikti tikai pieaugušajiem.

Klīniski farmakoloģiskā pētījumā vienlaicīga Aerius tablešu un alkohola lietošana nepastiprināja alkohola kavējošo ietekmi uz reakcijas spējām (skatīt 5.1. apakšpunktu). Tomēr pēcreģistrācijas periodā ir bijuši ziņojumi par alkohola nepanesību un saindēšanos ar to. Tādēļ gadījumos, kad vienlaikus ir lietoti alkoholiskie dzērieni, ieteicams ievērot piesardzību.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Liels datu apjoms par grūtniecēm (vairāk nekā 1000 grūtniecības iznākumu) neliecina par desloratadīna malformatīvu vai toksisku iedarbību uz augli/jaundzimušo. Pētījumi ar dzīvniekiem neuzrāda tiešu vai netiešu kaitīgu ietekmi saistītu ar reproduktīvo toksicitāti (skatīt 5.3. apakšpunktu). Piesardzības nolūkos ieteicams atturēties no Aerius lietošanas grūtniecības laikā.

Barošana ar krūti

Desloratadīns konstatēts ārstētu sieviešu ar krūti barotu jaundzimušo/zīdaiņu organismā. Desloratadīna iedarbība jaundzimušajam/zīdaiņim nav zināma. Lēmums pārtraukt barošanu ar krūti vai pārtraukt/atturēties no terapijas ar Aerius, jāpieņem, izvērtējot krūts barošanas ieguvumu bērnam un ieguvumu no terapijas sievietei.

Fertilitāte

Par vīriešu un sieviešu fertilitāti dati nav pieejami.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Pamatojoties uz klīnisko pētījumu datiem, Aerius neietekmē vai nedaudz ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Pacients jāinformē, ka lielākai daļai cilvēku netiek novērota miegainība. Tomēr atsevišķiem cilvēkiem ir iespējama atšķirīga atbildes reakcija pret zālēm, tādēļ iesaka informēt pacientu neuzsākt tādas aktivitātes, kur nepieciešama garīga piepūle, kā automašīnas vadīšana vai mehānismu apkalpošana, kamēr nav noskaidrota pacienta individuālā atbildes reakcija pret zālēm.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Drošuma profila kopsavilkums

Klīniskos pētījumos ar dažādām indikācijām, to vidū alerģisko rinītu un hronisko idiopātisko nātreni, lietojot ieteicamo 5 mg dienas devu, Aerius lietošanas laikā blakusparādības novēroja par 3 % pacientu

vairāk nekā tiem, kuri tika ārstēti ar placebo. Biežāk ziņotās nevēlamās blakusparādības, salīdzinot ar placebo, bija nespēks (1,2 %), sausums mutē (0,8 %) un galvassāpes (0,6 %).

Pediatriskā populācija

Klīniskajā pētījumā ar 578 pusaudžiem vecumā no 12 līdz 17 gadiem visbiežāk novērotā blakusparādība bija galvassāpes. Tās tika novērotas 5,9 % ar desloratadīnu ārstēto un 6,9 % placebo saņēmušo pacientu.

Blakusparādību uzskaitījums tabulā

Blakusparādības, par kurām klīniskajos pētījumos ziņots biežāk nekā lietojot placebo, un citas nevēlamās blakusparādības, par kurām ziņots pēcreģistrācijas periodā, ir uzskaitītas tabulā zemāk. Biežums iedalīts kā ļoti bieži ($\geq 1/10$), bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$), retāk ($\geq 1/1\ 000$ līdz $< 1/100$), reti ($\geq 1/10\ 000$ līdz $< 1/1\ 000$), ļoti reti ($< 1/10\ 000$) un nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

Orgānu sistēmu klasifikācija	Biežums	Ar Aerius novērotās nevēlamās blakusparādības
Vielmaiņas un uztures traucējumi	Nav zināmi	Palielināta ēstgriba
Psihiskie traucējumi	Ļoti reti Nav zināmi	Halucinācijas Neadekvāta uzvedība, agresivitāte
Nervu sistēmas traucējumi	Bieži Ļoti reti	Galvassāpes Reibonis, miegainība, bezmiegs, psihomotorā hiperaktivitāte, krampju lēkmes
Sirds funkcijas traucējumi	Ļoti reti Nav zināmi	Tahikardija, sirdsklauves QT intervāla pagarināšanās
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi	Bieži Ļoti reti	Sausa mute Sāpes vēderā, slikta dūša, vemšana, dispepsija, caureja
Aknu un/vai žults izvades sistēmas traucējumi	Ļoti reti Nav zināmi	Aknu enzīmu līmeņa paaugstināšanās, bilirubīna koncentrācijas pieaugums, hepatīts Dzelte
Ādas un zemādas audu bojājumi	Nav zināmi	Fotosensitivitāte
Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi	Ļoti reti	Mialģija
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadišanas vietā	Bieži Ļoti reti Nav zināmi	Nogurums Paaugstinātas jutības reakcijas (tādas kā anafīlakse, angioedēma, elpas trūkums, nieze, izsitumi un nātrene) Astēnija
Izmeklējumi	Nav zināmi	Ķermeņa masas palielināšanās

Pediatriskā populācija

Citas pēcreģistrācijas periodā bērniem novērotās nevēlamās blakusparādības, kuru biežums nav zināms, bija QT intervāla pagarināšanās, sirds aritmija, bradikardija, neadekvāta uzvedība un agresivitāte.

Retrospektīvā novērošanas drošuma pētījumā tika novērots palielināts jaunu krampju gadījumu skaits pacientiem vecumā no 0 līdz 19 gadiem, saņemot desloratadīnu, salīdzinot ar periodiem, kad pacienti nesaņēma desloratadīnu. Starp 0-4 gadus veciem bērniem koriģētais absolūtais palielinājums bija 37,5 (95% ticamības intervāls (TI) 10,5-64,5) uz 100 000 persongadiem (PG) ar pamata rādītāju, kas ir jauna lēkme no 80,3 uz 100 000 PG. Starp 5-19 gadus veciem pacientiem koriģētais absolūtais palielinājums bija 11,3 (95% TI 2,3 – 20,2) uz 100 000 PG ar pamata rādītāju 36,4 uz 100 000 PG. (skatīt 4.4. apakšpunktu)

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot V pielikumā minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Pēc reģistrācijas periodā veikto novērojumu rezultāti liecina, ka ar pārdozēšanu saistītās nevēlamās blakusparādības ir līdzīgas tām, kas novērotas pēc terapeitisku devu lietošanas, tomēr tās var būt izteiktākas.

Ārstēšana

Pārdozēšanas gadījumā jāapsver standartmetodes neabsorbētās aktīvās vielas izvadīšanai. Ieteicama simptomātiska un dzīvībai svarīgo funkciju uzturoša terapija.

Desloratadīnu nevar izvadīt ar hemodialīzi; nav zināms, vai to var izvadīt ar peritoneālo dialīzi.

Simptomi

Pēc klīniskā pētījuma rezultātiem par daudzkārtēju devu lietošanu, lietojot līdz 45 mg desloratadīna (deviņas reizes vairāk par klīnisko devu), klīniski nozīmīga ietekme netika atklāta.

Pediātriskā populācija

Pēc reģistrācijas periodā veikto novērojumu rezultāti liecina, ka ar pārdozēšanu saistītās nevēlamās blakusparādības ir līdzīgas tām, kas novērotas pēc terapeitisku devu lietošanas, tomēr tās var būt izteiktākas.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: antihistamīna līdzekļi – H₁ receptoru antagonisti, ATĶ kods: R06A X27.

Darbības mehānisms

Desloratadīns ir nesedatīvs ilgstošas darbības histamīna antagonists, kam piemīt selektīva antagoniska ietekme uz perifērajiem H₁ receptoriem. Pēc perorālas lietošanas desloratadīns selektīvi bloķē perifēros histamīna H₁ receptorus, jo šī viela neieklūst centrālajā nervu sistēmā.

Desloratadīnam pētījumos *in vitro* pierādītas antialerģiskas īpašības. Tās izpaužas, kavējot iekaisuma mediatoru citokīnu IL-4, IL-6, IL-8, un IL-13 izdalīšanos no cilvēka tuklajām šūnām/bazofilajiem leukocītiem, kā arī inhibējot molekulu P-selektīna adhēzijas izpausmes endotēlija šūnās. Šo novērojumu klīniskā nozīme vēl nav apstiprināta.

Klīniskā efektivitāte un drošums

Klīniskā pētījumā par daudzkārtēju devu lietošanu, lietojot līdz 20 mg desloratadīna dienā 14 dienas, statistiski vai klīniski nozīmīga ietekme uz sirds un asinsvadu sistēmu netika novērota. Klīniski farmakoloģiskā pētījumā, lietojot 45 mg desloratadīna dienā (9 reizes vairāk par klīnisko devu) 10 dienas, QTc intervāla pagarināšanos nekonstatēja.

Klīniskos pētījumos par zāļu mijiedarbību, lietojot daudzkārtējas ketokonazola un eritromicīna devas, netika novērotas klīniski nozīmīgas desloratadīna koncentrācijas izmaiņas plazmā.

Desloratadīns būtībā nenokļūst centrālajā nervu sistēmā. Kontrolētos klīniskajos pētījumos lietojot ieteicamo devu – 5 mg dienā, miegainības rašanās biežums nebija lielāks kā placebo lietošanas gadījumā. Klīniskos pētījumos, lietojot 7,5 mg Aerijs reizi dienā, psihomotoriskās spējas netika

kavētas. Pētījumā par vienreizējas devas lietošanu pieaugušajiem 5 mg desloratadīna neietekmēja spēju vadīt lidaparātu, nepastiprināja miegainību un neapgrūtināja citu ar lidošanu saistītu uzdevumu veikšanu.

Klīniski farmakoloģiskos pētījumos, lietojot Aerius vienlaicīgi ar alkoholu, nepastiprinājās alkohola ietekme uz reakcijas spēju vai pastiprinātas miegainības rašanos. Lietojot zāles atsevišķi vai kopā ar alkoholu, netika atklātas nozīmīgas psihomotoro testu rezultātu atšķirības starp desloratadīna un placebo grupām.

Pacienti ar alerģisko rinītu Aerius efektīvi mazināja tādos simptomus kā šķaudīšanu, iesnas un niezi degunā, acu niezi, asarošanu un apsārtumu, kā arī auskļu niezi. Aerius efektīvi mazināja simptomus 24 stundas.

Pediātriskā populācija

Aerius tablešu efektivitāte pētījumā ar pusaudžiem vecumā no 12 līdz 17 gadiem nav skaidri demonstrēta.

Papildus apstiprinātajai klasifikācijai bez sezonālā un pastāvīgā alerģiskā rinīta var izdalīt arī intermitējošu alerģisku rinītu un persistējošu alerģisku rinītu atkarībā no simptomu saglabāšanās ilguma. Intermitējošs alerģisks rinīts tiek definēts kā simptomi, kas saglabājas mazāk nekā 4 dienas nedēļā vai mazāk nekā 4 nedēļas. Persistējošs alerģisks rinīts tiek definēts kā simptomu esamība 4 dienas un vairāk nedēļā un ilgāk nekā 4 nedēļas.

Kopējie dzīves kvalitātes aptaujas rezultāti par rinokonjunktivītu parādīja, ka Aerius bija efektīvs sezonāla alerģiska rinīta atvieglošanai. Izteiktāko uzlabošanos novēroja praktisko sarežģītumu un ikdienas aktivitāšu, ko traucēja simptomi, ziņā.

Kā nātrene klīniskais modelis tika pētīta hroniska idiopātiska nātrene, jo patofizioloģiskais mehānisms ir līdzīgs neatkarīgi no etioloģijas un hroniskus slimnieku var vieglāk iesaistīt prospektīvā pētījumā. Tā kā visu nātrene veidu traucējumu cēloniskais faktors ir histamīna atbrīvošanās, paredzams, ka desloratadīns papildus hroniskai idiopātiskai nātrenei efektīvi nodrošinās simptomu mazināšanos arī citu nātrene veida traucējumu gadījumā, kā norādīts klīniskajās vadlīnijās.

Divos ar placebo kontrolētos sešu nedēļu pētījumos pacientiem ar hronisku idiopātisku nātrēni Aerius efektīvi mazināja niezi un izsitumu izmēru un skaitu jau pirmās devas iedarbības beigās. Katrā pētījumā iedarbība saglabājās 24 stundu dozēšanas intervālā. Līdzīgi kā citos hroniskas idiopātiskas nātrene klīniskos pētījumos ar antihistamīna līdzekļiem, pacientu mazākā daļa, kam nebija atbildes reakcijas uz antihistamīna līdzekļu iedarbību, tika izslēgti no pētījuma. Niezes mazināšanos vairāk nekā par 50 % novēroja 55 % ar desloratadīnu ārstēto pacientu salīdzinājumā ar 19 % pacientu, kas saņēma placebo. Ārstēšana ar Aerius arī ievērojami mazināja miegainību un ietekmi uz ikdienas aktivitāšu veikšanu, ko noteica, izvērtējot šos raksturlielumus pēc četrpunktu skalas.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Uzsūkšanās

Desloratadīna koncentrāciju plazmā var noteikt 30 minūtes pēc lietošanas. Desloratadīns labi uzsūcas, sasniedzot maksimālo koncentrāciju plazmā aptuveni pēc 3 stundām; terminālās fāzes pusperiods ir aptuveni 27 stundas. Desloratadīna uzkrāšanās līmenis bija atbilstošs eliminācijas pusperiodam (aptuveni 27 stundas), lietojot reizi dienā. 5 – 20 mg robežās desloratadīna bioloģiskā pieejamība bija proporcionāla devai.

Farmakokinētikas pētījumā, kurā pacientu demogrāfiskais raksturojums bija līdzīgs kopējai sezonālā alerģiskā rinīta populācijai, 4 % pacientu radās lielāka desloratadīna koncentrācija. Šis pacientu procentuālais daudzums var mainīties atbilstoši etniskām īpatnībām. Aptuveni pēc 7 stundām maksimālā desloratadīna koncentrācija palielinājās apmēram 3 reizes un terminālās fāzes pusperiods bija aptuveni 89 stundas. Lietošanas drošums šīm personām neatšķīrās no kopējās populācijas.

Izkliede

Desloratadīns mēreni (83 – 87 %) saistās ar plazmas olbaltumiem. Pēc 5 – 20 mg desloratadīna lietošanas reizi dienā 14 dienas netika novērota klīniski nozīmīga zāļu uzkrāšanās.

Biotransformācija

Enzīms, kas ir atbildīgs par desloratadīna metabolismu, vēl nav noteikts, tādēļ pilnībā nevar noliegt mijiedarbības iespējamību ar citām zālēm. *In vivo* desloratadīns nenomāc CYP3A4, un pētījumos *in vitro* pierādīts, ka zāles nenomāc CYP2D6, kā arī nav P-glikoproteīna substrāts vai inhibitors.

Eliminācija

Vienreizēju devu klīniskā pētījumā, lietojot 7,5 mg desloratadīna, netika novērota uztura (brokastu ar lielu tauku saturu un augstu kalorāžu) ietekme uz desloratadīna īpašībām. Citā pētījumā greipfrūtu sula neietekmēja desloratadīna īpašības.

Pacienti ar nieru darbības traucējumiem

Desloratadīna farmakokinētika hroniskas nieru mazspējas (HNM) pacientu un veselu brīvprātīgo organismā ir salīdzināta vienā pētījumā par vienreizēju devu lietošanu un vienā pētījumā par atkārtotu devu lietošanu. Pētījumā par vienreizēju devu lietošanu desloratadīna iedarbības intensitāte pacientiem ar vieglu līdz vidēji smagu un smagu HNM bija attiecīgi 2 un 2,5 reizes lielāka nekā veseliem brīvprātīgajiem. Pētījumā par atkārtotu devu lietošanu līdzsvara koncentrācija tika sasniegta pēc 11. dienas, un salīdzinājumā ar veseliem brīvprātīgajiem pacientiem ar vieglu līdz vidēji smagu un smagu HNM desloratadīna iedarbības intensitāte bija ~ 1,5 un 2,5 reizes lielāka. Abos pētījumos desloratadīna un 3-hidroksidesloratadīna iedarbības intensitātes (AUC un C_{max}) pārmaiņas nebija klīniski nozīmīgas.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Desloratadīns ir loratadīna galvenais aktīvais metabolīts. Neklīniskajos pētījumos ar desloratadīnu un loratadīnu pierādīts, ka salīdzināmas desloratadīna ietekmes gadījumā nav vērojamas desloratadīna un loratadīna toksiskuma kvalitatīvas vai kvantitatīvas atšķirības.

Neklīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par farmakoloģisko drošumu, atkārtotu devu toksicitāti, genotoksicitāti, iespējamu kancerogenitāti un toksisku ietekmi uz reproduktivitāti un attīstību neliecina par īpašu risku cilvēkam. Pētījumos ar desloratadīnu un loratadīnu tika demonstrēta kancerogēnas ietekmes neesamība.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Tabletes kodols: kalcija hidrogēnfosfāta dihidrāts, mikrokristāliska celuloze, kukurūzas ciete, talks. Tabletes apvalks: plēves veida apvalks (satur laktozes monohidrātu, hipromelozi, titāna dioksīdu, makrogolu 400, indigotīnu (E132)), caurspīdīgs apvalks (satur hipromelozi, makrogolu 400), karnauba vasks un baltais vasks.

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Uzglabāšanas laiks

2 gadi

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Aerius ir iepakots blisteros, kas sastāv no slāņainas plāksnītes plēvītes un folijas pārklājuma. Plāksnīte veidota no polihlortrifluoretilēna (PHTFE)/polivinilhlorīda (PVH) plēvītes (saskares virsma) un alumīnija folijas, kas pārklātas ar karstumā veidotu vinilapvalku (saskares virsma). Iepakojumi ir pa 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 90, 100 tabletēm. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Nav īpašu prasību.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2001. gada 15. janvāris
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2006. gada 15. janvāris

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu>.

Lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai.

Devu var lietot kopā ar ēdienu vai bez tā.

Tieši pirms lietošanas blisteri vajag uzmanīgi atvērt, un mutē disperģējamo tableti paņemt nesaberztā veidā. Mutē disperģējamā tablete tiek ievietota mutē, kur tā tūlīt sadalās. Lai devu norītu, nav nepieciešams ūdens vai kāds cits šķidrums. Deva ir jālieto tūlīt pēc blistera atvēršanas.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu, jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām vai loratadīnu.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Smagas nieru mazspējas gadījumā Aerius jālieto piesardzīgi (skatīt 5.2. apakšpunktu).

Desloratadīns piesardzīgi jālieto pacientiem, kam anamnēzē vai ģimenes anamnēzē ir krampji, īpaši maziem bērniem (skatīt 4.8. apakšpunktu), kas desloratadīna terapijas laikā ir uzņēmīgāki pret pirmreizējiem krampjiem. Veselības aprūpes speciālisti var apsvērt desloratadīna lietošanas pārtraukšanu pacientiem, kam terapijas laikā rodas krampji.

Šīs zāles satur 1,4 mg fenilalanīna Aerius mutē disperģējamās tabletes 2,5 mg devā. Fenilalanīns var būt kaitīgs cilvēkiem ar fenilketonūriju.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Klīniskajos pētījumos, lietojot desloratadīna tabletes vienlaikus ar eritromicīnu vai ketokonazolu, klīniski nozīmīga mijiedarbība netika atklāta (skatīt 5.1. apakšpunktu).

Pediatriskā populācija

Mijiedarbības pētījumi veikti tikai pieaugušajiem.

Klīniski farmakoloģiskā pētījumā vienlaicīga alkohola un Aerius tablešu lietošana nepastiprināja alkohola kavējošo ietekmi uz reakcijas spējām (skatīt 5.1. apakšpunktu). Tomēr pēcreģistrācijas periodā ir bijuši ziņojumi par alkohola nepanesību un saindēšanos ar to. Tādēļ gadījumos, kad vienlaikus ir lietoti alkoholiskie dzērieni, ieteicams ievērot piesardzību.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Liels datu apjoms par grūtniecēm (vairāk nekā 1000 grūtniecības iznākumu) neliecina par desloratadīna malformatīvu vai toksisku iedarbību uz augli/jaundzimušo. Pētījumi ar dzīvniekiem neuzrāda tiešu vai netiešu kaitīgu ietekmi saistītu ar reproduktīvo toksicitāti (skatīt 5.3. apakšpunktu). Piesardzības nolūkos ieteicams atturēties no Aerius lietošanas grūtniecības laikā.

Barošana ar krūti

Desloratadīns konstatēts ārstētu sieviešu ar krūti barotu jaundzimušo/zīdaiņu organismā. Desloratadīna iedarbība jaundzimušajam/zīdaiņim nav zināma. Lēmums pārtraukt barošanu ar krūti vai pārtraukt/atturēties no terapijas ar Aerius jāpieņem, izvērtējot krūts barošanas ieguvumu bērnam un ieguvumu no terapijas sievietei.

Fertilitāte

Par vīriešu un sieviešu fertilitāti dati nav pieejami.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Pamatojoties uz klīnisko pētījumu datiem, Aerius neietekmē vai nedaudz ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Pacients jāinformē, ka lielākai daļai cilvēku netiek novērota miegainība. Tomēr atsevišķiem cilvēkiem ir iespējama atšķirīga atbildes reakcija pret zālēm, tādēļ iesaka informēt pacientu neuzsākt tādas aktivitātes, kur nepieciešama garīga piepūle, kā automašīnas vadīšana vai mehānismu apkalpošana, kamēr nav noskaidrota pacienta individuālā atbildes reakcija pret zālēm.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Drošuma profila kopsavilkums

Klīniskajos pētījumos bērniem tika lietots desloratadīna sīrups. Nevēlamo blakusparādību kopējais biežums bija līdzīgs desloratadīna sīrupa un placebo grupai, un tas būtiski neatšķīrās no drošuma profila, kādu novēroja pieaugušajiem pacientiem.

Klīniskos pētījumos ar dažādām indikācijām, to vidū alergisko rinītu un hronisko idiopātisko nātreni, lietojot ieteicamo 5 mg dienas devu, Aerius lietošanas laikā blakusparādības novēroja par 3 % pacientu vairāk nekā tiem, kuri tika ārstēti ar placebo. Biežāk ziņotās nevēlamās blakusparādības, salīdzinot ar placebo, bija nespēks (1,2 %), sausums mutē (0,8 %) un galvassāpes (0,6 %).

Pediātriskā populācija

Klīniskajā pētījumā ar 578 pusaudžiem vecumā no 12 līdz 17 gadiem visbiežāk novērotā blakusparādība bija galvassāpes. Tās tika novērotas 5,9 % ar desloratadīnu ārstēto un 6,9 % placebo saņēmušo pacientu.

Blakusparādību uzskaitījums tabulā

Blakusparādības, par kurām klīniskajos pētījumos ziņots biežāk nekā lietojot placebo, un citas nevēlamās blakusparādības, par kurām ziņots pēcreģistrācijas periodā, ir uzskaitītas tabulā zemāk. Biežums iedalīts kā ļoti bieži ($\geq 1/10$), bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$), retāk ($\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$), reti ($\geq 1/10000$ līdz $< 1/1000$), ļoti reti ($< 1/10000$), un nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

Orgānu sistēmu klasifikācija	Biežums	Ar Aerius novērotās nevēlamās blakusparādības
Vielmaiņas un uztures traucējumi	Nav zināmi	Palielināta ēstgriba
Psihiskie traucējumi	Ļoti reti Nav zināmi	Halucinācijas Neadekvāta uzvedība, agresivitāte
Nervu sistēmas traucējumi	Bieži Ļoti reti	Galvassāpes Reibonis, miegainība, bezmiegs, psihomotora hiperaktivitāte, krampju lēkmes
Sirds funkcijas traucējumi	Ļoti reti Nav zināmi	Tahikardija, sirdsklauves QT intervāla pagarināšanās
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi	Bieži Ļoti reti	Sausa mute Sāpes vēderā, slikta dūša, vemšana, dispepsija, caureja
Aknu un/vai žults izvades sistēmas traucējumi	Ļoti reti Nav zināmi	Aknu enzīmu līmeņa paaugstināšanās, bilirubīna koncentrācijas pieaugums, hepatīts Dzelte
Ādas un zemādas audu bojājumi	Nav zināmi	Fotosensitivitāte
Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi	Ļoti reti	Mialģija

Orgānu sistēmu klasifikācija	Biežums	Ar Acrius novērotās nevēlamās blakusparādības
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā	Bieži Ļoti reti Nav zināmi	Nogurums Paaugstinātas jutības reakcijas (tādas kā anafilakse, angioedēma, elpas trūkums, nieze, izsitumi un nātrene) Astēnija
Izmeklējumi	Nav zināmi	Ķermeņa masas palielināšanās

Pediātriskā populācija

Citas pēcreģistrācijas periodā bērniem novērotās nevēlamās blakusparādības, kuru biežums nav zināms, bija QT intervāla pagarināšanās, sirds aritmija, bradikardija, neadekvāta uzvedība un agresivitāte.

Retrospektīvā novērošanas drošuma pētījumā tika novērots palielināts jaunu krampju gadījumu skaits pacientiem vecumā no 0 līdz 19 gadiem, saņemot desloratadīnu, salīdzinot ar periodiem, kad pacienti nesaņēma desloratadīnu. Starp 0-4 gadus veciem bērniem koriģētais absolūtais palielinājums bija 37,5 (95% ticamības intervāls (TI) 10,5-64,5) uz 100 000 persongadiem (PG) ar pamata rādītāju, kas ir jauna lēkme no 80,3 uz 100 000 PG. Starp 5-19 gadus veciem pacientiem koriģētais absolūtais palielinājums bija 11,3 (95% TI 2,3 – 20,2) uz 100 000 PG ar pamata rādītāju 36,4 uz 100 000 PG. (skatīt 4.4. apakšpunktu)

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot V pielikumā minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Pēcreģistrācijas periodā veikto novērojumu rezultāti liecina, ka ar pārdozēšanu saistītās nevēlamās blakusparādības ir līdzīgas tām, kas novērotas pēc terapeitisku devu lietošanas, tomēr tās var būt izteiktākas.

Ārstēšana

Pārdozēšanas gadījumā jāapsver standartmetodes neabsorbētās aktīvās vielas izvadīšanai. Ieteicama simptomātiska un dzīvībai svarīgo funkciju uzturoša terapija.

Desloratadīnu nevar izvadīt ar hemodialīzi; nav zināms, vai to var izvadīt ar peritoneālo dialīzi.

Simptomi

Pēc klīniskā pētījuma rezultātiem par daudzkārtēju devu lietošanu, lietojot līdz 45 mg desloratadīna (deviņas reizes vairāk par klīnisko devu), klīniski nozīmīga ietekme netika atklāta.

Pediātriskā populācija

Pēcreģistrācijas periodā veikto novērojumu rezultāti liecina, ka ar pārdozēšanu saistītās nevēlamās blakusparādības ir līdzīgas tām, kas novērotas pēc terapeitisku devu lietošanas, tomēr tās var būt izteiktākas.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: antihistamīna līdzekļi – H₁ receptoru antagonisti, ATĶ kods: R06A X27.

Darbības mehānisms

Desloratadīns ir nesedatīvs ilgstošas darbības histamīna antagonists, kam piemīt selektīva antagoniska ietekme uz perifēriem H₁ receptoriem. Pēc perorālas lietošanas desloratadīns selektīvi bloķē perifēros histamīna H₁ receptorus, jo šī viela neieklūst centrālajā nervu sistēmā.

Desloratadīnam pētījumos *in vitro* pierādītas antialerģiskas īpašības. Tās izpaužas, kavējot iekaisuma mediatoru citokīnu IL-4, IL-6, IL-8, un IL-13 izdalīšanos no cilvēka tuklajām šūnām/bazofilajiem leukocītiem, kā arī inhibējot molekulu P-selektīna adhēzijas izpausmes endotēlija šūnās. Šo novērojumu klīniskā nozīme vēl nav apstiprināta.

Klīniskā efektivitāte un drošums

Daudzdevu pētījumā, Aerius mutē disperģējamās tabletes tika labi panestas.

Tika konstatēts, ka Aerius 5 mg mutē disperģējamo tablešu rekomendējamā deva ir bioekvivalenta ar desloratadīna standarta Aerius 5 mg tablešusastāvu. Tāpēc Aerius mutē disperģējamo tablešu efektivitāte ir paredzama tieši tāda pati kā Aerius tablešu sastāvam.

Klīniskā pētījumā par daudzkārtēju devu lietošanu, lietojot līdz 20 mg desloratadīna dienā 14 dienas, statistiski vai klīniski nozīmīga ietekme uz sirds un asinsvadu sistēmu netika novērota. Klīniski farmakoloģiskā pētījumā, lietojot 45 mg desloratadīna dienā (9 reizes vairāk par klīnisko devu) 10 dienas, QTc intervāla pagarināšanos nekonstatēja.

Klīniskajos pētījumos par zāļu mijiedarbību, lietojot daudzkārtējas ketokonazola un eritromicīna devas, netika novērotas klīniski nozīmīgas desloratadīna koncentrācijas izmaiņas plazmā.

Desloratadīns praktiski nenoklūst centrālajā nervu sistēmā. Kontrolētos klīniskajos pētījumos, lietojot ieteicamo devu 5 mg dienā, miegainības rašanās biežums nebija lielāks kā placebo lietošanas gadījumā. Klīniskajos pētījumos, lietojot 7,5 mg Aerius tabletes reizi dienā, psihomotorās spējas netika kavētas. Pētījumā par vienreizējas devas lietošanu pieaugušajiem 5 mg desloratadīna neietekmēja spēju vadīt lidaparātu, nepastiprināja miegainību un neapgrūtināja citu ar lidošanu saistītu uzdevumu veikšanu.

Klīniski farmakoloģiskajos pētījumos, lietojot Aerius vienlaicīgi ar alkoholu, nepastiprinājās alkohola kavējošā ietekme uz reakcijas spējām vai pastiprinātas miegainības rašanās. Lietojot zāles atsevišķi vai kopā ar alkoholu, netika atklātas nozīmīgas psihomotoro testu rezultātu atšķirības starp desloratadīna un placebo grupām.

Pacientiem ar alerģisko rinītu Aerius tabletes efektīvi mazināja simptomus, piemēram, šķaudīšanu, iesnas un niezi degunā, acu niezi, asarošanu un apsārtumu, kā arī aukslēju niezi. Aerius tabletes efektīvi mazināja simptomus 24 stundas.

Pediatriiskā populācija

Aerius tablešu efektivitāte pētījumā ar pusaudžiem vecumā no 12 līdz 17 gadiem nav skaidri demonstrēta.

Papildus apstiprinātajai klasifikācijai bez sezonālā un pastāvīgā alerģiskā rinītā var izdalīt arī intermitējošu alerģisku rinītu un persistējošu alerģisku rinītu atbilstoši simptomu ilgumam. Intermitējošs alerģisks rinīts tiek definēts kā simptomi mazāk nekā 4 dienas nedēļā vai mazāk nekā 4 nedēļas. Persistējošs alerģisks rinīts tiek definēts kā simptomu esamība 4 dienas un vairāk nedēļā un ilgāk nekā 4 nedēļas.

Kopējie dzīves kvalitātes aptaujas rezultāti par rinokonjunktivītu parādīja, ka Aerius bija efektīvs sezonāla alerģiska rinīta atvieglošanai. Izteiktāko uzlabošanos novēroja praktisko sarežģītumu, ko traucēja simptomi un ikdienas aktivitāšu ziņā.

Kā nātrene klīniskais modelis tika pētīta hroniska idiopātiska nātrene, jo patofizioloģiskais mehānisms ir līdzīgs neatkarīgi no etioloģijas un hroniskus slimnieku var vieglāk iesaistīt prospektīvā

pētījumā. Tā kā visu nātrenes veidu traucējumu cēloniskais faktors ir histamīna atbrīvošanās, paredzams, ka desloratadīns papildus hroniskai idiopātiskai nātreni efektīvi nodrošinās simptomu mazināšanos arī citu nātrenes veida traucējumu gadījumā, kā norādīts klīniskajās vadlīnijās.

Divos ar placebo kontrolētos sešu nedēļu pētījumos pacientiem ar hronisku idiopātisku nātreni Aerius efektīvi mazināja niezi un izsitumu izmērus un skaitu jau pirmās devas iedarbības beigās. Katrā pētījumā iedarbība saglabājās 24 stundu dozēšanas intervālā. Līdzīgi kā citos hroniskas idiopātiskas nātrenes klīniskos pētījumos ar antihistamīna līdzekļiem, pacientu mazākā daļa, kam nebija atbildes reakcijas pret antihistamīna līdzekļiem, tika izslēgti no pētījuma. Niezes mazināšanos vairāk nekā par 50 % novēroja 55 % ar desloratadīnu ārstēto pacientu salīdzinājumā ar 19 % pacientu, kas saņēma placebo. Ārstēšana ar Aerius arī ievērojami mazināja miegainību un ietekmi uz ikdienas aktivitāšu veikšanu, ko noteica, izvērtējot šos raksturlielumus pēc četrpuntu skalas.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Uzsūkšanās

Desloratadīna koncentrāciju plazmā var noteikt 30 minūtes pēc lietošanas. Desloratadīns labi uzsūcas, sasniedzot maksimālo koncentrāciju plazmā aptuveni pēc 3 stundām; terminālās fāzes pusperiods ir aptuveni 27 stundas. Desloratadīna uzkrāšanās līmenis bija atbilstošs eliminācijas pusperiodam (aptuveni 27 stundas), lietojot reizi dienā. 5 – 20 mg robežās desloratadīna bioloģiskā pieejamība bija proporcionāla devai.

Farmakokinētisku un klīnisku pētījumu sērijās 6 % pacientu tika sasniegta augstāka desloratadīna koncentrācija. Šī vājā metabolizētāju fenotipa prevalence pieaugušo (6 %) un 2 – 11 gadus vecu bērnu vidū (6 %) bija līdzīga, bet starp melnādainiem cilvēkiem (18 % pieaugušajiem, 16 % bērniem) lielāka nekā starp baltās rases pārstāvjiem (2 % pieaugušajiem, 3 % bērniem) abās populācijās, taču drošuma īpašības šiem cilvēkiem neatšķīrās no drošuma īpašībām vispārējā populācijā.

Daudzu devu farmakokinētiskā pētījumā, kas tika veikts ar tablešu zāļu formu veseliem pieaugušiem cilvēkiem, četriem cilvēkiem tika atklāts vājš desloratadīna metabolisms. Šiem cilvēkiem C_{max} bija apmēram 3 reizes lielāka apmēram 7 stundas ar terminālās fāzes pusperiodu apmēram 89 stundas.

Izkliede

Desloratadīns mēreni (83 % – 87 %) saistās ar plazmas olbaltumiem. Pēc 5 – 20 mg desloratadīna lietošanas reizi dienā 14 dienas netika novērota klīniski nozīmīga zāļu uzkrāšanās.

Biotransformācija

Enzīms, kas ir atbildīgs par desloratadīna metabolismu, vēl nav noteikts, tādēļ pilnībā nevar noliegt mijiedarbības iespējamību ar citām zālēm. *In vivo* desloratadīns nenomāc CYP3A4, un pētījumos *in vitro* pierādīts, ka zāles nenomāc CYP2D6, kā arī nav P-glikoproteīna substrāts vai inhibitors.

Vienreizējas devas krusteniskajos pētījumos ar Aerius 5 mg mutē disperģējamām tabletēm un Aerius 5 mg standarta tabletēm, to sastāvi bija bioekvivalenti. Aerius 2,5 mg tabletes nav novērtētas bērniem, tomēr saistībā ar devas pētījumiem bērniem farmakokinētiskie dati par Aerius mutē disperģējamām tabletēm ļauj 2,5 mg devu lietot 6 – 11 gadus veciem bērniem.

Eliminācija

Pārtikas klātbūtne palielina desloratadīna T_{max} no 2,5 stundām līdz 4 stundām, un 3-OH-desloratadīna T_{max} no 4 līdz 6 stundām. Atsevišķā pētījumā greipfrūtu sula neietekmēja desloratadīna izplatīšanos. Ūdens neietekmēja Aerius mutē disperģējamo tablešu biopieejamību.

Pacienti ar nieru darbības traucējumiem

Desloratadīna farmakokinētika hroniskas nieru mazspējas (HNM) pacientu un veselu brīvprātīgo organismā ir salīdzināta vienā pētījumā par vienreizēju devu lietošanu un vienā pētījumā par atkārtotu devu lietošanu. Pētījumā par vienreizēju devu lietošanu desloratadīna iedarbības intensitāte pacientiem ar vieglu līdz vidēji smagu un smagu HNM bija attiecīgi 2 un 2,5 reizes lielāka nekā veseliem brīvprātīgajiem. Pētījumā par atkārtotu devu lietošanu līdzsvara koncentrācija tika sasniegta pēc

11. dienas, un salīdzinājumā ar veselīgiem brīvprātīgajiem pacientiem ar vieglu līdz vidēji smagu un smagu HNM desloratadīna iedarbības intensitāte bija ~ 1,5 un 2,5 reizes lielāka. Abos pētījumos desloratadīna un 3-hidroksidesloratadīna iedarbības intensitātes (AUC un Cmax) pārmaiņas nebija klīniski nozīmīgas.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Desloratadīns ir loratadīna galvenais aktīvais metabolīts. Neklīniskajos pētījumos ar desloratadīnu un loratadīnu pierādīts, ka salīdzināmas desloratadīna ietekmes gadījumā nav vērojamas desloratadīna un loratadīna toksiskuma kvalitatīvas vai kvantitatīvas atšķirības.

Neklīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par farmakoloģisko drošumu, atkārtotu devu toksicitāti, genotoksicitāti, iespējamu kancerogenitāti un toksisku ietekmi uz reproduktivitāti un attīstību neliecina par īpašu risku cilvēkam. Mutē disperģējamo tablešu radītā kairinājuma preklīnisko un klīnisko pētījumu apkoptā analīze liecina, ka, klīniski lietojot šo zāļu formu, kairinājuma iespējamība ir mazvarbūtīga. Pētījumos ar desloratadīnu un loratadīnu tika demonstrēta kancerogēnas ietekmes neesamība.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

mikrokristāliskā celuloze
preželatinizētā ciete
cietes nātrijs glikolāts
magnija stearāts
butilētais metakrilāta kopolimērs
krospovidons
nātrijs hidroģēnkarbonāts
citronskābe
koloidālais silīcija dioksīds
dzelzs oksīds
mannīts
aspartāms (E951)
augļu garšvielas Tutti-Frutti

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Uzglabāšanas laiks

2 gadi

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Aerius mutē disperģējamās tabletes ir iepakotas blisteros ar vienu devu kontūrligzdā, kas sastāv no slāņainas blistera plēvītes un folijas.

Blistera iepakojuma materiāls sastāv no četrām slāņu alumīnija folijas lamināta aukstās formas blistera plēves un alumīnija folijas pārklājuma plēves ar papīra aizmuguri.

Aukstās formas blistera plēve sastāv no polivinilhlorīda (PVH) plēves, kas līmējot laminēta pie orientētas poliamīda (OPA) plēves, līmējot laminēta pie alumīnija folijas un līmējot laminēta pie polivinilhlorīda (PVH) plēves.

Iepakojumi ar 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 30, 50, 60, 90 un 100 mutē disperģējamām tabletēm. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Nav īpašu prasību.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Nīderlande

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/00/160/037-048

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2001. gada 15. janvāris

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2006. gada 15. janvāris

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu>.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu, jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām vai loratadīnu.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Smagas nieru mazspējas gadījumā Aerius jālieto piesardzīgi (skatīt 5.2. apakšpunktu).

Desloratadīns piesardzīgi jālieto pacientiem, kam anamnēzē vai ģimenes anamnēzē ir krampji, īpaši maziem bērniem (skatīt 4.8. apakšpunktu), kas desloratadīna terapijas laikā ir uzņēmīgāki pret pirmreizējiem krampjiem. Veselības aprūpes speciālisti var apsvērt desloratadīna lietošanas pārtraukšanu pacientiem, kam terapijas laikā rodas krampji.

Šīs zāles satur 2,9 mg fenilalanīna Aerius mutē disperģējamās tabletes 5 mg devā. Fenilalanīns var būt kaitīgs cilvēkiem ar fenilketonūriju.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Klīniskajos pētījumos, lietojot desloratadīna tabletes vienlaikus ar eritromicīnu vai ketokonazolu, klīniski nozīmīga mijiedarbība netika atklāta (skatīt 5.1. apakšpunktu).

Pediātriskā populācija

Mijiedarbības pētījumi veikti tikai pieaugušajiem.

Klīniski farmakoloģiskā pētījumā vienlaicīga alkohola un Aerius tablešu lietošana nepastiprināja alkohola kavējošo ietekmi uz reakcijas spējām (skatīt 5.1. apakšpunktu). Tomēr pēcreģistrācijas periodā ir bijuši ziņojumi par alkohola nepanesību un saindēšanos ar to. Tādēļ gadījumos, kad vienlaikus ir lietoti alkoholiskie dzērieni, ieteicams ievērot piesardzību.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Liels datu apjoms par grūtniecēm (vairāk nekā 1000 grūtniecības iznākumu) neliecina par desloratadīna malformatīvu vai toksisku iedarbību uz augli/jaundzimušo. Pētījumi ar dzīvniekiem neuzrāda tiešu vai netiešu kaitīgu ietekmi saistītu ar reproduktīvo toksicitāti (skatīt 5.3. apakšpunktu). Piesardzības nolūkos ieteicams atturēties no Aerius lietošanas grūtniecības laikā.

Barošana ar krūti

Desloratadīns konstatēts ārstētu sieviešu ar krūti barotu jaundzimušo/zīdaiņu organismā. Desloratadīna iedarbība jaundzimušajam/zīdaiņim nav zināma. Lēmums pārtraukt barošanu ar krūti vai pārtraukt/atturēties no terapijas ar Aerius jāpieņem, izvērtējot krūts barošanas ieguvumu bērnam un ieguvumu no terapijas sievietei.

Fertilitāte

Par vīriešu un sieviešu fertilitāti dati nav pieejami.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Pamatojoties uz klīnisko pētījumu datiem, Aerius neietekmē vai nedaudz ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Pacients jāinformē, ka lielākai daļai cilvēku netiek novērota miegainība. Tomēr atsevišķiem cilvēkiem ir iespējama atšķirīga atbildes reakcija pret zālēm, tādēļ iesaka informēt pacientu neuzsākt tādas aktivitātes, kur nepieciešama garīga piepūle, kā automašīnas vadīšana vai mehānismu apkalpošana, kamēr nav noskaidrota pacienta individuālā atbildes reakcija pret zālēm.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Drošuma profila kopsavilkums

Klīniskos pētījumos ar dažādām indikācijām, to vidū alergisko rinītu un hronisko idiopātisko nātreni, lietojot ieteicamo 5 mg dienas devu, Aerius lietošanas laikā blakusparādības novēroja par 3 % pacientu vairāk nekā tiem, kuri tika ārstēti ar placebo. Biežāk ziņotās nevēlamās blakusparādības, salīdzinot ar placebo, bija nespēks (1,2 %), sausums mutē (0,8 %) un galvassāpes (0,6 %).

Pediātriskā populācija

Klīniskajā pētījumā, kurā piedalījās 578 pusaudži vecumā no 12 līdz 17 gadiem, visbiežāk novērotā blakusparādība bija galvassāpes, kuras novēroja 5,9 % no pacientiem, kas tika ārstēti ar desloratadīnu un 6,9 % pacientiem, kas saņēma placebo.

Blakusparādību uzskaitījums tabulā

Blakusparādības, par kurām klīniskajos pētījumos ziņots biežāk nekā lietojot placebo, un citas nevēlamās blakusparādības, par kurām ziņots pēcreģistrācijas periodā, ir uzskaitītas tabulā zemāk. Biežums iedalīts kā ļoti bieži ($\geq 1/10$), bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$), retāk ($\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$), reti ($\geq 1/10000$ līdz $< 1/1000$), ļoti reti ($< 1/10000$), un nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

Orgānu sistēmu klasifikācija	Biežums	Ar Aerius novērotās nevēlamās blakusparādības
Vielmaiņas un uztures traucējumi	Nav zināmi	Palielināta ēstgriba
Psihiskie traucējumi	Ļoti reti Nav zināmi	Halucinācijas Neadekvāta uzvedība, agresivitāte
Nervu sistēmas traucējumi	Bieži Ļoti reti	Galvassāpes Reibonis, miegainība, bezmiegs, psihomotorā hiperaktivitāte, krampju lēkmes
Sirds funkcijas traucējumi	Ļoti reti Nav zināmi	Tahikardija, sirdsklauves QT intervāla pagarināšanās
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi	Bieži Ļoti reti	Sausa mute Sāpes vēderā, slikta dūša, vemšana, dispepsija, caureja
Aknu un/vai žults izvades sistēmas traucējumi	Ļoti reti Nav zināmi	Aknu enzīmu līmeņa paaugstināšanās, bilirubīna koncentrācijas pieaugums, hepatīts Dzelte
Ādas un zemādas audu bojājumi	Nav zināmi	Fotosensitivitāte
Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi	Ļoti reti	Mialģija
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā	Bieži Ļoti reti Nav zināmi	Nogurums Paaugstinātas jutības reakcijas (tādas kā anafilakse, angioedēma, elpas trūkums, nieze, izsitumi un nātrene) Astēnija
Izmeklējumi	Nav zināmi	Ķermeņa masas palielināšanās

Pediātriskā populācija

Citas pēcreģistrācijas periodā bērniem novērotās nevēlamās blakusparādības, kuru biežums nav zināms, bija QT intervāla pagarināšanās, sirds aritmija, bradikardija, neadekvāta uzvedība un agresivitāte.

Retrospektīvā novērošanas drošuma pētījumā tika novērots palielināts jaunu krampju gadījumu skaits pacientiem vecumā no 0 līdz 19 gadiem, saņemot desloratadīnu, salīdzinot ar periodiem, kad pacienti

nesaņēma desloratadīnu. Starp 0-4 gadus veciem bērniem koriģētais absolūtais palielinājums bija 37,5 (95% ticamības intervāls (TI) 10,5-64,5) uz 100 000 persongadiem (PG) ar pamata rādītāju, kas ir jauna lēkme no 80,3 uz 100 000 PG. Starp 5-19 gadus veciem pacientiem koriģētais absolūtais palielinājums bija 11,3 (95% TI 2,3 – 20,2) uz 100 000 PG ar pamata rādītāju 36,4 uz 100 000 PG. (skatīt 4.4. apakšpunktu)

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot V pielikumā minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Pēc reģistrācijas periodā veikto novērojumu rezultāti liecina, ka ar pārdozēšanu saistītās nevēlamās blakusparādības ir līdzīgas tām, kas novērotas pēc terapeitisku devu lietošanas, tomēr tās var būt izteiktākas.

Ārstēšana

Pārdozēšanas gadījumā jāapsver standartmetodes neabsorbētās aktīvās vielas izvadīšanai. Ieteicama simptomātiska un dzīvībai svarīgo funkciju uzturoša terapija.

Desloratadīnu nevar izvadīt ar hemodialīzi; nav zināms, vai to var izvadīt ar peritoneālo dialīzi.

Simptomi

Pēc klīniskā pētījuma rezultātiem par daudzkārtēju devu lietošanu, lietojot līdz 45 mg desloratadīna (deviņas reizes vairāk par klīnisko devu), klīniski nozīmīga ietekme netika atklāta.

Pediatriskā populācija

Pēc reģistrācijas periodā veikto novērojumu rezultāti liecina, ka ar pārdozēšanu saistītās nevēlamās blakusparādības ir līdzīgas tām, kas novērotas pēc terapeitisku devu lietošanas, tomēr tās var būt izteiktākas.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: antihistamīna līdzekļi – H₁ receptoru antagonisti, ATĶ kods: R06A X27.

Darbības mehānisms

Desloratadīns ir nesedatīvs ilgstošas darbības histamīna antagonists, kam piemīt selektīva antagoniska ietekme uz perifēriem H₁ receptoriem. Pēc perorālas lietošanas desloratadīns selektīvi bloķē perifēros histamīna H₁ receptorus, jo šī viela neiekļūst centrālajā nervu sistēmā.

Desloratadīnam pētījumos *in vitro* pierādītas antialerģiskas īpašības. Tās izpaužas, kavējot iekaisuma mediatoru citokīnu IL-4, IL-6, IL-8, un IL-13 izdalīšanos no cilvēka tuklajām šūnām/bazofilajiem leikocītiem, kā arī inhibējot molekulu P-selektīna adhēzijas izpausmes endotēlija šūnās. Šo novērojumu klīniskā nozīme vēl nav apstiprināta.

Klīniskā efektivitāte un drošums

Daudzdevu pētījumā Aerius mutē disperģējamās tabletes tika labi panestas.

Tika konstatēts, ka Aerius 5 mg mutē disperģējamo tablešu rekomendējamā deva ir bioekvivalenta ar desloratadīna standarta Aerius 5 mg tablešu sastāvu. Tāpēc Aerius mutē disperģējamo tablešu efektivitāte ir paredzama tieši tāda pati kā Aerius tablešu sastāvam.

Klīniskā pētījumā par daudzkārtēju devu lietošanu, lietojot līdz 20 mg desloratadīna dienā 14 dienas, statistiski vai klīniski nozīmīga ietekme uz sirds un asinsvadu sistēmu netika novērota. Klīniski farmakoloģiskā pētījumā, lietojot 45 mg desloratadīna dienā (9 reizes vairāk par klīnisko devu) 10 dienas, QTc intervāla pagarināšanos nekonstatēja.

Klīniskajos pētījumos par zāļu mijiedarbību, lietojot daudzkārtējas ketokonazola un eritromicīna devas, netika novērotas klīniski nozīmīgas desloratadīna koncentrācijas izmaiņas plazmā.

Desloratadīns praktiski nenokļūst centrālajā nervu sistēmā. Kontrolētos klīniskajos pētījumos, lietojot ieteicamo devu 5 mg dienā, miegainības rašanās biežums nebija lielāks kā placebo lietošanas gadījumā. Klīniskajos pētījumos, lietojot 7,5 mg Aeries tabletes reizi dienā, psihomotorās spējas netika kavētas. Pētījumā par vienreizējas devas lietošanu pieaugušajiem 5 mg desloratadīna neietekmēja spēju vadīt lidaparātu, nepastiprināja miegainību un neapgrūtināja citu ar lidošanu saistītu uzdevumu veikšanu.

Klīniski farmakoloģiskajos pētījumos, lietojot Aeries vienlaicīgi ar alkoholu, nepastiprinājās alkohola kavējošā ietekme uz reakcijas spējām vai pastiprinātas miegainības rašanās. Lietojot zāles atsevišķi vai kopā ar alkoholu, netika atklātas nozīmīgas psihomotoro testu rezultātu atšķirības starp desloratadīna un placebo grupām.

Pacientiem ar alerģisko rinītu Aeries tabletes efektīvi mazināja simptomus, piemēram, šķaudīšanu, iesnas un niezi degunā, acu niezi, asarošanu un apsārtumu, kā arī aukslēju niezi. Aeries tabletes efektīvi mazināja simptomus 24 stundas.

Pediatriiskā populācija

Aeries tablešu efektivitāte pētījumā ar pusaudžiem vecumā no 12 līdz 17 gadiem nav skaidri demonstrēta.

Papildus apstiprinātajai klasifikācijai bez sezonālā un pastāvīgā alerģiskā rinīta var izdalīt arī intermitējošu alerģisku rinītu un persistējošu alerģisku rinītu atbilstoši simptomu ilgumam. Intermitējošs alerģisks rinīts tiek definēts kā simptomi mazāk nekā 4 dienas nedēļā vai mazāk nekā 4 nedēļas. Persistējošs alerģisks rinīts tiek definēts kā simptomu esamība 4 dienas un vairāk nedēļā un ilgāk nekā 4 nedēļas.

Kopējie dzīves kvalitātes aptaujas rezultāti par rinokonjunktivītu parādīja, ka Aeries bija efektīvs sezonāla alerģiska rinīta atvieglošanai. Izteiktāko uzlabošanos novēroja praktisko sarežģītību, ko traucēja simptomi un ikdienas aktivitāšu ziņā.

Kā nātrene klīniskais modelis tika pētīta hroniska idiopātiska nātrene, jo patofizioloģiskais mehānisms ir līdzīgs neatkarīgi no etioloģijas un hroniskus slimnieku var vieglāk iesaistīt prospektīvā pētījumā. Tā kā visu nātrene veidu traucējumu cēloniskais faktors ir histamīna atbrīvošanās, paredzams, ka desloratadīns papildus hroniskai idiopātiskai nātrenei efektīvi nodrošinās simptomu mazināšanos arī citu nātrene veida traucējumu gadījumā, kā norādīts klīniskajās vadlīnijās.

Divos ar placebo kontrolētos sešu nedēļu pētījumos pacientiem ar hronisku idiopātisku nātrēni Aeries efektīvi mazināja niezi un izsitumu izmērus un skaitu jau pirmās devas iedarbības beigās. Katrā pētījumā iedarbība saglabājās 24 stundu dozēšanas intervālā. Līdzīgi kā citos hroniskas idiopātiskas nātrene klīniskos pētījumos ar antihistamīna līdzekļiem, pacientu mazākā daļa, kam nebija atbildes reakcijas pret antihistamīna līdzekļiem, tika izslēgti no pētījuma. Niezes mazināšanos vairāk nekā par 50 % novēroja 55 % ar desloratadīnu ārstēto pacientu salīdzinājumā ar 19 % pacientu, kas saņēma placebo. Ārstēšana ar Aeries arī ievērojami mazināja miegainību un ietekmi uz ikdienas aktivitāšu veikšanu, ko noteica, izvērtējot šos raksturlielumus pēc četrpunktu skalas.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Uzsūkšanās

Desloratadīna koncentrāciju plazmā var noteikt 30 minūtes pēc lietošanas. Desloratadīns labi uzsūcas, sasniedzot maksimālo koncentrāciju plazmā aptuveni pēc 3 stundām; terminālās fāzes pusperiods ir aptuveni 27 stundas. Desloratadīna uzkrāšanās līmenis bija atbilstošs eliminācijas pusperiodam (aptuveni 27 stundas), lietojot reizi dienā. 5 – 20 mg robežās desloratadīna bioloģiskā pieejamība bija proporcionāla devai.

Farmakokinētisku un klīnisku pētījumu sērijās 6 % pacientu tika sasniegta augstāka desloratadīna koncentrācija. Šā vājā metabolisma fenotipa izplatība bija lielāka melnādainu pieaugušo nekā balto pieaugušo vidū (18 % pret 2 %), tomēr drošums šiem pacientiem neatšķīrās no vispārējās populācijas.

Daudzu devu farmakokinētiskā pētījumā, kas tika veikts ar tablešu zāļu formu veseliem pieaugušiem cilvēkiem, četriem cilvēkiem tika atklāts vājš desloratadīna metabolisms. Šiem cilvēkiem C_{max} bija apmēram 3 reizes lielāka apmēram 7 stundas ar terminālās fāzes pusperiodu apmēram 89 stundas.

Izkliede

Desloratadīns mēreni (83 % – 87 %) saistās ar plazmas olbaltumiem. Pēc 5 – 20 mg desloratadīna lietošanas reizi dienā 14 dienas netika novērota klīniski nozīmīga zāļu uzkrāšanās.

Biotransformācija

Enzīms, kas ir atbildīgs par desloratadīna metabolismu, vēl nav noteikts, tādēļ pilnībā nevar noliegt mijiedarbības iespējamību ar citām zālēm. *In vivo* desloratadīns nenomāc CYP3A4, un pētījumos *in vitro* pierādīts, ka zāles nenomāc CYP2D6, kā arī nav P-glikoproteīna substrāts vai inhibitors.

Vienreizējas devas krusteniskajos pētījumos ar Aerius 5 mg mutē disperģējamām tabletēm un Aerius 5 mg standarta tabletēm, to sastāvi bija bioekvivalenti.

Eliminācija

Pārtikas klātbūtne palielina desloratadīna T_{max} no 2,5 stundām līdz 4 stundām, un 3-OH-desloratadīna T_{max} no 4 līdz 6 stundām. Atsevišķā pētījumā greipfrūtu sula neietekmēja desloratadīna izplatīšanos. Ūdens neietekmēja Aerius mutē disperģējamo tablešu biopieejamību.

Pacienti ar nieru darbības traucējumiem

Desloratadīna farmakokinētika hroniskas nieru mazspējas (HNM) pacientu un veselu brīvprātīgo organismā ir salīdzināta vienā pētījumā par vienreizēju devu lietošanu un vienā pētījumā par atkārtotu devu lietošanu. Pētījumā par vienreizēju devu lietošanu desloratadīna iedarbības intensitāte pacientiem ar vieglu līdz vidēji smagu un smagu HNM bija attiecīgi 2 un 2,5 reizes lielāka nekā veseliem brīvprātīgajiem. Pētījumā par atkārtotu devu lietošanu līdzsvara koncentrācija tika sasniegta pēc 11. dienas, un salīdzinājumā ar veseliem brīvprātīgajiem pacientiem ar vieglu līdz vidēji smagu un smagu HNM desloratadīna iedarbības intensitāte bija ~ 1,5 un 2,5 reizes lielāka. Abos pētījumos desloratadīna un 3-hidroksidesloratadīna iedarbības intensitātes (AUC un C_{max}) pārmaiņas nebija klīniski nozīmīgas.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Desloratadīns ir loratadīna galvenais aktīvais metabolīts. Neklīniskajos pētījumos ar desloratadīnu un loratadīnu pierādīts, ka salīdzināmas desloratadīna ietekmes gadījumā nav vērojamas desloratadīna un loratadīna toksiskuma kvalitatīvas vai kvantitatīvas atšķirības.

Neklīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par farmakoloģisko drošumu, atkārtotu devu toksicitāti, genotoksicitāti, iespējamu kancerogenitāti un toksisku ietekmi uz reproduktivitāti un attīstību neliecina par īpašu risku cilvēkam. Mutē disperģējamo tablešu radītā kairinājuma preklīnisko un klīnisko pētījumu apkoptā analīze liecina, ka, klīniski lietojot šo zāļu formu, kairinājuma iespējamība ir mazvarbūtīga. Pētījumos ar desloratadīnu un loratadīnu tika demonstrēta kancerogēnas ietekmes neesamība.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

mikrokristāliskā celuloze
preželatinizētā ciete
cietes nātrijs glikolāts
magnija stearāts
butilētais metakrilāta kopolimērs
krospovidons
nātrijs hidroģēnkarbonāts
citronskābe
koloidālais silīcija dioksīds
dzelzs oksīds
mannīts
aspartāms (E951)
augļu garšvielas Tutti-Frutti

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Uzglabāšanas laiks

2 gadi

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Aerius mutē disperģējamās tabletes ir iepakotas blisteros ar vienu devu kontūrligzdā, kas sastāv no slāņainas blistera plēvītes un folijas.

Blistera iepakojuma materiāls sastāv no četrām slāņu alumīnija folijas lamināta aukstās formas blistera plēves un alumīnija folijas pārklājuma plēves ar papīra aizmuguri.

Aukstās formas blistera plēve sastāv no polivinilhlorīda (PVH) plēves, kas līmējot laminēta pie orientētas poliamīda (OPA) plēves, līmējot laminēta pie alumīnija folijas un līmējot laminēta pie polivinilhlorīda (PVH) plēves.

Iepakojumi ar 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 30, 50, 60, 90 un 100 mutē disperģējamām tabletēm. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Nav īpašu prasību.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/00/160/049-060

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2001. gada 15. janvāris

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2006. gada 15. janvāris

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu>.

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Aerius 0,5 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml šķīduma iekšķīgai lietošanai satur 0,5 mg desloratadīna (desloratadine).

Palīgviela(s) ar zināmu iedarbību:

Šīs zāles satur 150 mg/ml sorbīta.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums iekšķīgai lietošanai

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Aerius ir paredzēts lietošanai pieaugušajiem, pusaudžiem un bērniem vecumā no 1 gada simptomu mazināšanai:

- alerģiska rinīta gadījumā (skatīt 5.1. apakšpunktu),
- nātrenes gadījumā (skatīt 5.1. apakšpunktu).

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Pieaugušie un pusaudži (12 gadus veci un vecāki)

Ieteicamā Aerius deva ir pa 10 ml (5 mg) šķīduma iekšķīgai lietošanai reizi dienā.

Pediātriskā populācija

Ārstam jāpievērš uzmanība, ka lielākajai daļai bērnu, jaunākiem par 2 gadiem, rinītam ir infekcioza izcelsme (skatīt 4.4. apakšpunktā) un nav papildu datu par infekciozā rinīta ārstēšanu ar Aerius.

1-5 gadus veciem bērniem: 2,5 ml (1,25 mg) Aerius šķīduma iekšķīgai lietošanai reizi dienā.

6-11 gadus veciem bērniem: 5 ml (2,5 mg) Aerius šķīduma iekšķīgai lietošanai reizi dienā.

Aerius 0,5 mg/ml šķīduma iekšķīgai lietošanai drošums un efektivitāte, lietojot bērniem līdz 1 gada vecumam, nav pierādīta.

Klīnisko pētījumu pieredze desloratadīna lietošanas efektivitātei bērniem vecumā no 1 līdz 11 gadiem un pusaudžiem vecumā no 12 līdz 17 gadiem ir ierobežota (skatīt 4.8. un 5.1. apakšpunktu).

Intermitējošo alerģisko rinītu (tiek definēts kā simptomi mazāk nekā 4 dienas nedēļā vai mazāk nekā 4 nedēļas) vajag ārstēt saskaņā ar pacienta slimības vēstures novērtējumu un ārstēšanu var pārtraukt pēc simptomu izzušanas un atsākt pēc sākotnējo simptomu atjaunošanās.

Persistējoša alerģiskā rinīta gadījumā (simptomu izpausmes 4 dienas vai vairāk nedēļā un ilgāk par 4 nedēļām) pacientam var ieteikt turpināt ārstēšanu visā alerģēna iedarbības perioda laikā.

Lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai.

Devu var lietot kopā ar ēdienu vai bez tā.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu, jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām vai loratadīnu.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Desloratadīns piesardzīgi jālieto pacientiem, kam anamnēzē vai ģimenes anamnēzē ir krampji, īpaši maziem bērniem (skatīt 4.8. apakšpunktu), kas desloratadīna terapijas laikā ir uzņēmīgāki pret pirmreizējiem krampjiem. Veselības aprūpes speciālisti var apsvērt desloratadīna lietošanas pārtraukšanu pacientiem, kam terapijas laikā rodas krampji.

Pediātriskā populācija

Bērniem, kas jaunāki par 2 gadiem, ir īpaši grūti atšķirt alergisko rinītu no citām rinīta formām. Jāņem vērā augšējo elpošanas ceļu infekciju iespējamība vai strukturālās patoloģijas, kā arī pacienta slimības vēsture, fiziskais stāvoklis, raksturojošie laboratoriskie rādītāji un ādas pārbaudes.

Aptuveni 6 % pieaugušo un bērnu vecumā no 2 līdz 11 gadiem pieder pie fenotipa, kas vāji metabolizē desloratadīnu un uzrāda augstāku ekspozīciju (skatīt 5.2. apakšpunktu). Desloratadīna drošums bērniem vecumā no 2 līdz 11 gadiem, kas ir vāji metabolizētāji, ir tāds pats kā bērniem, kas ir normāli metabolizētāji. Desloratadīna iedarbība uz vājiem metabolizētājiem, jaunākiem par 2 gadiem, nav izpētīta.

Smagas nieru mazspējas gadījumā Aerius jālieto piesardzīgi (skatīt 5.2. apakšpunktu).

Šis preparāts satur sorbītu, tādēļ pacienti, kam ir iedzimta fruktozes nepanesība, glikozes-galaktozes malabsorbija vai saharozes-izomaltāzes nepietiekamība, nedrīkst lietot šīs zāles.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Klīniskajos pētījumos, lietojot desloratadīna tabletes vienlaikus ar eritromicīnu vai ketokonazolu, klīniski nozīmīga mijiedarbība netika atklāta (skatīt 5.1. apakšpunktu).

Pediātriskā populācija

Mijiedarbības pētījumi veikti tikai pieaugušajiem.

Klīniski farmakoloģiskajā pētījumā vienlaicīga alkohola un Aerius tablešu lietošana nepastiprināja alkohola kavējošo ietekmi uz reakcijas spējām (skatīt 5.1. apakšpunktu). Tomēr pēcreģistrācijas periodā ir bijuši ziņojumi par alkohola nepanesību un saindēšanos ar to. Tādēļ gadījumos, kad vienlaikus ir lietoti alkoholiskie dzērieni, ieteicams ievērot piesardzību.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Liels datu apjoms par grūtniecēm (vairāk nekā 1000 grūtniecības iznākumu) neliecina par desloratadīna malformatīvu vai toksisku iedarbību uz augli/jaundzimušo. Pētījumi ar dzīvniekiem neuzrāda tiešu vai netiešu kaitīgu ietekmi saistītu ar reproduktīvo toksicitāti (skatīt 5.3. apakšpunktu). Piesardzības nolūkos ieteicams atturēties no Aerius lietošanas grūtniecības laikā.

Barošana ar krūti

Desloratadīns konstatēts ārstētu sieviešu ar krūti barotu jaundzimušo/zīdaiņu organismā. Desloratadīna iedarbība jaundzimušajam/zīdaiņim nav zināma. Lēmums pārtraukt barošanu ar krūti vai

pārtraukt/atturēties no terapijas ar Aerius jāpieņem, izvērtējot krūts barošanas ieguvumu bērnam un ieguvumu no terapijas sievietei.

Fertilitāte

Par vīriešu un sieviešu fertilitāti dati nav pieejami.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Pamatojoties uz klīnisko pētījumu datiem, Aerius neietekmē vai nedaudz ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Pacients jāinformē, ka lielākai daļai cilvēku netiek novērota miegainība. Tomēr atsevišķiem cilvēkiem ir iespējama atšķirīga atbildes reakcija pret zālēm, tādēļ iesaka informēt pacientu neuzsākt tādas aktivitātes, kur nepieciešama garīga piepūle, kā automašīnas vadīšana vai mehānismu apkalpošana, kamēr nav noskaidrota pacienta individuālā atbildes reakcija pret zālēm.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Drošuma profila kopsavilkums

Klīniskajos pētījumos ar pediatriko populāciju desloratadīna sīrups tika lietots pavisam 246 bērniem vecumā no 6 mēnešiem līdz 11 gadiem. Kopējais nevēlamo blakusparādību biežums bērniem vecumā no 6 līdz 11 gadiem bija līdzīgs desloratadīna un placebo grupās. Zīdaiņiem un maziem bērniem vecumā no 6 līdz 23 mēnešiem visbiežāk ziņotās nevēlamās blakusparādības, kuru biežums pārsniedza biežumu placebo grupā, bija caureja (3,7 %), augsta temperatūra (2,3 %) un bezmiegs (2,3 %). Papildu pētījumā pacientiem vecumā no 6 līdz 11 gadiem pēc vienreizējas 2,5 mg desloratadīna perorāla šķīduma devas netika novērotas nevēlamās blakusparādības.

Pediatrikā populācija

Klīniskajā pētījumā ar 578 pusaudžiem vecumā no 12 līdz 17 gadiem visbiežāk novērotā blakusparādība bija galvassāpes. Tās tika novērotas 5,9 % ar desloratadīnu ārstēto un 6,9 % placebo saņēmušo pacientu.

Pieaugušie un pusaudži

Klīniskajos pētījumos pieaugušajiem un pusaudžiem ar dažādām indikācijām, ieskaitot alerģisko rinītu un hronisko idiopātisku nātrēni, lietojot Aerius rekomendētajā devā, 3 % pacientu vairāk nekā placebo grupā ziņoja par nevēlamām blakusparādībām. Visbiežākās ziņotās nevēlamās blakusparādības, kas bija biežākas nekā placebo grupā, bija nespēks (1,2 %), sausums mutē (0,8 %) un galvassāpes (0,6 %).

Blakusparādību uzskaitījums tabulā

Blakusparādības, par kurām klīniskajos pētījumos ziņots biežāk nekā lietojot placebo, un citas nevēlamās blakusparādības, par kurām ziņots pēcreģistrācijas periodā, ir uzskaitītas tabulā zemāk. Biežums iedalīts kā ļoti bieži ($\geq 1/10$), bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$), retāk ($\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$), reti ($\geq 1/10000$ līdz $< 1/1000$), ļoti reti ($< 1/10000$), un nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

Orgānu sistēmu klasifikācija	Biežums	Ar Aerius novērotās nevēlamās blakusparādības
Vielmaiņas un uztures traucējumi	Nav zināmi	Palielināta ēstgriba
Psihiskie traucējumi	Ļoti reti Nav zināmi	Halucinācijas Neadekvāta uzvedība, agresivitāte
Nervu sistēmas traucējumi	Bieži Bieži (bērniem jaunākiem par 2 gadiem) Ļoti reti	Galvassāpes Bezmiegs Reibonis, miegainība, bezmiegs, psihomotora hiperaktivitāte, krampju lēkmes

Orgānu sistēmu klasifikācija	Biežums	Ar Aerijs novērotās nevēlamās blakusparādības
Sirds funkcijas traucējumi	Ļoti reti Nav zināmi	Tahikardija, sirdsklauves QT intervāla pagarināšanās
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi	Bieži Bieži (bērniem jaunākiem par 2 gadiem) Ļoti reti	Sausa mute Caureja Sāpes vēderā, slikta dūša, vemšana, dispepsija, caureja
Aknu un/vai žults izvades sistēmas traucējumi	Ļoti reti Nav zināmi	Aknu enzīmu līmeņa paaugstināšanās, bilirubīna koncentrācijas pieaugums, hepatīts Dzelte
Ādas un zemādas audu bojājumi	Nav zināmi	Fotosensitivitāte
Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi	Ļoti reti	Mialģija
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā	Bieži Bieži (bērniem jaunākiem par 2 gadiem) Ļoti reti Nav zināmi	Nogurums Drudzis Paaugstinātas jutības reakcijas (tādas kā anafilakse, angioedēma, elpas trūkums, nieze, izsitumi un nātrene) Astēnija
Izmeklējumi	Nav zināmi	Ķermeņa masas palielināšanās

Pediātriskā populācija

Citas pēcreģistrācijas periodā bērniem novērotās nevēlamās blakusparādības, kuru biežums nav zināms, bija QT intervāla pagarināšanās, sirds aritmija, bradikardija, neadekvāta uzvedība un agresivitāte.

Retrospektīvā novērošanas drošuma pētījumā tika novērots palielināts jaunu krampju gadījumu skaits pacientiem vecumā no 0 līdz 19 gadiem, saņemot desloratadīnu, salīdzinot ar periodiem, kad pacienti nesaņēma desloratadīnu. Starp 0-4 gadus veciem bērniem koriģētais absolūtais palielinājums bija 37,5 (95% ticamības intervāls (TI) 10,5-64,5) uz 100 000 persongadiem (PG) ar pamata rādītāju, kas ir jauna lēkme no 80,3 uz 100 000 PG. Starp 5-19 gadus veciem pacientiem koriģētais absolūtais palielinājums bija 11,3 (95% TI 2,3 – 20,2) uz 100 000 PG ar pamata rādītāju 36,4 uz 100 000 PG. (skatīt 4.4. apakšpunktu)

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot V pielikumā minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Pēcreģistrācijas periodā veikto novērojumu rezultāti liecina, ka ar pārdozēšanu saistītās nevēlamās blakusparādības ir līdzīgas tām, kas novērotas pēc terapeitisku devu lietošanas, tomēr tās var būt izteiktākas.

Ārstēšana

Pārdozēšanas gadījumā jāapsver standartmetodes neabsorbētās aktīvās vielas izvadīšanai. Ieteicama simptomātiska un dzīvībai svarīgo funkciju uzturoša terapija.

Desloratadīnu nevar izvadīt ar hemodialīzi; nav zināms, vai to var izvadīt ar peritoneālo dialīzi.

Simptomi

Pēc klīniskā pētījuma rezultātiem par daudzkārtēju devu lietošanu pieaugušajiem un pusaudžiem, lietojot līdz 45 mg desloratadīna (deviņas reizes vairāk par klīnisko devu), klīniski nozīmīga ietekme netika atklāta.

Pediātriskā populācija

Pēc reģistrācijas periodā veikto novērojumu rezultāti liecina, ka ar pārdozēšanu saistītās nevēlamās blakusparādības ir līdzīgas tām, kas novērotas pēc terapeitisku devu lietošanas, tomēr tās var būt izteiktākas.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: antihistamīna līdzekļi – H₁ receptoru antagonisti, ATĶ kods: R06A X27.

Darbības mehānisms

Desloratadīns ir nesedatīvs, ilgstošas darbības histamīna antagonists, kam piemīt selektīva antagoniska ietekme uz perifērajiem H₁ receptoriem. Pēc perorālas lietošanas desloratadīns selektīvi bloķē perifēros histamīna H₁ receptorus, jo šī viela neieklūst centrālajā nervu sistēmā.

Desloratadīnam pētījumos *in vitro* pierādītas antialerģiskas īpašības. Tās izpaužas, kavējot iekaisuma mediatoru citokīnu IL-4, IL-6, IL-8, un IL-13 izdalīšanos no cilvēka tuklajām šūnām/bazofilajiem leukocītiem, kā arī inhibējot molekulu P-selektīna adhēzijas izpausmes endotēlija šūnās. Šo novērojumu klīniskā nozīme vēl nav apstiprināta.

Klīniskā efektivitāte un drošums

Pediātriskā populācija

Aerius šķīduma iekšķīgai lietošanai efektivitāte bērniem atsevišķos pētījumos nav pētīta. Taču desloratadīna sīrupa forma, kas satur tādu pašu daudzumu desloratadīna kā Aerius šķīdums iekšķīgai lietošanai, drošums bērniem ir demonstrēts trijos pētījumos. 1-11 gadus veci bērni, kas kandidēja uz antihistamīnu terapiju, saņēma 1,25 mg (1-5 g.v.) vai 2,5 mg (6-11 g.v.) desloratadīna dienā. Ārstēšanu pacienti panesa labi, ko apstiprina klīniski laboratorisko testu rezultāti, dzīvībai svarīgo orgānu darbība un EKG dati, tostarp QTc intervāla garums. Lietojot ieteiktās devas, desloratadīna koncentrācijas plazmā (skatīt 5.2. apakšpunktā) bērniem un pieaugušajiem bija līdzīgas. Tā kā alerģiskā rinīta/hroniskas idiopātiskas nātreses norise un desloratadīna iedarbība pieaugušajiem un bērniem ir līdzīga, desloratadīna efektivitātes datus, kas iegūti ar pieaugušajiem, var attiecināt uz bērniem.

Aerius sīrupa efektivitāte klīniskajos pētījumos bērniem, kuri jaunāki par 12 gadu vecumu, nav pētīta.

Pieaugušie un pusaudži

Klīniskajā pētījumā par daudzkārtēju devu lietošanu pieaugušajiem un pusaudžiem, lietojot līdz 20 mg desloratadīna dienā 14 dienas, statistiski vai klīniski nozīmīga ietekme uz sirds un asinsvadu sistēmu netika novērota. Klīniski farmakoloģiskā pētījumā ar pieaugušajiem un pusaudžiem, lietojot pieaugušajiem 45 mg desloratadīna dienā (9 reizes vairāk par klīnisko devu) 10 dienas, QTc intervāla pagarināšanos nekonstatēja.

Desloratadīns būtībā nenokļūst centrālajā nervu sistēmā. Kontrolētos klīniskajos pētījumos, lietojot ieteicamo devu 5 mg dienā pieaugušajiem un pusaudžiem, miegainības rašanās biežums nebija lielāks kā placebo lietošanas gadījumā. Klīniskajos pētījumos, lietojot 7,5 mg devu ar Aerius tabletiem reizi dienā, psihomotorās spējas netika kavētas. Pētījumā ar vienreizējās devas lietošanu pieaugušajiem 5 mg desloratadīna neietekmēja lidaparātu vadīšanas spējas standarta rādītājus, tajā skaitā nepastiprināja miegainību un neapgrūtināja lidošanas uzdevumu veikšanu.

Klīniskās farmakoloģijas pētījumos, lietojot Aerius vienlaicīgi ar alkoholu, nepastiprinājās alkohola ietekme uz reakcijas spējām vai pastiprinātas miegainības rašanās. Lietojot preparātu atsevišķi vai kopā ar alkoholu, netika atklātas nozīmīgas psihomotoro testu rezultātu atšķirības starp desloratadīna un placebo grupām.

Klīniskajos pētījumos par zāļu mijiedarbību, lietojot daudzkārtējas ketokonazola un eritromicīna devas, netika novērotas klīniski nozīmīgas desloratadīna koncentrācijas izmaiņas plazmā.

Pieaugušajiem un pusaudžiem ar alerģisko rinītu Aerius tabletes efektīvi mazināja simptomus, piemēram, šķaudīšanu, iesnas un niezi degunā, acu niezi, asarošanu un apsārtumu, kā arī ausklēju niezi. Aerius efektīvi mazināja simptomus 24 stundas. Aerius tablešu efektivitāte pētījumā ar pusaudžiem vecumā no 12 līdz 17 gadiem nav skaidri demonstrēta.

Papildus apstiprinātajai klasifikācijai bez sezonālā un pastāvīgā alerģiskā rinīta var izdalīt arī intermitējošu alerģisku rinītu un persistējošu alerģisku rinītu atbilstoši simptomu ilgumam. Intermitējošs alerģisks rinīts tiek definēts kā simptomi mazāk nekā 4 dienas nedēļā vai mazāk nekā 4 nedēļas. Persistējošs alerģisks rinīts tiek definēts kā simptomu esamība 4 dienas un vairāk nedēļā un ilgāk nekā 4 nedēļas.

Kopējie dzīves kvalitātes aptaujas rezultāti par rinokonjunktivītu parādīja, ka Aerius tabletes bija efektīvas sezonāla alerģiska rinīta atvieglošanai. Izteiktāko uzlabošanos novēroja praktisko sarežģītumu, ko traucēja simptomi, un ikdienas aktivitāšu ziņā.

Kā nātrene klīniskais modelis tika pētīta hroniska idiopātiska nātrene, jo patofizioloģiskais mehānisms ir līdzīgs neatkarīgi no etioloģijas un hroniskus slimnieku var vieglāk iesaistīt prospektīvā pētījumā. Tā kā visu nātrene veidu traucējumu cēloniskais faktors ir histamīna atbrīvošanās, paredzams, ka desloratadīns papildus hroniskai idiopātiskai nātrenei efektīvi nodrošinās simptomu mazināšanos arī citu nātrene veida traucējumu gadījumā, kā norādīts klīniskajās vadlīnijās.

Divos ar placebo kontrolētos sešu nedēļu pētījumos pacientiem ar hronisku idiopātisku nātrēni Aerius efektīvi mazināja niezi un izsitumu izmērus un skaitu jau pirmās devas iedarbības beigās. Katrā pētījumā iedarbība saglabājās 24 stundu dozēšanas intervālā. Līdzīgi kā citos hroniskas idiopātiskas nātrene klīniskos pētījumos ar antihistamīna līdzekļiem, pacientu mazākā daļa, kam nebija atbildes reakcijas pret antihistamīna līdzekļiem, tika izslēgti no pētījuma. Niezes mazināšanos vairāk nekā par 50 % novēroja 55 % ar desloratadīnu ārstēto pacientu salīdzinājumā ar 19 % pacientu, kas saņēma placebo. Ārstēšana ar Aerius arī ievērojami mazināja miegainību un ietekmi uz ikdienas aktivitāšu veikšanu, ko noteica, izvērtējot šos raksturlielumus pēc četrpunktu skalas.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Uzsūkšanās

Desloratadīna koncentrāciju plazmā var noteikt 30 minūtes pēc lietošanas. Desloratadīns labi uzsūcas, sasniedzot maksimālo koncentrāciju plazmā aptuveni pēc 3 stundām; terminālās fāzes pusperiods ir aptuveni 27 stundas. Desloratadīna uzkrāšanās līmenis bija atbilstošs eliminācijas pusperiodam (aptuveni 27 stundas), lietojot reizi dienā. 5 – 20 mg robežās desloratadīna bioloģiskā pieejamība bija proporcionāla devai.

Farmakokinētisko un klīnisko pētījumu sērijās 6 % pacientu atklāja augstāku desloratadīna koncentrāciju. Šī vājā metabolisma fenotips pārsvarā bija salīdzināms pieaugušajiem (6 %) un bērniem no 2-11 gadu vecuma (6 %), un bija lielāks starp melnās rases pārstāvjiem (18 % pieaugušajiem, 16 % bērniem) nekā baltās rases pārstāvjiem (2 % pieaugušajiem, 3 % bērniem) abās populācijās.

Vairāku devu farmakokinētiskais pētījums ar tabletes formulu veselīgiem pieaugušajiem pacientiem liecināja, ka četri pacienti bija vājāki desloratadīna metabolizētāji. Šādiem pacientiem C_{max} koncentrācija bija 3 reizes augstāka, aptuveni pēc 7 stundām terminālās fāzes pusperiods bija aptuveni 89 stundas.

Līdzīgi farmakokinētiskie rādītāji tika novēroti daudzu devu farmakokinētiskos pētījumos ar sīrupu bērniem, kas ir vāji metabolizētāji, vecumā no 2-11 gadiem pie alerģiskā rinīta diagnozes. Ekspozīcija (AUC) desloratadīnam bija aptuveni 6 reizes augstāka un C_{max} bija aptuveni 3 līdz 4 reizes augstāks, aptuveni pēc 3-6 stundām terminālās fāzes pusperiods bija aptuveni 120 stundas. Pieaugušajiem un bērniem, kas ir vāji metabolizētāji, ekspozīcija, ārstējot ar vecumam piemērotu devu, bija tāda pati. Kopumā šādiem pacientiem drošuma profils neatšķirās no vispārējās populācijas. Desloratadīna efektivitāte vājiem metabolizētājiem, jaunākiem par 2 gadiem, nav pētīta.

Atsevišķos vienreizējās devas pētījumos, lietojot ieteiktās devas, bērniem desloratadīna AUC un C_{max} bija līdzīgi kā pieaugušajiem, kas saņēma 5 mg desloratadīna sīrupa.

Izkliede

Desloratadīns mēreni (83 – 87 %) saistās ar plazmas olbaltumiem. Pēc 5–20 mg desloratadīna lietošanas reizi dienā 14 dienas netika novērota klīniski nozīmīga aktīvās vielas uzkrāšanās.

Vienreizējas devas krustotā desloratadīna pētījumā konstatēja, ka tablešu un sīrupa zāļu formas ir bioekvivalentas. Aerijs šķīdums iekšķīgai lietošanai satur tādu pašu desloratadīna koncentrāciju, tādēļ bioekvivalences pētījums nebija nepieciešams, un paredzams, ka tas ir līdzvērtīgs sīrupam un tabletēm.

Biotransformācija

Enzīms, kas ir atbildīgs par desloratadīna metabolismu, vēl nav noteikts, tādēļ pilnībā nevar noliegt mijiedarbības iespējamību ar citām zālēm. *In vivo* desloratadīns nenomāc CYP3A4, un pētījumos *in vitro* pierādīts, ka zāles nenomāc CYP2D6, kā arī nav P-glikoproteīna substrāts vai inhibitors.

Eliminācija

Klīniskā pētījumā par vienreizēju devu, lietojot 7,5 mg desloratadīna, netika novērota uztura (brokastu ar lielu tauku saturu un augstu kaloritāti) ietekme uz desloratadīna izplatīšanos. Citā pētījumā greipfrūtu sula neietekmēja desloratadīna izplatīšanos.

Pacienti ar nieru darbības traucējumiem

Desloratadīna farmakokinētika hroniskas nieru mazspējas (HNM) pacientu un veselu brīvprātīgo organismā ir salīdzināta vienā pētījumā par vienreizēju devu lietošanu un vienā pētījumā par atkārtotu devu lietošanu. Pētījumā par vienreizēju devu lietošanu desloratadīna iedarbības intensitāte pacientiem ar vieglu līdz vidēji smagu un smagu HNM bija attiecīgi 2 un 2,5 reizes lielāka nekā veseliem brīvprātīgajiem. Pētījumā par atkārtotu devu lietošanu līdzsvara koncentrācija tika sasniegta pēc 11. dienas, un salīdzinājumā ar veseliem brīvprātīgajiem pacientiem ar vieglu līdz vidēji smagu un smagu HNM desloratadīna iedarbības intensitāte bija ~ 1,5 un 2,5 reizes lielāka. Abos pētījumos desloratadīna un 3-hidroksidesloratadīna iedarbības intensitātes (AUC un C_{max}) pārmaiņas nebija klīniski nozīmīgas.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Desloratadīns ir loratadīna galvenais aktīvais metabolīts. Neklīniskajos pētījumos ar desloratadīnu un loratadīnu pierādīts, ka salīdzināmas desloratadīna ietekmes gadījumā nav vērojamas desloratadīna un loratadīna toksiskuma kvalitatīvas vai kvantitatīvas atšķirības.

Neklīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par farmakoloģisko drošumu, atkārtotu devu toksicitāti, genotoksicitāti, iespējamu kancerogenitāti un toksisku ietekmi uz reproduktivitāti un attīstību neliecina par īpašu risku cilvēkam. Pētījumos ar desloratadīnu un loratadīnu tika demonstrēta kancerogēnas ietekmes neesamība.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Sorbīts,

propilēnglikols,
sukraloze E 955
hipromeloze 2910,
nātrija citrāta dihidrāts,
dabiskie un sintētiskie aromatizatori (košļājamās gumijas),
bezūdens citronskābe,
dinātrija edetāts,
attīrīts ūdens.

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Uzglabāšanas laiks

2 gadi

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Nesasaldēt. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Aerius šķīdums iekšķīgai lietošanai ir pieejams 30, 50, 60, 100, 120, 150, 225 un 300 ml III hidrolītiskās klases dzintarkrāsas stikla pudelēs, kas noslēgtas ar plastmasas aizgriežamu, bērniem neatveramu (B/N) vāciņu ar vairākslāņu polietilēna pārklājumu. Visi iepakojumi, izņemot 150 ml iepakojumu, tiek piegādāti kopā ar mērkaroti, uz kuras ir 2,5 ml un 5 ml devas atzīmes. 150 ml iepakojumam ir pievienota mērkarote vai perorāla mēršļirce, uz tām ir 2,5 ml un 5 ml devu atzīmes.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Nav īpašu prasību.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/00/160/061-069

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2001. gada 15. janvāris
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2006. gada 15. janvāris

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu>.

II PIELIKUMS

- A. RAŽOTĀJI, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

A. RAŽOTĀJI, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi apvalkotām tabletēm, nosaukums un adrese

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

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi mutē disperģējamām tabletēm, nosaukums un adrese

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

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi šķīdumam iekšķīgai lietošanai, nosaukums un adrese

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

B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu zāles.

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

- **Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums**

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāiesniedz šo zāļu periodiski atjaunojamie drošuma ziņojumi atbilstoši Eiropas Savienības atsaucē datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstam (*EURD* sarakstam), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu un publicēts Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU

- **Riska pārvaldības plāns (RPP)**

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāveic nepieciešamās farmakovigilances darbības un pasākumi, kas sīkāk aprakstīti reģistrācijas pieteikuma 1.8.2. modulī iekļautajā apstiprinātajā RPP un visos turpmākajos atjaunotajos apstiprinātajos RPP.

Papildināts RPP jāiesniedz:

- pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma;
- ja ieviesti grozījumi riska pārvaldības sistēmā, jo īpaši gadījumos, kad saņemta jauna informācija, kas var būtiski ietekmēt ieguvumu/riska profilu, vai nozīmīgu (farmakovigilances vai riska mazināšanas) rezultātu sasniegšanas gadījumā.

Ja PADZ un atjaunotā RPP iesniegšanas termiņš sakrīt, abus minētos dokumentus var iesniegt vienlaicīgi.

III PIELIKUMS

MARKĒJUMS TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KASTĪTE AR 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 90, 100 TABLETĒM

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Aerius 5 mg apvalkotās tabletes
desloratadine

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Tabletē ir 5 mg desloratadīna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur laktozi.
Papildinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

1 apvalkotā tablete
2 apvalkotās tabletes
3 apvalkotās tabletes
5 apvalkotās tabletes
7 apvalkotās tabletes
10 apvalkotās tabletes
14 apvalkotās tabletes
15 apvalkotās tabletes
20 apvalkotās tabletes
21 apvalkotā tablete
30 apvalkotās tabletes
50 apvalkotās tabletes
90 apvalkotās tabletes
100 apvalkotās tabletes

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Norijiet tableti veselu, uzdzerot ūdeni.
Iekšķīgai lietošanai
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Der. līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

aerius 5 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC:

SN:

NN:

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES
KASTĪTE AR 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 90, 100 TABLETĒM

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Aerius 5 mg tablete
desloratadine

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

MSD

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KĀRBIŅA AR 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 30, 50, 60, 90, 100 MUTĒ DISPERĢĒJAMĀM TABLETĒM

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Aerius 2,5 mg mutē disperģējamās tabletes
desloratadine

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra deva mutē disperģējamās tabletes satur 2,5 mg desloratadīna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur mannītu un aspartāmu.
Papildinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

5 mutē disperģējamās tabletes
6 mutē disperģējamās tabletes
10 mutē disperģējamās tabletes
12 mutē disperģējamās tabletes
15 mutē disperģējamās tabletes
18 mutē disperģējamās tabletes
20 mutē disperģējamās tabletes
30 mutē disperģējamās tabletes
50 mutē disperģējamās tabletes
60 mutē disperģējamās tabletes
90 mutē disperģējamās tabletes
100 mutē disperģējamās tabletes

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Iekšķīgai lietošanai
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

aerius 2,5 mg mutē disperģējamās tabletes

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC:

SN:

NN:

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Aerius 2,5 mg mutē disperģējamās tabletes
desloratadine

2. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

MSD

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KĀRBIŅA AR 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 30, 50, 60, 90, 100 DEVĀM MUTĒ DISPERĢĒJAMĀM TABLETĒM

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Aerius 5 mg mutē disperģējamās tabletes
desloratadine

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra deva mutē disperģējamās tabletes satur 5 mg desloratadīna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur mannītu un aspartāmu.
Papildinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

5 mutē disperģējamās tabletes
6 mutē disperģējamās tabletes
10 mutē disperģējamās tabletes
12 mutē disperģējamās tabletes
15 mutē disperģējamās tabletes
18 mutē disperģējamās tabletes
20 mutē disperģējamās tabletes
30 mutē disperģējamās tabletes
50 mutē disperģējamās tabletes
60 mutē disperģējamās tabletes
90 mutē disperģējamās tabletes
100 mutē disperģējamās tabletes

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Iekšķīgai lietošanai
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

aerius 5 mg mutē disperģējamās tabletes

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC:

SN:

NN:

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Aerius 5 mg mutē disperģejamās tabletes
desloratadine

2. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

MSD

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

30 ML, 50 ML, 60 ML, 100 ML, 120 ML, 150 ML, 225 ML, 300 ML PUDELE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Aerius 0,5 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai
desloratadine

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

1 ml šķīduma iekšķīgai lietošanai satur 0,5 mg desloratadīna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur propilēnglikolu un sorbītu.
Papildinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

šķīdums iekšķīgai lietošanai
30 ml ar 1 karoti
50 ml ar 1 karoti
60 ml ar 1 karoti
100 ml ar 1 karoti
120 ml ar 1 karoti
150 ml ar 1 karoti
150 ml ar 1 šļirci perorālai ievadīšanai
225 ml ar 1 karoti
300 ml ar 1 karoti

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Iekšķīgai lietošanai
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Nesasaldēt. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/00/160/061	30 ml ar 1 karoti
EU/1/00/160/062	50 ml ar 1 karoti
EU/1/00/160/063	60 ml ar 1 karoti
EU/1/00/160/064	100 ml ar 1 karoti
EU/1/00/160/065	120 ml ar 1 karoti
EU/1/00/160/066	150 ml ar 1 karoti
EU/1/00/160/069	150 ml ar 1 šļirci perorālai ievadīšanai
EU/1/00/160/067	225 ml ar 1 karoti
EU/1/00/160/068	300 ml ar 1 karoti

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

aerius 0,5 mg/ml

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC:
SN:
NN:

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
30 ML, 50 ML, 60 ML, 100 ML, 120 ML, 150 ML, 225 ML, 300 ML PUDELE**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Aerius 0,5 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai
desloratadine

2. LIETOŠANAS VEIDS

Iekšķīgai lietošanai

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

4. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

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

6. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur propilēnglikolu un sorbītu.
Papildinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

8. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Nesasadēt. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

Aerius 5 mg apvalkotās tabletes desloratadine

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. **Skatīt 4. punktu.**

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Aerius un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Aerius lietošanas
3. Kā lietot Aerius
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Aerius
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Aerius un kādam nolūkam to lieto

Kas ir Aerius

Aerius satur desloratadīnu, kas ir prethistamīna līdzeklis.

Kā darbojas Aerius

Aerius ir pretalerģisks līdzeklis, kas nerada miegainību. Tas palīdz mazināt alerģisku reakciju un tās simptomus.

Kad jālieto Aerius

Aerius mazina ar alerģisko iesnu (deguna eju iekaisums, ko izraisa alerģija, piemēram, siena drudzis vai alerģija pret putekļu ērcītēm) saistītus simptomus pieaugušajiem un pusaudžiem no 12 gadu vecuma. Šie simptomi ir šķaudīšana, iesnas vai nieze degunā, aukslēju nieze un acu nieze, apsārtums vai ūdeņaini izdalījumi no acīm.

Aerius lieto arī, lai atvieglotu ar nātreni (ādas slimība, ko izraisa alerģija) saistītus simptomus. Šie simptomi ir nieze un izsitumi.

Šie simptomi tiek mazināti visas dienas garumā, un tas Jums palīdz atgūt parasto ikdienas ritmu un miegu.

2. Kas Jums jāzina pirms Aerius lietošanas

Nelietojiet Aerius šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret desloratadīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu, vai loratadīnu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Aerius lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu:

- ja Jums ir pavājināta nieru funkcija;
- ja Jūsu vai ģimenes anamnēzē ir krampji.

Bērni un pusaudži

Nelietojiet šīs zāles bērniem, kuri jaunāki par 12 gadiem.

Citas zāles un Aerius

Nav noteikta Aerius mijiedarbība ar citām zālēm.

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Aerius kopā ar uzturu, dzērienu un alkoholu

Aerius var lietot ēdienreizes laikā vai neatkarīgi no ēdienreizes.

Ja Aerius tiek lietots vienlaikus ar alkoholu, jāievēro piesardzība.

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Aerius lietošana nav ieteicama, ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti.

Fertilitāte

Dati par ietekmi uz vīriešu/sieviešu auglību nav pieejami.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Rekomendējamās devās šīs zāles parasti neietekmē spēju vadīt transportlīdzekli vai apkalpot mehānismus. Lai gan lielākai daļai cilvēku miegainību nenovēro, tiek ieteikts izvairīties no aktivitātēm, kur nepieciešama garīga piepūle, kā transportlīdzekļa vadīšana vai mehānismu apkalpošana, kamēr neesat noskaidrojis savu reakciju uz šīm zālēm.

Aerius satur laktozi

Aerius tabletes satur laktozi. Ja ārsts Jums ir teicis, ka Jums ir dažu cukuru nepanesība, tad pirms šo zāļu lietošanas sazinieties ar ārstu.

3. Kā lietot Aerius

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Pieaugušajiem un pusaudžiem no 12 gadu vecuma

Ieteicamā deva ir viena tablete vienu reizi dienā, uzdzerot glāzi ūdens, kopā ar ēdienu vai atsevišķi.

Šīs zāles paredzētas iekšķīgai lietošanai.

Tablete jānorij vesela.

Lietošanas ilgums ir atkarīgs no Jūsu ārsta noteiktā alerģiskā rinīta veida, un viņš noteiks, cik ilgu laiku Jums ir jālieto Aerius.

Ja alerģiskais rinīts ir intermitējošs (tiek definēts kā simptomi mazāk nekā 4 dienas nedēļā vai mazāk nekā 4 nedēļas), ārsts Jums rekomendēs ārstēšanas laiku, kas ir atkarīgs no Jūsu slimības vēstures izvērtēšanas.

Ja alerģiskais rinīts ir persistējošs (tiek definēts kā simptomu esamība 4 dienas un vairāk nedēļā un ilgāk nekā 4 nedēļas), ārsts Jums var nozīmēt ilgāku ārstēšanas kursu.

Nātrenes gadījumā ārstēšanas ilgums dažādiem pacientiem var būt atšķirīgs, tādēļ ir jāseko ārsta norādījumiem.

Ja esat lietojis Aerius vairāk nekā noteikts

Lietojiet Aerius tikai atbilstoši ārsta norādījumiem. Nejaušas pārdozēšanas gadījumā nav paredzami nopietni sarežģījumi. Tomēr, ja esat lietojis vairāk Aerius nekā Jums norādīts, paziņojiet par to nekavējoties savam ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

Ja esat aizmirsis lietot Aerius

Ja esat aizmirsis lietot devu paredzētā laikā, lietojiet to, tiklīdz atceraties, un turpiniet lietošanu pēc parastās terapijas shēmas. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja pārtraucat lietot Aerius

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiēt ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Aerius pēcreģistrācijas lietošanas laikā ļoti reti ziņots par smagu alerģisku reakciju (apgrūtinātas elpošanas, sēkšanas, niezes, nātrenes un pietūkuma) gadījumiem. Ja Jūs novērojat kādu no šīm nopietnajām blakusparādībām, pārtrauciet šo zāļu lietošanu un nekavējoties izsauviet neatliekamo medicīnisko palīdzību.

Klīniskajos pētījumos pieaugušajiem blakusparādības bija līdzīgas kā lietojot placebo tableti. Tomēr nespēks, sausums mutē un galvassāpes bija sastopamas biežāk nekā lietojot placebo tableti. Visbiežāk ziņotā blakusparādība pusaudžiem bija galvassāpes.

Aerius klīniskajos pētījumos ziņots par šādām blakusparādībām:

Biežām: var novērot līdz 1 no 10 cilvēkiem

- nogurums
- sausa mute
- galvassāpes

Pieaugušie

Aerius pēcreģistrācijas lietošanas laikā ziņots par tādām blakusparādībām kā:

Ļoti retām: var novērot līdz 1 no 10 000 cilvēkiem

- | | | |
|---|-----------------------------|--|
| • smagas alerģiskās reakcijas | • izsitumi | • sirdsklauves vai neregulāra sirdsdarbība |
| • paātrināta sirdsdarbība | • sāpes vēderā | • šķebcināšana (slikta dūša) |
| • vemšana | • kuņģa darbības traucējumi | • caureja |
| • reibonis | • miegainība | • miega traucējumi |
| • muskuļu sāpes | • halucinācijas | • krampji |
| • nemiers ar pastiprinātām ķermeņa kustībām | • aknu iekaisums | • aknu funkcionālo rādītāju novirzes |

Nav zināmi: biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem

- neparasts vājums
- ādas un/vai acu baltumu dzelte
- pastiprināta ādas jutība pret sauli, arī apmākušās dienās, un UV (ultravioleto) starojumu, piemēram, UV starojums solārijā.
- sirdsdarbības izmaiņas
- neadekvāta uzvedība
- agresivitāte
- ķermeņa masas palielināšanās, palielināta ēstgriba

Bērni

Nav zināmi: biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem

- lēna sirdsdarbība
- sirdsdarbības izmaiņas
- neadekvāta uzvedība
- agresivitāte

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot **V pielikumā minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju**. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Aerius

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un blistera pēc “Der. līdz” vai “EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā.

Nelietot šīs zāles, ja pamanāt tablešu izskata pārmaiņas.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtni.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Aerius satur

- Aktīvā viela ir 5 mg desloratadīna
- Citas tabletes sastāvdaļas ir kalcija hidrogēnfosfāta dihidrāts, mikrokristāliska celuloze, kukurūzas ciete, talks. Tabletes apvalks sastāv no plēves veida apvalka (satur laktozes monohidrātu, hipromelozi, titāna dioksīdu, makrogolu 400, indigoīnu (E132)), caurspīdīga apvalka (satur hipromelozi, makrogolu 400), karnauba vaska un baltā vaska.

Aerius ārējais izskats un iepakojums

Aerius 5 mg apvalkotās tabletes ir iepakotas blisteros pa 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 90 vai 100 tabletēm.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Reģistrācijas apliecības īpašnieks: Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nīderlande.

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

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

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

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

MSD France
Tél: + 33 (0)1 80 46 40 40

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 70 00

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel: + 40 21 529 29 00
msdromania@merck.com

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta:

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu>.

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

Aerius 2,5 mg mutē disperģējamās tabletes desloratadine

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. **Skatīt 4. punktu.**

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Aerius mutē disperģējamās tabletes un kādam nolūkam tās lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Aerius mutē disperģējamo tablešu lietošanas
3. Kā lietot Aerius mutē disperģējamās tabletes
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Aerius mutē disperģējamās tabletes
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Aerius mutē disperģējamās tabletes un kādam nolūkam tās lieto

Kas ir Aerius

Aerius satur desloratadīnu, kas ir prethistamīna līdzeklis.

Kā darbojas Aerius

Aerius mutē disperģējamās tabletes ir pretalerģisks līdzeklis, kas nerada miegainību. Tas palīdz mazināt alerģisku reakciju un tās simptomus.

Kad jālieto Aerius

Aerius mutē disperģējamās tabletes mazina ar alerģisko iesnu (deguna eju iekaisums, ko izraisa alerģija, piemēram, siena drudzis vai alerģija pret putekļu ērcītēm) saistītus simptomus pieaugušajiem, pusaudžiem un bērniem no 6 gadu vecuma. Šie simptomi ir šķaudīšana, iesnas vai nieze degunā, ausklēju nieze un acu nieze, apsārtums vai ūdeņaini izdalījumi no acīm.

Aerius mutē disperģējamās tabletes lieto arī, lai atvieglotu ar nātreni (ādas slimība, ko izraisa alerģija) saistītus simptomus. Šie simptomi ir nieze un izsitumi.

Šie simptomi tiek mazināti visas dienas garumā, un tas Jums palīdz atgūt parasto ikdienas ritmu un miegu.

2. Kas Jums jāzina pirms Aerius disperģējamo tablešu lietošanas

Nelietojiet Aerius mutē disperģējamās tabletes šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret desloratadīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu, vai loratadīnu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Aerius lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu:

- ja Jums ir pavājināta nieru funkcija;
- ja Jūsu vai ģimenes anamnēzē ir krampji.

Bērni un pusaudži

Nelietojiet šīs zāles bērniem, kuri jaunāki par 6 gadiem.

Citas zāles un Aerius

Nav noteikta Aerius mijiedarbība ar citām zālēm.

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Aerius mutē disperģējamās tabletes kopā ar uzturu, dzērienu un alkoholu

Aerius mutē disperģējamām tabletēm nav nepieciešams uzdzert ūdeni vai šķidrumu. Aerius mutē disperģējamās tabletes var lietot ēdienreizes laikā vai neatkarīgi no ēdienreizes. Ja Aerius tiek lietots vienlaikus ar alkoholu, jāievēro piesardzība.

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Aerius lietošana nav ieteicama, ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti.

Fertilitāte

Dati par ietekmi uz vīriešu/sieviešu auglību nav pieejami.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Rekomendējamās devās šīs zāles parasti neietekmē spēju vadīt transportlīdzekli vai apkalpot mehānismus. Lai gan lielākai daļai cilvēku miegainību nenovēro, tiek ieteikts izvairīties no aktivitātēm, kur nepieciešama garīga piepūle, kā transportlīdzekļa vadīšana vai mehānismu apkalpošana, kamēr neesat noskaidrojis savu reakciju uz šīm zālēm.

Aerius mutē disperģējamās tabletes satur aspartāmu

Šīs zāles satur aspartāmu. Aspartāms ir fenilalanīna avots, kas var būt kaitīgs cilvēkiem ar fenilketonūriju.

3. Kā lietot Aerius mutē disperģējamās tabletes

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Pieaugušajiem un pusaudžiem no 12 gadu vecuma

Ieteicamā deva ir divas tabletes vienu reizi dienā, kopā ar ēdienu vai atsevišķi.

Šīs zāles paredzētas iekšķīgai lietošanai.

Tieši pirms lietošanas blisteri vajag uzmanīgi atvērt un mutē disperģējamo tableti paņemt nesaberztā veidā. Ievietojiet to mutē, kur tā tūlīt sadalās. Lai devu norītu, nav nepieciešams ūdens vai kāds cits šķidrums. Deva ir jālieto tūlīt pēc blistera atvēršanas.

Bērniem no 6 līdz 11 gadu vecumam

Ieteicamā deva ir viena tablete vienu reizi dienā, kopā ar ēdienu vai atsevišķi.

Lietošanas ilgums ir atkarīgs no Jūsu ārsta noteiktā alerģiskā rinīta veida, un viņš noteiks, cik ilgu laiku Jums ir jālieto Aerius mutē disperģējamās tabletes.

Ja alerģiskais rinīts ir intermitējošs (tiek definēts kā simptomi mazāk nekā 4 dienas nedēļā vai mazāk nekā 4 nedēļas), ārsts Jums rekomendēs ārstēšanas laiku, kas ir atkarīgs no Jūsu slimības vēstures izvērtēšanas.

Ja alerģiskais rinīts ir persistējošs (tiek definēts kā simptomu esamība 4 dienas un vairāk nedēļā un ilgāk nekā 4 nedēļas), ārsts Jums var nozīmēt ilgāku ārstēšanas kursu.

Nātrene gadījumā ārstēšanas ilgums dažādiem pacientiem var būt atšķirīgs, tādēļ ir jāseko ārsta norādījumiem.

Ja esat lietojis Aerijs mutē disperģējamās tabletes vairāk nekā noteikts

Lietojiet Aerijs mutē disperģējamās tabletes tikai atbilstoši ārsta norādījumiem. Nejaušas pārdozēšanas gadījumā nav paredzami nopietni sarežģījumi. Tomēr, ja esat lietojis vairāk Aerijs mutē disperģējamās tabletes nekā Jums norādīts, paziņojiet par to nekavējoties savam ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

Ja esat aizmirsis lietot Aerijs mutē disperģējamās tabletes

Ja esat aizmirsis lietot devu paredzētā laikā, lietojiet to, tiklīdz atceraties, un turpiniet lietošanu pēc parastās terapijas shēmas. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto individuālo devu.

Ja pārtraucat lietot Aerijs mutē disperģējamās tabletes

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiat ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Aerijs pēcreģistrācijas lietošanas laikā ļoti reti ziņots par smagu alerģisku reakciju (apgrūtinātas elpošanas, sēkšanas, niezes, nātrene un pietūkuma) gadījumiem. Ja Jūs novērojat kādu no šīm nopietnajām blakusparādībām, pārtrauciet šo zāļu lietošanu un nekavējoties izsaučiet neatliekamo medicīnisko palīdzību.

Klīniskajos pētījumos pieaugušajiem blakusparādības bija līdzīgas kā lietojot placebo tableti. Tomēr nespēks, sausums mutē un galvassāpes bija sastopamas biežāk nekā lietojot placebo tableti. Visbiežāk ziņotā blakusparādība pusaudžiem bija galvassāpes.

Aerijs klīniskajos pētījumos ziņots par šādām blakusparādībām:

Biežām: var novērot līdz 1 no 10 cilvēkiem

- nogurums
- sausa mute
- galvassāpes

Pieaugušie

Aerijs pēcreģistrācijas lietošanas laikā ziņots par tādām blakusparādībām kā:

Ļoti retām: var novērot līdz 1 no 10 000 cilvēkiem

- | | | |
|---|-----------------------------|--|
| • smagas alerģiskās reakcijas | • izsitumi | • sirdsklauves vai neregulāra sirdsdarbība |
| • paātrināta sirdsdarbība | • sāpes vēderā | • šķebinašana (slikta dūša) |
| • vemšana | • kuņģa darbības traucējumi | • caureja |
| • reibonis | • miegainība | • miega traucējumi |
| • muskuļu sāpes | • halucinācijas | • krampji |
| • nemiers ar pastiprinātām ķermeņa kustībām | • aknu iekaisums | • aknu funkcionālo rādītāju novirzes |

Nav zināmi: biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem

- neparasts vājums
- ādas un/vai acu baltumu dzelte
- pastiprināta ādas jutība pret sauli, arī apmākušās dienās un UV (ultravioleto) starojumu, piemēram, UV starojums solārijā.
- sirdsdarbības izmaiņas
- neadekvāta uzvedība
- agresivitāte

- ķermeņa masas palielināšanās, palielināta ēstgriba

Bērni

Nav zināmi: biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem

- lēna sirdsdarbība
- neadekvāta uzvedība
- sirdsdarbības izmaiņas
- agresivitāte

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot V pielikumā minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Aerius mutē disperģējamās tabletes

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un blistera pēc “Der. līdz” vai “EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā.

Nelietot šīs zāles, ja pamanāt Aerius mutē disperģējamo tablešu izskata pārmaiņas.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Aerius mutē disperģējamās tabletes satur

- Aktīvā viela ir 2,5 mg desloratadīna
- Citas sastāvdaļas ir mikrokristāliskā celuloze, preželatīnizētā ciete, cietes nātrijs glikolāts, magnija stearāts, butilētais metakrilāta kopolimērs, krospovidons, nātrijs hidrogēnkarbonāts, citronskābe, koloidālais silīcijs dioksīds, dzelzs oksīds, mannīts, aspartāms (E951) un augļu garšvielas Tutti-Frutti.

Aerius mutē disperģējamo tablešu ārējais izskats un iepakojums

Aerius 2,5 mg mutē disperģējamā tablete ir gaiši sarkana, raiba un apaļa ar marķējumu “K” vienā pusē. Aerius mutē disperģējamā tablete iepakota blisteros ar vienu devu kontūrligzdā, iepakojumā pa 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 30, 50, 60, 90 un 100 mutē disperģējamo tablešu devām. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Reģistrācijas apliecības īpašnieks: Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nīderlande.

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

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

België/Belgique/Belgien
MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpcos_belux@merck.com

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

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

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

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

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

Ελλάδα
MSD Α.Φ.Β.Ε.Ε.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpcos_greece@merck.com

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

France
MSD France
Tél: + 33 (0)1 80 46 40 40

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Portugal
Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: +351 214465700
inform_pt@merck.com

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 70 00

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta:

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu>.

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

Aerius 5 mg mutē disperģejamās tabletes desloratadine

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. **Skatīt 4. punktu.**

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Aerius mutē disperģejamās tabletes un kādam nolūkam tās lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Aerius mutē disperģejamo tablešu lietošanas
3. Kā lietot Aerius mutē disperģejamās tabletes
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Aerius mutē disperģejamās tabletes
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Aerius mutē disperģejamās tabletes un kādam nolūkam tās lieto

Kas ir Aerius

Aerius satur desloratadīnu, kas ir prethistamīna līdzeklis.

Kā darbojas Aerius

Aerius mutē disperģejamās tabletes ir pretalerģisks līdzeklis, kas nerada miegainību. Tas palīdz mazināt alerģisku reakciju un tās simptomus.

Kad jālieto Aerius

Aerius mutē disperģejamās tabletes mazina ar alerģisko iesnu (deguna eju iekaisums, ko izraisa alerģija, piemēram, siena drudzis vai alerģija pret putekļu ērcītēm) saistītus simptomus pieaugušajiem un pusaudžiem no 12 gadu vecuma. Šie simptomi ir šķaudīšana, iesnas vai nieze degunā, aukslēju nieze un acu nieze, apsārtums vai ūdeņaini izdalījumi no acīm.

Aerius mutē disperģejamās tabletes lieto arī, lai atvieglotu ar nātreni (ādas slimība, ko izraisa alerģija) saistītus simptomus. Šie simptomi ir nieze un izsitumi.

Šie simptomi tiek mazināti visas dienas garumā, un tas Jums palīdz atgūt parasto ikdienas ritmu un miegu.

2. Kas Jums jāzina pirms Aerius disperģejamo tablešu lietošanas

Nelietojiet Aerius mutē disperģejamās tabletes šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret desloratadīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu, vai loratadīnu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Aerius lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu:

- ja Jums ir pavājināta nieru funkcija;
- ja Jūsu vai ģimenes anamnēzē ir krampji.

Bērni un pusaudži

Nelietojiet šīs zāles bērniem, kuri jaunāki par 12 gadiem.

Citas zāles un Aerius

Nav noteikta Aerius mijiedarbība ar citām zālēm.

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Aerius mutē disperģējamās tabletes kopā ar uzturu, dzērienu un alkoholu

Aerius mutē disperģējamām tabletēm nav nepieciešams uzdzert ūdeni vai šķidrumu. Aerius mutē disperģējamās tabletes var lietot ēdienreizes laikā vai neatkarīgi no ēdienreizes. Ja Aerius tiek lietots vienlaikus ar alkoholu, jāievēro piesardzība.

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Aerius lietošana nav ieteicama, ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti.

Fertilitāte

Dati par ietekmi uz vīriešu/sieviešu auglību nav pieejami.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Rekomendējamās devās šīs zāles parasti neietekmē spēju vadīt transportlīdzekli vai apkalpot mehānismus. Lai gan lielākai daļai cilvēku miegainību nenovēro, tiek ieteikts izvairīties no aktivitātēm, kur nepieciešama garīga piepūle, kā transportlīdzekļa vadīšana vai mehānismu apkalpošana, kamēr neesat noskaidrojis savu reakciju uz šīm zālēm.

Aerius mutē disperģējamās tabletes satur aspartāmu

Šīs zāles satur aspartāmu. Aspartāms ir fenilalanīna avots, kas var būt kaitīgs cilvēkiem ar fenilketonūriju.

3. Kā lietot Aerius mutē disperģējamās tabletes

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Pieaugušajiem un pusaudžiem no 12 gadu vecuma

Ieteicamā deva ir viena tablete vienu reizi dienā, kopā ar ēdienu vai atsevišķi.

Šīs zāles paredzētas iekšķīgai lietošanai.

Tieši pirms lietošanas blisteri vajag uzmanīgi atvērt un mutē disperģējamo tableti paņemt nesaberztā veidā. Ievietojiet to mutē, kur tā tūlīt sadalās. Lai devu norītu, nav nepieciešams ūdens vai kāds cits šķidrums.

Devu ir jālieto tūlīt pēc blistera atvēršanas.

Lietošanas ilgums ir atkarīgs no Jūsu ārsta noteiktā alerģiskā rinīta veida un viņš noteiks, cik ilgu laiku Jums ir jālieto Aerius mutē disperģējamās tabletes.

Ja alerģiskais rinīts ir intermitējošs (tiek definēts kā simptomi mazāk nekā 4 dienas nedēļā vai mazāk nekā 4 nedēļas), ārsts Jums rekomendēs ārstēšanas laiku, kas ir atkarīgs no Jūsu slimības vēstures izvērtēšanas.

Ja alerģiskais rinīts ir persistējošs (tiek definēts kā simptomu esamība 4 dienas un vairāk nedēļā un ilgāk nekā 4 nedēļas), ārsts Jums var nozīmēt ilgāku ārstēšanas kursu.

Nātrenes gadījumā ārstēšanas ilgums dažādiem pacientiem var būt atšķirīgs, tādēļ ir jāseko ārsta norādījumiem.

- lēna sirdsdarbība
- neadekvāta uzvedība
- sirdsdarbības izmaiņas
- agresivitāte

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot V pielikumā minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Aerius mutē disperģējamās tabletes

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un blistera pēc “Der. līdz” vai “EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā.

Nelietot šīs zāles, ja pamanāt Aerius mutē disperģējamo tablešu izskata pārmaiņas.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtni.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Aerius mutē disperģējamās tabletes satur

- Aktīvā viela ir 5 mg desloratadīna
- Citas sastāvdaļas ir mikrokristāliskā celuloze, preželatinizētā ciete, cietes nātrijs glikolāts, magnija stearāts, butilētais metakrilāta kopolimērs, krospovidons, nātrijs hidrogēnkarbonāts, citronskābe, koloidālais silīcijs dioksīds, dzelzs oksīds, mannīts, aspartāms (E951) un augļu garšvielas Tutti-Frutti.

Aerius mutē disperģējamo tablešu ārējais izskats un iepakojums

Aerius 5 mg mutē disperģējamā tablete ir gaiši sarkana, raiba un apaļa ar marķējumu “A” vienā pusē. Aerius mutē disperģējamā tablete iepakota blisteros ar vienu devu kontūrligzdā, iepakojumā pa 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 30, 50, 60, 90 un 100 mutē disperģējamo tablešu devām.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Reģistrācijas apliecības īpašnieks: Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nīderlande.

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

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

België/Belgique/Belgien
MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpcoc_belux@merck.com

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

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

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

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

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

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

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

France
MSD France
Tél: + 33 (0)1 80 46 40 40

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

România
Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel: + 40 21 529 29 00
msdromania@merck.com

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta:

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu>.

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

Aerius 0,5 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai desloratadine

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. **Skatīt 4. punktu.**

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Aerius šķīdums iekšķīgai lietošanai un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Aerius šķīduma iekšķīgai lietošanai lietošanas
3. Kā lietot Aerius šķīdumu iekšķīgai lietošanai
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Aerius šķīdumu iekšķīgai lietošanai
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Aerius šķīdums iekšķīgai lietošanai un kādam nolūkam to lieto

Kas ir Aerius

Aerius satur desloratadīnu, kas ir prethistamīna līdzeklis.

Kā darbojas Aerius

Aerius šķīdums iekšķīgai lietošanai ir pretalerģisks līdzeklis, kas nerada miegainību. Tas palīdz mazināt alerģisku reakciju un tās simptomus.

Kad jālieto Aerius

Aerius šķīdums iekšķīgai lietošanai mazina ar alerģisko iesnu (deguna eju iekaisums, ko izraisa alerģija, piemēram, siena drudzis vai alerģija pret putekļu ērcītēm) saistītus simptomus pieaugušajiem, pusaudžiem un bērniem no 1 gada vecuma. Šie simptomi ir šķaudīšana, iesnas vai nieze degunā, ausklēju nieze un acu nieze, apsārtums vai ūdeņaini izdalījumi no acīm.

Aerius šķīdumu iekšķīgai lietošanai lieto arī, lai atvieglotu ar nātreni (ādas slimība, ko izraisa alerģija) saistītus simptomus. Šie simptomi ir nieze un izsitumi.

Šie simptomi tiek mazināti visas dienas garumā, un tas Jums palīdz atgūt parasto ikdienas ritmu un miegu.

2. Kas Jums jāzina pirms Aerius šķīdumu iekšķīgai lietošanai lietošanas

Nelietojiet Aerius šķīdumu iekšķīgai lietošanai šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret desloratadīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu, vai loratadīnu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Aerius lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu:

- ja Jums ir pavājināta nieru funkcija;
- ja Jūsu vai ģimenes anamnēzē ir krampji.

Bērni un pusaudži

Nelietojiet šīs zāles bērniem līdz 1 gada vecumam.

Citas zāles un Aerius

Nav noteikta Aerius mijiedarbība ar citām zālēm.

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Aerius šķīdums iekšķīgai lietošanai kopā ar uzturu, dzērienu un alkoholu

Aerius var lietot ēdienreizes laikā vai neatkarīgi no ēdienreizes.

Ja Aerius tiek lietots vienlaikus ar alkoholu, jāievēro piesardzība.

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Aerius šķīduma iekšķīgai lietošanai lietošana nav ieteicama, ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti.

Fertilitāte

Dati par ietekmi uz vīriešu/sieviešu auglību nav pieejami.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Rekomendējamās devās šīs zāles parasti neietekmē spēju vadīt transportlīdzekli vai apkalpot mehānismus. Lai gan lielākai daļai cilvēku miegainību nenovēro, tiek ieteikts izvairīties no aktivitātēm, kur nepieciešama garīga piepūle, kā transportlīdzekļa vadīšana vai mehānismu apkalpošana, kamēr neesat noskaidrojis savu reakciju uz šīm zālēm.

Aerius šķīdums iekšķīgai lietošanai satur sorbītu

Aerius šķīdums iekšķīgai lietošanai satur sorbītu. Ja ārsts Jums ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu.

3. Kā lietot Aerius šķīdumu iekšķīgai lietošanai

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Bērniem

1-5 gadu veciem bērniem:

Ieteicamā deva ir 2,5 ml (pusi 5 ml mērkarotes) šķīduma iekšķīgai lietošanai reizi dienā.

6-11 gadu veciem bērniem:

Ieteicamā deva ir 5 ml (vienu 5 ml mērkaroti) šķīduma iekšķīgai lietošanai reizi dienā.

Pieaugušajiem un pusaudžiem no 12 gadu vecuma

Ieteicamā deva ir 10 ml (divas 5 ml mērkarotes) šķīduma iekšķīgai lietošanai reizi dienā.

Gadījumā, ja mēršļirce perorālai ievadīšanai ir pievienota klāt šķīduma iekšķīgai lietošanai pudelei, Jūs varat lietot to, lai nomērītu attiecīgo šķīduma iekšķīgai lietošanai daudzumu.

Šīs zāles paredzētas iekšķīgai lietošanai.

Norijiet šķīduma iekšķīgai lietošanai devu un pēc tam uzdzeriet nedaudz ūdens. Jūs varat lietot šīs zāles ēšanas laikā vai neatkarīgi no ēdienreizēm.

Lietošanas ilgums ir atkarīgs no Jūsu ārsta noteiktā alerģiskā rinīta veida, un viņš noteiks, cik ilgu laiku Jums ir jālieto Aerius šķīdums iekšķīgai lietošanai.

Ja alerģiskais rinīts ir intermitējošs (tiek definēts kā simptomi mazāk nekā 4 dienas nedēļā vai mazāk nekā 4 nedēļās), ārsts Jums rekomendēs ārstēšanas laiku, kas ir atkarīgs no Jūsu slimības vēstures izvērtēšanas.

Ja alerģiskais rinīts ir persistējošs (tiek definēts kā simptomu esamība 4 dienas un vairāk nedēļā un ilgāk nekā 4 nedēļas), ārsts Jums var nozīmēt ilgāku ārstēšanas kursu.

Nātrenes gadījumā ārstēšanas ilgums dažādiem pacientiem var būt atšķirīgs, tādēļ ir jāseko ārsta norādījumiem.

Ja esat lietojis Aerius šķīdumu iekšķīgai lietošanai vairāk nekā noteikts

Lietojiet Aerius šķīdumu iekšķīgai lietošanai tikai atbilstoši ārsta norādījumiem. Nejaušas pārdozēšanas gadījumā nav paredzami nopietni sarežģījumi. Tomēr, ja esat lietojis vairāk Aerius šķīduma iekšķīgai lietošanai nekā Jums norādīts, paziņojiet par to nekavējoties savam ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

Ja esat aizmirsis lietot Aerius šķīdumu iekšķīgai lietošanai

Ja esat aizmirsis lietot devu paredzētā laikā, lietojiet to, tiklīdz atceraties, un turpiniet lietošanu pēc parastās terapijas shēmas. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja pārtraucat lietot Aerius šķīdumu iekšķīgai lietošanai

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Aerius pēcreģistrācijas lietošanas laikā ļoti reti ziņots par smagu alerģisku reakciju (apgrūtinātas elpošanas, sēkšanas, niezes, nātrenes un pietūkuma) gadījumiem. Ja Jūs novērojat kādu no šīm nopietnajām blakusparādībām, pārtrauciet šo zāļu lietošanu un nekavējoties izsauciet neatliekamo medicīnisko palīdzību.

Klīniskajos pētījumos lielākajai daļai bērnu un pieaugušo, lietojot Aerius, blakusparādības bija sastopamas apmēram tikpat bieži, kā lietojot šķīdumu vai tableti bez aktīvās vielas. Tomēr biežas blakusparādības bērniem, kas jaunāki par 2 gadiem, bija caureja, augsta temperatūra un bezmiegs, savukārt pieaugušie biežāk nekā neaktīvas tabletes grupā ziņoja par nespēku, sausumu mutē un galvassāpēm.

Aerius klīniskajos pētījumos ziņots par šādām blakusparādībām:

Bērni

Biežām bērniem, kas jaunāki par 2 gadiem: var novērot līdz 1 no 10 bērniem

- caureja
- drudzis
- bezmiegs

Pieaugušie

Biežām: var novērot līdz 1 no 10 cilvēkiem

- nogurums
- sausa mute
- galvassāpes

Aerius pēcreģistrācijas lietošanas laikā ziņots par tādām blakusparādībām kā:

Pieaugušie

Ļoti retām: var novērot līdz 1 no 10 000 cilvēkiem

- smagas alerģiskās reakcijas
- izsitumi
- sirdsklauves vai neregulāra sirdsdarbība

- paātrināta sirdsdarbība
- vemšana
- reibonis
- muskuļu sāpes
- nemiers ar pastiprinātām ķermeņa kustībām
- sāpes vēderā
- kuņģa darbības traucējumi
- miegainība
- halucinācijas
- aknu iekaisums
- šķebcināšana (slikta dūša)
- caureja
- miega traucējumi
- krampji
- aknu funkcionālo rādītāju novirzes

Nav zināmi: biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem

- neparasts vājums
- ādas un/vai acu baltumu dzelte
- pastiprināta ādas jutība pret sauli, arī apmākušās dienās un UV (ultravioleto) starojumu, piemēram, UV starojums solārijā.
- sirdsdarbības izmaiņas
- neadekvāta uzvedība
- agresivitāte
- ķermeņa masas palielināšanās, palielināta ēstgriba

Bērni

Nav zināmi: biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem

- lēna sirdsdarbība
- sirdsdarbības izmaiņas
- neadekvāta uzvedība
- agresivitāte

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju](#). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Aerius šķīdumu iekšķīgai lietošanai

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz pudeles pēc “Der. līdz”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Nesasaldēt. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā.

Nelietot šīs zāles, ja pamanāt šķīduma iekšķīgai lietošanai izskata pārmaiņas.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtni.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Aerius šķīdums iekšķīgai lietošanai satur

- Aktīvā viela ir desloratadīns 0,5 mg/ml
- Citas šķīduma iekšķīgai lietošanai sastāvdaļas ir sorbīts, propilēnglikols, sukraloze E 955, hipromeloze 2910, nātrija citrāta dihidrāts, dabiskie un sintētiskie aromatizatori (košļājamās gumijas) bezūdens citronskābe, dinātrija edetāts un attīrīts ūdens.

Aerius šķīduma iekšķīgai lietošanai ārējais izskats un iepakojums

Aerius šķīdums iekšķīgai lietošanai ir pieejams 30, 50, 60, 100, 120, 150, 225 un 300 ml pudelēs ar bērniem neatveramu vāciņu. Visi iepakojumi, izņemot 150 ml pudeli, tiek piegādāti kopā ar mērkaroti,

uz kuras ir 2,5 ml un 5 ml devas atzīmes. 150 ml iepakojumam ir pievienota mērkarote vai perorāla mēršļirce, uz tām ir 2,5 ml un 5 ml devu atzīmes.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Reģistrācijas apliecības īpašnieks: Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nīderlande.

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

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

MSD France
Tél: + 33 (0)1 80 46 40 40

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Portugal

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

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel: + 40 21 529 29 00
msdromania@merck.com

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta:

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu>.