

ANNES I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Aerius 5 mg pilloli miksija b'rita

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull pillola fiha 5 mg desloratadine.

Eċċipjent(i) b'effett magħruf

Dan il-prodott mediċinali fih lactose (ara sezzjoni 4.4).

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pilloli miksija b'rita

Blu ċara, tonda, pilloli miksija b'rita u intaljata bl-ittri "S" u "P" tawwalin fuq naħa waħda u mingħajr marki fuq in-naħa l-oħra. Id-dijametru tal-pillola miksija b'rita huwa ta' 6.5 mm

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Aerius huwa indikat fl-adulti u fl-adolexxenti minn 12-il sena 'l fuq biex jittaffew is-sintomi assoċjati ma':

- rinite allergika (ara sezzjoni 5.1)
- urtikarja (ara sezzjoni 5.1)

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Adulti u adolexxenti (minn 12-il sena 'l fuq)

Id-doża rakkomandata ta' Aerius hi ta' pillola waħda kuljum.

Rinite allergika intermittenti (meta s-sintomi joħorġu għal anqas minn 4 ijiem fil-ġimgħa jew għal anqas minn 4 ġimgħat) għandha tkun immanigġjata skont l-evalwazzjoni tal-passat mediku tal-marda tal-pazjent u l-kura għandha titwaqqaf wara li s-sintomi jgħaddu u terġa' tinbeda meta jerġgħu jitfaċċaw. F'rinite allergika persistenti (meta s-sintomi joħorġu għal 4 ijiem jew aktar fil-ġimgħa u għal aktar minn 4 ġimgħat), jista' jkun rakkomandat lill-pazjenti li l-kura tibqa' għaddejja waqt il-perjodi ta' esponiment għall-allergen.

Popolazzjoni pedjatrika

Hemm esperjenza limitata dwar l-effikaċja minn provi kliniċi bl-użu ta' desloratadine f'adolexxenti minn 12 sa 17-il sena (ara sezzjonijiet 4.8 u 5.1).

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Aerius 5 mg pilloli miksija b'rita fit-tfal ta' inqas minn 12-il sena ma għewx determinati s'issa.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Użu orali.

Id-doża tista' tittiehed mal-ikel jew fuq stonku vojta.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1, jew għal loratadine.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Indeboliment fil-funzjoni tal-kliwi

F'każ ta' insuffiċjenza renali severa, Aerius għandu jintuża b'attenzjoni (ara sezzjoni 5.2).

Aċċessjonijiet

Desloratadine għandu jingħata b'kawtela f'pazjenti bi storja medika ta' aċċessjonijiet jew storja ta' aċċessjonijiet fil-familja, u l-aktar fi tfal żgħar (ara sezzjoni 4.8), minħabba li huma aktar suxxettibbli li jiżviluppaw aċċessjonijiet godda waqt trattament b'desloratadine. Il-persuni li jipprovdu l-kura tas-saħħa jistgħu jikkunsidraw it-twaqqif ta' desloratadine f'pazjenti li jkollhom aċċessjoni waqt it-trattament.

Il-pillola Aerius fiha lactose

Pazjenti li għandhom problemi ereditarji rari ta' intolleranza għall-galactose, nuqqas totali ta' lactase jew malassorbiment tal-glucose-galactose m'għandhomx jieħdu dan il-prodott mediċinali.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra u forom ohra ta' interazzjoni

Ma g'ewx osservati interazzjonijiet klinikament rilevanti waqt provi kliniċi li fihom il-pilloli desloratadine ngħataw flimkien ma' erythromycin jew ketoconazole (ara sezzjoni 5.1).

Popolazzjoni pedjatrika

Studji ta' interazzjoni twettqu biss f'adulti.

Fi prova farmakoloġika klinika, pilloli Aerius li tteħdu flimkien mal-alkoħol ma' zidux l-effetti tal-alkoħol li jxekkel il-prestazzjoni (ara sezzjoni 5.1). Madankollu, każijiet ta' intolleranza għall-alkoħol u intossikazzjoni g'ew irrappurtati waqt l-użu ta' wara t-tqegħid fis-suk. Għalhekk, hija rrakkomandata l-kawtela jekk l-alkoħol jittiehed flimkien magħhom.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

Ammont kbir ta' dejta dwar l-użu waqt it-tqala (iktar minn 1,000 riżultat ta' tqala) juri li m'hemm l-ebda effett ta' formazzjoni difettuża jew effetti tossiċi fil-fetu/tarbija tat-twelid wara l-użu ta' desloratadine. Studji f'animali ma' jurux effetti ħżiena diretti jew indiretti fuq is-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3). Bħala prekawzjoni hu preferribli li ma' jintużax Aerius waqt it-tqala.

Treddigh

Desloratadine instab fit-trabi ta' twelid/trabi li qegħdin jiġu mreddgħin min-nisa li hadu it-trattament. L-effett ta' desloratadine fit-trabi tat-twelid/trabi mhux magħruf. Għandha tittiehed deċiżjoni jekk il-mara twaqqafx it-treddigh jew twaqqafx it-trattament b'Aerius, wara li jiġi kkunsidrat il-benefiċċju tat-treddigh għat-tarbija u l-benefiċċju tat-trattament għall-mara.

Fertilità

M'hemmx dejta disponibbli dwar il-fertilità fl-irġiel jew fin-nisa.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Fuq il-baži ta' provi kliniċi, Aerius m'għandu l-ebda effett jew f'it li xejn għandu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni. Il-pazjenti għandhom ikunu infurmati li hafna min-nies ma' jesperjenzawx heċċa. Madankollu, minħabba li hemm firxa ta' reazzjonijiet differenti minn individwi għal kull prodott mediċinali, huwa rakkomandat li l-pazjenti jingħataw il-parir li ma' jinvolvux ruħhom

f'attivitajiet li jehtiegu prontezza mentali, bhal sewqan ta' karozza jew l-użu ta' magni, sakemm huma jkunu stabbilixxew ir-rispons tagħhom stess għall-prodott mediċinali.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Fi provi kliniċi ta' medda ta' indikazzjonijiet fosthom rinite allergika u urtikarja idjopatika kronika, bid-doża rakkomandata ta' 5 mg kuljum, l-effetti mhux mixtieqa b'Aerius kienu rrapportati fi 3% tal-pazjenti aktar minn dawk ikkurati bi placebo. L-aktar reazzjonijiet avversi frekwenti li kienu rrapportati aktar minn dak tal-placebo kienu gheja (1.2%), ħalq xott (0.8%), u uġiġh ta' ras (0.6%).

Popolazzjoni pedjatrika

Fi prova klinika b'578 pazjent adolexxenti, b'età minn 12 sa 17-il sena, l-aktar każ avvers komuni kien uġiġh ta' ras; dan seħħ f'5.9% tal-pazjenti kkurati b'desloratadine u f'6.9% tal-pazjenti li kienu qed jirċievu placebo.

Lista f'tabella tar-reazzjonijiet avversi

Il-frekwenza tar-reazzjonijiet avversi minn provi kliniċi li kienu rrapportati aktar milli bil-placebo u effetti oħra mhux mixtieqa rrapportati matul il-perjodu ta' wara t-tqegħid fis-suq huma elenkati fit-tabella li jmiss. Il-frekwenzi huma definiti bħala komuni ħafna ($\geq 1/10$), komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$), mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$), rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$), rari ħafna ($< 1/10,000$) u mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-dejta disponibbli).

Klassi tas-Sistemi u tal-Organi	Frekwenza	Reazzjonijiet avversi li deheru b'Aerius
Disturbi fil-metabolizmu u n-nutrizzjoni	Mhux magħrufa	Żieda fl-aptit
Disturbi psikjatriċi	Rari ħafna Mhux magħruf	Alluċinazzjonijiet Imġiba mhux normali, aggressjoni, burdata depressa
Disturbi fis-sistema nervuża	Komuni Rari ħafna	Uġiġh ta' ras Sturdament, sonnolenza, nuqqas ta' rqaq, iperattività psikomotorjali, aċċessjonijiet
Disturbi fl-ġhajnejn	Mhux magħruf	Ġhajnejn xotti
Disturbi fil-qalb	Rari ħafna Mhux magħruf	Takikardija, u taħbit mgħaġġel tal-qalb Titwil tal-intervall QT
Disturbi gastro-intestinali	Komuni Rari ħafna	Ħalq xott Uġiġh addominali, dardir, rimettar, dispepsija, dijarea
Disturbi fil-fwied u fil-marrara	Rari ħafna Mhux magħruf	Żieda fl-enzimi tal-fwied, żieda fil-bilirubina, epatite Suffejra
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda	Mhux magħruf	Sensittività għad-dawl
Disturbi muskolu-skeletriċi u tat-tessuti konnettivi	Rari ħafna	Majalgja
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jinghata	Komuni Rari ħafna Mhux magħruf	Gheja kbira Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva (bhal reazzjonijiet anafilattiċi, anġjoedema, ħakk, raxx u urtikarja) Astenja
Investigazzjonijiet	Mhux magħrufa	Żieda fil-piż

Popolazzjoni pedjatrika

Effetti ohra mhux mixtieqa, irrappurtati f'pazjenti pedjatriki waqt il-perjodu ta' wara t-tqeghid fis-suq, bi frekwenza mhux magħrufa kienu jinkludu titwil tal-intervall QT, aritmija, bradikardja, imġiba mhux normali, u aggressjoni.

Studju retrospettiv ta' osservazzjoni dwar is-sigurtà indika żieda fl-inċidenza ta' aċċessjonijiet ġodda f'pazjenti b'età minn 0 sa 19-il sena meta kienu qed jirċievu desloratadine meta mqabbla ma' perjodi fejn ma kinux qed jirċievu desloratadine. Fost it-tfal li kellhom 0-4 snin, iż-żieda assoluta aġġustata kienet ta' 37.5 (Intervall ta' Kunfidenza (CI, *Confidence Interval*) ta' 95 %, 10.5-64.5) għal kull 100,000 persuna ttratta għal sena (PY, *person years*) b'rata fl-isfond ta' aċċessjoni ġdida ta' 80.3 għal kull 100,000 PY. Fost il-pazjenti b'età ta' 5 snin-19-il sena, iż-żieda assoluta aġġustata kienet ta' 11.3 (CI ta' 95 % 2.3-20.2) għal kull 100,000 PY b'rata fl-isfond ta' 36.4 għal kull 100,000 PY. (Ara sezzjoni 4.4.)

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz **tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f'Appendiċi V.**

4.9 Doża eċċessiva

Il-profil ta' każijiet avversi assoċjati ma' doża eċċessiva, kif deher waqt l-użu ta' wara t-tqeghid fis-suq, huwa simili għal dak li deher b'dozi terapewtiċi, iżda l-kobor tal-effetti jista' jkun aktar.

Trattament

F'każ ta' doża eċċessiva, ikkunsidra miżuri standard sabiex tneħħi s-sustanza attiva mhux assorbita. Kura tas-sintomi u ta' appoġġ hija rakkomandata.

Desloratadine ma jiġix eliminat bl-omodjalisi; mhux magħruf jekk jiġix eliminat b'dijalisi tal-peritonew.

Sintomi

Abbażi ta' prova klinika b'ħafna dozi, li fiha ngħataw sa 45 mg ta' desloratadine (disa' darbiet id-doża klinika), ma ġew osservati l-ebda effetti kliniċi rilevanti.

Popolazzjoni pedjatrika

Il-profil ta' każijiet avversi assoċjati ma' doża eċċessiva, kif deher waqt l-użu ta' wara t-tqeghid fis-suq, huwa simili għal dak li deher b'dozi terapewtiċi, iżda l-kobor tal-effetti jista' jkun oġġla.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: antiistamini - antagonista ta' H₁, Kodiċi ATC: R06AX27

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Desloratadine huwa antagonist ta' istamina li ma jheddix u li jaħdem fit-tul b'attività antagonista selettiva għar-riċettur-H₁ periferali. Wara li jingħata b'mod orali, desloratadine jimblokka r-riċetturi-H₁ periferali tal-istamina b'mod selettiv għaliex is-sustanza ma tiħalliex tidhol fis-sistema nervuża ċentrali.

Fi studji *in vitro*, desloratadine wera karatteristiċi kontra l-allergiji. Dawn kienu jinkludu l-inibizzjoni tal-ħelsien ta' ċitokini li jgħinu l-infjammazzjoni bħal IL-4, IL-6, IL-8 u IL-13 miċ-ċelluli mast/bažofili tal-bniedem, kif ukoll inibizzjoni fl-espressjoni tal-molekula ta' adeżjoni P-selectin fuq iċ-ċelluli endoteljali. Ir-rilevanza klinika ta' dawn l-osservazzjonijiet għad trid tiġi kkonfermata.

Effikaċja klinika u sigurtà

Fi prova klinika b'hafna doži, li fiha sa 20 mg ta' desloratadine ngħataw kuljum għal 14-il ġurnata, ma gie osservat l-ebda effett kardjovaskulari klinikament jew statistikament rilevanti. Fi prova klinika farmakoloġika, li fiha ngħata desloratadine b'doża ta' 45 mg kuljum (disa' darbiet id-doża klinika) għal għaxart ijiem, ma giet osservata l-ebda zieda fit-tul tal-intervall tal-QTc.

Ma gie osservat l-ebda tibdil kliniku rilevanti tal-koncentrazzjonijiet ta' desloratadine fil-plażma fi provi ta' interazzjoni b'hafna doži ta' ketoconazole u erythromycin.

Effetti farmakodinamiċi

Desloratadine ma jippenetrax malajr fis-sistema nervuża ċentrali. Fi provi kliniċi kkontrollati bid-doża rakkomandata ta' 5 mg kuljum, il-każijiet ta' dawk li qabadhom ngħas żejjed ma kinux aktar meta mqabbla mal-plaċebo. Aerius mogħti bħala doża waħda kuljum ta' 7.5 mg ma affettwax il-prestazzjonijiet psikomotori fi provi kliniċi. Fi studju b'doża waħda li sar fl-adulti, desloratadine 5 mg ma affettwax il-miżuri standard tal-prestazzjoni tat-titjir fl-ajru li jinkludu aggravament fin-ngħas suġġettiv jew il-ħila biex jiġu eżegwiti proceduri relatati mat-titjir fl-ajru.

Fi provi kliniċi farmakoloġiċi, l-ġhoti flimkien mal-alkoħol ma ziedx l-effetti li jindebolixxu l-prestazzjoni tal-alkoħol jew zieda fin-ngħas. Ma kienx hemm differenzi sinifikanti bejn ir-riżultati ta' testijiet psikomotori fil-gruppi ta' desloratadine u tal-plaċebo, kemm meta kien mogħti waħdu kif ukoll mal-alkoħol.

F'pazjenti b'rinite allergika, Aerius kien effettiv biex iserrah sintomi bħal għatis, tnixxija mill-immieher, u ħakk, kif ukoll ħakk, dmugħ u ħmura fl-ġhajnejn, u ħakk fis-saqaf tal-ħalq. Aerius ikkontrolla s-sintomi b'mod effettiv għal 24 siegħa.

Popolazzjoni pedjatrika

L-effikaċja tal-pilloli Aerius ma ntwerietx b'mod ċar fi provi b'pazjenti adolexxenti minn 12 sa 17-il sena.

Minbarra l-klassifikazzjonijiet stabbiliti tal-istaġun u perenni, rinite allergika tista' minflok tkun ikklassifikata bħala rinite allergika intermittenti u rinite allergika persistenti skont kemm idumu s-sintomi. Rinite allergika intermittenti hija definita bħala l-preżenza ta' sintomi għal anqas minn 4 ġranet fil-ġimgħa jew għal anqas minn 4 ġimgħat. Rinite allergika persistenti hija definita bħala l-preżenza ta' sintomi għal 4 ġranet jew aktar fil-ġimgħa u għal aktar minn 4 ġimgħat.

Aerius kien effettiv biex iserrah il-problemi relatati ma' rinite allergika tal-istaġun kif jidher mill-punteġġ totali tal-kwestjonarju fuq il-kwalità tal-ħajja b'rinokonguntivite. L-akbar titjib deher fl-oqsma ta' problemi prattiċi u attivitajiet ta' kuljum limitati mis-sintomi.

Urtikarja idjopatika kronika kienet studjata bħala mudell kliniku għall-kundizzjonijiet tal-urtikarja, peress li l-patofizjoloġija sottostanti hija simili, irrispettivament mill-etjoloġija, u peress li pazjenti kroniċi jistgħu jiġu rreġistrati aktar faċilment b'mod prospettiv. Peress illi l-helsien tal-istamina huwa l-fattur li jikkawża l-mard kollu li jinvolvi l-urtikarja, desloratadine huwa mistenni li jkun effettiv biex minbarra għal urtikarja idjopatika kronika, jipprovdri serħan mis-sintomi għal kundizzjonijiet oħra li jinvolvu l-urtikarja, hekk kif qed jingħata parir fil-linji gwida kliniċi.

F'żewġ provi kkontrollati bi plaċebo li damu sitt ġimgħat f'pazjenti b'urtikarja idjopatika kronika, Aerius kien effettiv biex iserrah il-ħakk u jnaqqas id-daqs u l-ammont ta' ħorriqija fl-aħħar tal-ewwel intervall tad-dożaġġ. F'kull prova, l-effetti nżammu tul l-24 siegħa bejn doża u oħra. Bħal provi oħra b'antiistamini f'urtikarja idjopatika kronika, il-minoranza tal-pazjenti li kienu identifikati bħala li ma wrewx rispons għall-antiistamini kienu esklużi. Titjib fil-ħakk ta' aktar minn 50% deher f'55% tal-pazjenti kkurati b'desloratadine imqabbel ma' 19% tal-pazjenti kkurati bi plaċebo. Kura b'Aerius tejbet ukoll b'mod sinifikanti n-nuqqas ta' rqad u funzjoni ta' matul il-jum, kif imkejjejl bi skala b'erba' punti li tintuża biex tevalwa dawn il-varjanti.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

Il-konċentrazzjonijiet ta' desloratadine fil-plażma jkunu jistgħu jitkejlu fi żmien 30 minuta minn meta jingħata. Desloratadine jiġi assorbit tajjeb u l-ogħla konċentrazzjoni tinkiseb wara madwar 3 sigħat; il-half-life fl-aħħar fażi hija madwar 27 siegħa. Il-grad ta' akkumulazzjoni ta' desloratadine kien jaqbel mal-half-life tiegħu (madwar 27 siegħa) u l-frekwenza ta' dożaġġ ta' darba kuljum. Il-bijodisponibilità ta' desloratadine kienet proporzjonali għad-doża fuq il-medda ta' 5 mg sa 20 mg.

Fi prova farmakokinetika fejn il-karatteristiċi demografiċi tal-pazjenti kienu jaqblu ma' dawk tal-popolazzjoni ġenerali b'rinite allergika tal-istaġun, 4% tal-individwi kisbu konċentrazzjoni ogħla ta' desloratadine. Dan il-persentaġġ jista' jvarja skont l-isfond etniku tal-pazjent. Il-konċentrazzjoni massima ta' desloratadine kienet daqs 3 darbiet ogħla wara madwar 7 sigħat, bil-faži terminali tal-half-life ta' madwar 89 siegħa. Il-profil tas-sigurtà f'dawn l-individwi ma kienx differenti minn dak tal-popolazzjoni ġenerali.

Distribuzzjoni

Desloratadine jehel b'mod moderat (83 % - 87 %) mal-proteini tal-plażma. M'hemmx evidenza ta' akkumulazzjoni rilevanti b'mod kliniku tal-medicina wara li jingħata dożaġġ ta' desloratadine darba kuljum (5 mg sa 20 mg) għal 14-il ġurnata.

Bijotrasformazzjoni

L-enzima responsabbli għal metabolizmu ta' desloratadine għadha ma ġietx identifikata, u għalhekk, xi interazzjonijiet ma' xi prodotti mediċinali oħra ma jistgħux jiġu esklużi għal kollox. Desloratadine ma jimpedixxix CYP3A4 *in vivo*, u studji *in vitro* wrew li l-prodott mediċinali ma jimpedixxix CYP2D6 u la huwa substrat u l-anqas inibitur tal-glikoproteina-P.

Eliminazzjoni

Fi prova b'doża waħda fejn intużat doża ta' 7.5 mg desloratadine, l-ikel (kolazzjon b'livell għoli ta' xaħam u kaloriji) ma kellu l-ebda effett fuq id-dispożizzjoni ta' desloratadine. Fi studju ieħor, il-meraġ tal-grejpfrut ma kellu l-ebda effett fuq id-dispożizzjoni ta' desloratadine.

Pazjenti b'indeboliment tal-kliewi

Il-farmakokinetika ta' desloratadine f'pazjenti b'insuffiċjenza kronika tal-kliewi (CRI - *chronic renal insufficiency*) tqabblat ma' dik ta' individwi f'saħħithom fi studju wieħed b'doża waħda u studju wieħed b'ħafna doži. Fl-istudju b'doża waħda, l-esponiment għal desloratadine kien madwar 2 u 2.5 drabi aktar f'individwi b'CRI minn ħafifa sa moderata u severa, rispettivament, milli f'individwi f'saħħithom. Fl-istudju b'ħafna doži, l-istat fiss intlaħaq wara Jum 11, u mqabbel ma' dak f'individwi f'saħħithom l-esponiment għal desloratadine kien ~1.5 drabi ikbar f'individwi b'CRI minn ħafifa sa moderata u ~2.5 drabi iktar f'individwi b'CRI severa. Fiz-żewġ studji, il-bidliet fl-esponiment (AUC u C_{max}) ta' desloratadine u ta' 3-hydroxydesloratadine ma kinux rilevanti b'mod kliniku.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Desloratadine huwa l-metabolit attiv ewlieni ta' loratadine. Studji li mhumiex kliniċi li saru b'desloratadine u loratadine urew li m'hemmx differenzi mill-lat kwalitattiv jew kwantitattiv fil-profil ta' tossiċità ta' desloratadine u loratadine f'livelli komparabbli ta' esponiment għal desloratadine.

Tagħrif mhux kliniku bbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn doži ripetuti, effett tossiku fuq il-ġeni, riskju ta' kanċer, effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva u l-iżvilupp, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin. In-nuqqas ta' potenzjal li jikkawża l-kanċer intwera bi studji li saru b'desloratadine u loratadine.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Qalba tal-pillola:

calcium hydrogen phosphate dihydrate

microcrystalline cellulose

maize starch

talc

Kisja tal-pillola:

kisja tar-rita (li fiha lactose monohydrate, hypromellose, titanium dioxide, macrogol 400, indigotin (E132))

kisja trasparenti (li fiha hypromellose, macrogol 400)

carnauba wax

white wax

6.2 Inkompatibbiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Sentejn

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Taħzinx f' temperatura 'l fuq minn 30°C.

Aħżen fil-pakkett oriġinali.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Aerius jiġi fornuta f' folji li huma kostitwiti minn folja b'rita laminata magħluqa bil-fojl permezz tas-shana. Il-materjali tal-folja jikkonsistu f' rita tal-polychlorotrifluoroethylene (PCTFE)/Polyvinyl Chloride (PVC) (il-wieċ li jmiss mal-prodott) b'għatu tal-fojl tal-aluminju mgħotti b'rita tal-vinyl imwahaħħla billi tiġi imsaħħna (il-wieċ li jmiss mal-prodott) li hija magħluqa billi tiġi imsaħħna.

Pakketti ta' 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 90, 100 pillola.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu għar-rimi

L-ebda ħtiġijiet speċjali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

N.V. Organon

Kloosterstraat 6

5349 AB Oss

L-Olanda

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/00/160/001-013

EU/1/00/160/036

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 15 ta' Jannar 2001

Data tal-aħħar tiġdid: 15 ta' Jannar 2006

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni ddettaljata dwar dan il-prodott medycinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini <http://www.ema.europa.eu>.

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Aerius 2.5 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull pillola li tinħall fil-ħalq fiha 2.5 mg desloratadine.

Eċċipjent(i) b'effett magħruf

Dan il-prodott mediċinali fih aspartame (E951) (ara sezzjoni 4.4).

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola li tinħall fil-ħalq

Pilloli ħomor ċari, b'wiċċ ċatt, tondi, ittikkjati, b'naħa minnhom markata b' "K"

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Aerius huwa indikat fl-adulti, fl-adolexxenti minn 12-il sena 'l fuq u tfal ta' bejn 6 u 11-il sena biex jittaffew is-sintomi assoċjati ma':

- rinite allergika (ara sezzjoni 5.1)
- urtikarja (ara sezzjoni 5.1)

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Adulti u adolexxenti (minn 12-il sena 'l fuq)

Id-doża rakkomandata ta' Aerius hija żewġ pilloli li jinħallu fil-ħalq ta' 2.5 mg li jitqiegħdu fil-ħalq darba kuljum.

Popolazzjoni pedjatrika

Tfal minn 6 sa 11-il sena: id-doża rakkomandata ta' Aerius hija pillola waħda li tinħall fil-ħalq ta' 2.5 mg li titqiegħed fil-ħalq darba kuljum.

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Aerius 2.5 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq fit-tfal ta' inqas minn 6 snin ma' gewx determinati s'issa.

Hemm esperjenza limitata dwar l-effikaċja minn provi kliniċi bl-użu ta' desloratadine fi tfal minn 6 snin sa 11-il sena (ara sezzjoni 5.2).

Hemm esperjenza limitata dwar l-effikaċja minn provi kliniċi bl-użu ta' desloratadine f'adolexxenti minn 12 sa 17-il sena (ara sezzjonijiet 4.8 u 5.1).

Rinite allergika intermittenti (meta s-sintomi joħorġu għal anqas minn 4 ijiem fil-ġimgħa jew għal anqas minn 4 ġimgħat) għandha tkun immaniġġjata skont l-evalwazzjoni tal-passat mediku tal-marda tal-pazjent u l-kura għandha titwaqqaf wara li s-sintomi jgħaddu u terġa' tinbeda meta jerġgħu jitfaċċaw. F'rinite allergika persistenti (meta s-sintomi joħorġu għal 4 ijiem jew aktar fil-ġimgħa u

għal aktar minn 4 ġimgħat), jista' jkun rakkomandat lill-pazjenti li l-kura tibqa' għaddejja waqt il-perjodi ta' esponiment għall-allerġen.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Użu orali.

Id-doża tista' tittiehed mal-ikel jew fuq stonku vojti.

Eżatt qabel l-użu, il-folja għandha titqaxxar b'kawtela biex tinfetaħ u d-doża tal-pillola li tinhall fil-ħalq titneħħa mingħajr ma tfarrakha. Id-doża tal-pillola li tinhall fil-ħalq titqiegħed fil-ħalq fejn ser tinhall mill-ewwel. M'hemmx bżonn li tixrob l-ilma jew likwidi oħra biex tibla' d-doża. Id-doża għandha tittiehed malli tinfetaħ il-folja.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1, jew għal loratadine.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Indeboliment fil-funzjoni tal-kliewi

F'każ ta' insuffiċjenza renali severa, Aerius għandu jintuża b'attenzjoni (ara sezzjoni 5.2).

Aċċessjonijiet

Desloratadine għandu jingħata b'kawtela f'pazjenti bi storja medika ta' aċċessjonijiet jew storja ta' aċċessjonijiet fil-familja, u l-aktar fi tfal żgħar (ara sezzjoni 4.8), minħabba li huma aktar suxxettibbli li jiżviluppaw aċċessjonijiet godda waqt trattament b'desloratadine. Il-persuni li jipprovdu l-kura tas-saħħa jistgħu jikkunsidraw it-twaqqif ta' desloratadine f'pazjenti li jkollhom aċċessjoni waqt it-trattament.

Aerius pillola li tinhall fil-ħalq fih aspartame (E951)

Dan il-prodott mediċinali fih 2.55 mg aspartame (E951) f'kull doża ta' Aerius 2.5 mg pillola li tinhall fil-ħalq. Aspartame (E951) hu idrolizzat fil-passaġġ gastrointestinali wara inġestjoni orali. Wieħed mill-prodotti prinċipali tal-idrolisi huwa phenylalanine. Jista' jkun ta' ħsara jekk il-pazjent ikollu fenilketonurja (PKU, *phenylketonuria*).

Aerius pillola li tinhall fil-ħalq fih sodium

Dan il-prodott mediċinali fih anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull pillola, jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Ma ġewx osservati interazzjonijiet klinikament rilevanti waqt provi kliniċi li fihom il-pilloli desloratadine ngħataw flimkien ma' erythromycin jew ketoconazole (ara sezzjoni 5.1).

Popolazzjoni pedjatrika

Studji ta' interazzjoni twettqu biss f'adulti.

Fi prova farmakoloġika klinika, pilloli Aerius li tteħdu flimkien mal-alkoħol ma' zidux l-effetti tal-alkoħol li jxekkel il-prestazzjoni (ara sezzjoni 5.1). Madankollu, każijiet ta' intolleranza għall-alkoħol u intossikazzjoni ġew irrappurtati waqt l-użu ta' wara t-tqegħid fis-suq. Għalhekk, hija rakkomandata l-kawtela jekk l-alkoħol jittiehed flimkien magħhom.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

Ammont kbir ta' dejta dwar l-użu waqt it-tqala (iktar minn 1,000 riżultat ta' tqala) juri li m'hemm l-ebda effett ta' formazzjoni difettuża jew effetti tossiċi fil-fetu/tarbija tat-twelid wara l-użu ta' desloratadine. Studji f'animali ma jurux effetti ħżiena diretti jew indiretti fuq is-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3). Bħala prekawzjoni hu preferribli li ma jintużax Aerius waqt it-tqala.

Treddigh

Desloratadine nstab fit-trabi ta' twelid/trabi li qegħdin jiġu mreddgħin min-nisa li hađu it-trattament. L-effett ta' desloratadine fit-trabi tat-twelid/trabi mhux magħruf. Għandha tittiehed deċiżjoni jekk il-mara twaqqafx it-treddigh jew twaqqafx it-trattament b' Aerius, wara li jiġi kkunsidrat il-benefiċċju tat-treddigh għat-tarbija u l-benefiċċju tat-trattament għall-mara.

Fertilità

M'hemmx dejta disponibbli dwar il-fertilità fl-irġiel jew fin-nisa.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Fuq il-baži ta' provi kliniċi, Aerius m'għandu l-ebda effett jew ftit li xejn għandu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni. Il-pazjenti għandhom ikunu infurmati li ħafna min-nies ma jesperjenzawx hedla. Madankollu, minħabba li hemm firxa ta' reazzjonijiet differenti minn individwi għal kull prodott mediċinali, huwa rakkomandat li l-pazjenti jingħataw il-parir li ma jinvolvux ruħhom f'attivitajiet li jeħtieġu prontezza mentali, bħal sewqan ta' karozza jew l-użu ta' magni, sakemm huma jkunu stabbilixxew ir-rispons tagħhom stess għall-prodott mediċinali.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Fi provi kliniċi, desloratadine f'għamla ta' mistura ngħata lill-popolazzjoni pedjatrika. Il-frekwenza ta' effetti avversi ġenerali kienu l-istess bejn il-grupp li ngħata l-mistura desloratidine u dak tal-plaċebo u ma kienx differenti b'mod sinifikanti mill-profil tas-sigurtà li deher fil-pazjenti adulti.

Fi provi kliniċi ta' medda ta' indikazzjonijiet fosthom rinite allergika u urtikarja idjopatika kronika, bid-doża rakkomandata ta' 5 mg kuljum, l-effetti mhux mixtieqa bil-pilloli Aerius kienu rrappurtati fi 3% tal-pazjenti aktar minn dawk ikkurati bi plaċebo. L-aktar każijiet avversi frekwenti li kienu rrappurtati aktar minn dak tal-plaċebo kienu għeja (1.2%), ħalq xott (0.8%), u uġiġh ta' ras (0.6%).

Popolazzjoni pedjatrika

Fi prova klinika b'578 pazjent adolexxenti, b'età minn 12 sa 17-il sena, l-aktar każ avvers komuni kien uġiġh ta' ras; dan seħħ f'5.9% tal-pazjenti kkurati b'desloratadine u f'6.9% tal-pazjenti li kienu qed jirċievu plaċebo.

Lista f'tabella tar-reazzjonijiet avversi

Il-frekwenza tar-reazzjonijiet avversi minn provi kliniċi li kienu rrappurtati aktar milli bil-plaċebo u effetti oħra mhux mixtieqa rrappurtati matul il-perjodu ta' wara t-tqegħid fis-suq huma elenkati fit-tabella li jmiss. Il-frekwenzi huma definiti bħala komuni ħafna ($\geq 1/10$), komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$), mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$), rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$), rari ħafna ($< 1/10,000$) u mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-dejta disponibbli).

Klassi tas-Sistemi u tal-Organi	Frekwenza	Reazzjonijiet avversi li deheru b' Aerius
Disturbi fil-metabolizmu u n-nutrizzjoni	Mhux magħrufa	Żieda fl-aptit
Disturbi psikjatriċi	Rari ħafna Mhux magħruf	Alluċinazzjonijiet Imġiba mhux normali, aggressjoni, burdata depressa

Klassi tas-Sistemi u tal-Organi	Frekwenza	Reazzjonijiet avversi li deheru b' Aerius
Disturbi fis-sistema nervuża	Komuni Rari hafna	Ugħigh ta' ras Sturdament , sonnolenza, nuqqas ta' rqaq, iperattività psikomotorjali, aċċessjonijiet
Disturbi fl-ġhajnejn	Mhux magħruf	Ġhajnejn xotti
Disturbi fil-qalb	Rari hafna Mhux magħruf	Takikardija, u tahbit mġhaġġel tal-qalb Titwil tal-intervall QT
Disturbi gastro-intestinali	Komuni Rari hafna	Ħalq xott Ugħigh addominali, dardir, rimettar, dispepsija, dijarea
Disturbi fil-fwied u fil-marrara	Rari hafna Mhux magħruf	Żieda fl-enzimi tal-fwied, żieda fil-bilirubina, epatite Suffeġra
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda	Mhux magħruf	Sensittività għad-dawl
Disturbi muskolu-skeletriċi u tat-tessuti konnettivi	Rari hafna	Majalġja
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Komuni Rari hafna Mhux magħruf	Għeja kbira Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva (bħal reazzjonijiet anafilattiċi, anġjoedema, ħakk, raxx u urtikarja) Astenja
Investigazzjonijiet	Mhux magħrufa	Żieda fil-piż

Popolazzjoni pedjatrika

Effetti oħra mhux mixtieqa, irrappurtati f' pazjenti pedjatriċi waqt il-perjodu ta' wara t-tqegħid fis-suq, bi frekwenza mhux magħrufa kienu jinkludu titwil tal-intervall QT, aritmija, bradikardja, imġiba mhux normali, u aggressjoni.

Studju retrospettiv ta' osservazzjoni dwar is-sigurtà indika żieda fl-incidenta ta' aċċessjonijiet ġodda f' pazjenti b'età minn 0 sa 19-il sena meta kienu qed jirċievu desloratadine meta mqabbla ma' perjodi fejn ma kinux qed jirċievu desloratadine. Fost it-tfal li kellhom 0-4 snin, iż-żieda assoluta aġġustata kienet ta' 37.5 (Intervall ta' Kunfidenza (CI, *Confidence Interval*) ta' 95 %, 10.5-64.5) għal kull 100,000 persuna ttratta għal sena (PY, *person years*) b'rata fl-isfond ta' aċċessjoni ġdida ta' 80.3 għal kull 100,000 PY. Fost il-pazjenti b'età ta' 5 snin-19-il sena, iż-żieda assoluta aġġustata kienet ta' 11.3 (CI ta' 95 % 2.3-20.2) għal kull 100,000 PY b'rata fl-isfond ta' 36.4 għal kull 100,000 PY. (Ara sezzjoni 4.4.)

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imnizzla f' Appendiċi V.

4.9 Doża eċċessiva

Il-profil ta' każijiet avversi assoċjati ma' doża eċċessiva, kif deher waqt l-użu ta' wara t-tqegħid fis-suq, huwa simili għal dak li deher b'dozi terapewtiċi, iżda l-kobor tal-effetti jista' jkun aktar.

Trattament

F'każ ta' doża eċċessiva, ikkunsidra miżuri standard sabiex tneħhi s-sustanza attiva mhux assorbita. Kura tas-sintomi u ta' appoġġ hija rakkomandata.

Desloratadine ma jiġix eliminat bl-omodjalisi; mhux magħruf jekk jiġix eliminat b'dijalisi tal-peritonew.

Sintomi

Abbaži ta' prova klinika b'hafna doži, li fiha ngħataw sa 45 mg ta' desloratadine (disa' darbiet id-doża klinika), ma għew osservati l-ebda effetti kliniċi rilevanti.

Popolazzjoni pedjatrika

Il-profil ta' każijiet avversi assoċjati ma' doża eċċessiva, kif deher waqt l-użu ta' wara t-tqegħid fis-suq, huwa simili għal dak li deher b'doži terapewtiċi, iżda l-kobor tal-effetti jista' jkun oġġla.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: antiistamini - antagonista ta' H₁, Kodiċi ATC: R06AX27

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Desloratadine huwa antagonist ta' istamina li ma jheddilx u li jaħdem fit-tul b'attività antagonista selettiva għar-riċettur-H₁ periferali. Wara li jingħata b'mod orali, desloratadine jimblokka r-riċetturi-H₁ periferali tal-istamina b'mod selettiv għaliex is-sustanza ma tithalliex tidhol fis-sistema nervuża ċentrali.

Fi studji *in vitro*, desloratadine wera karatteristiċi kontra l-allergji. Dawn kienu jinkludu l-inibizzjoni tal-helsien ta' ċitokini li jgħinu l-infjammazzjoni bħal IL-4, IL-6, IL-8 u IL-13 miċ-ċelluli mast/bažofili tal-bniedem, kif ukoll inibizzjoni fl-espressjoni tal-molekula ta' adeżjoni P-selectin fuq iċ-ċelluli endoteljali. Ir-rilevanza klinika ta' dawn l-osservazzjonijiet għad trid tiġi kkonfermata.

Effikaċja klinika u sigurtà

Fi prova b'hafna doži, il-pilloli li jinħallu fil-ħalq Aerius kienu ttollerati tajjeb.

Bid-doża rakkomandata, il-pillola li tinħall fil-ħalq Aerius 5 mg instabet li hija bijoekwivalenti għall-formulazzjoni tal-pillola konvenzjonali Aerius 5 mg ta' desloratadine. Għaldaqstant, l-effikaċja tal-pillola li tinħall fil-ħalq Aerius hija mistennija li tkun l-istess bħal Aerius fil-formulazzjoni ta' pillola.

Fi prova klinika b'hafna doži, li fiha sa 20 mg ta' desloratadine ngħataw kuljum għal 14-il ġurnata, ma gie osservat l-ebda effett kardjovaskulari klinikament jew statistikament rilevanti. Fi prova klinika farmakoloġika, li fiha ngħata desloratadine b'doża ta' 45 mg kuljum (disa' darbiet id-doża klinika) għal għaxart ijiem, ma giet osservata l-ebda zieda fit-tul tal-intervall tal-QTc.

Ma gie osservat l-ebda tibdil kliniku rilevanti tal-koncentrazzjonijiet ta' desloratadine fil-plażma fi provi ta' interazzjoni b'hafna doži ta' ketoconazole u erythromycin.

Effetti farmakodinamiċi

Desloratadine ma jippenetrax malajr fis-sistema nervuża ċentrali. Fi provi kliniċi bid-doża rakkomandata ta' 5 mg kuljum, il-każijiet ta' dawk li qabadhom ngħas żejjed ma kinux aktar meta mqabbla mal-plaċebo. Il-pilloli Aerius mogħtija bħala doża waħda kuljum ta' 7.5 mg ma affettwawx il-prestazzjonijiet psikomotori fi provi kliniċi. Fi studju b'doża waħda li sar fl-adulti, desloratadine 5 mg ma affettwax il-miżuri standard tal-prestazzjoni tat-titjir fl-ajru li jinkludu aggravament fin-ngħas suġġettiv jew il-ħila biex jiġu eżegwiti proċeduri relatati mat-titjir fl-ajru.

Fi provi kliniċi farmakoloġiċi, l-ġhoti flimkien mal-alkoħol ma ziedx l-effetti li jindebolixxu l-prestazzjoni tal-alkoħol jew zieda fin-ngħas. Ma kienx hemm differenzi sinifikanti bejn ir-riżultati ta' testijiet psikomotori fil-gruppi ta' desloratadine u tal-plaċebo, kemm meta kien mogħti waħdu kif ukoll mal-alkoħol.

F'pazjenti b'rinite allergika, il-pilloli Aerius kienu effettivi biex iserrħu sintomi bħal għatis, tnixxija mill-immnieher, u ħakk, kif ukoll ħakk, dmugħ u ħmura fl-għajnejn, u ħakk fis-saqaf tal-ħalq. Il-pilloli Aerius ikkontrollaw is-sintomi b'mod effettiv għal 24 siegħa.

Popolazzjoni pedjatrika

L-effikaċja tal-pilloli Aerius ma ntwerietx b'mod ċar fi provi b'pazjenti adolexxenti minn 12 sa 17-il sena.

Minbarra l-klassifikazzjonijiet stabbiliti tal-istaġun u perenni, rinite allergika tista' minflok tkun ikklassifikata bħala rinite allergika intermittenti u rinite allergika persistenti skont kemm idumu s-sintomi. Rinite allergika intermittenti hija definita bħala l-preżenza ta' sintomi għal anqas minn 4 ġranet fil-ġimgħa jew għal anqas minn 4 ġimgħat. Rinite allergika persistenti hija definita bħala l-preżenza ta' sintomi għal 4 ġranet jew aktar fil-ġimgħa u għal aktar minn 4 ġimgħat.

Aerius kien effettiv biex iserraħ il-problemi relatati ma' rinite allergika tal-istaġun kif jidher mill-punteġġ totali tal-kwestjonarju fuq il-kwalità tal-ħajja b'rinokonguntivite. L-akbar titjib deher fl-oqsma ta' problemi prattiċi u attivitajiet ta' kuljum limitati mis-sintomi.

Urtikarja idjopatika kronika kienet studjata bħala mudell kliniku għall-kundizzjonijiet tal-urtikarja, peress li l-patofizjoloġija sottostanti hija simili, irrispettivament mill-etjoloġija, u peress li pazjenti kroniċi jistgħu jiġu rreġistrati aktar faċilment b'mod prospettiv. Peress illi l-ħelsien tal-istamina huwa l-fattur li jikkawża l-mard kollu li jinvolvi l-urtikarja, desloratadine huwa mistenni li jkun effettiv biex minbarra għal urtikarja idjopatika kronika, jipprovdni serħan mis-sintomi għal kundizzjonijiet oħra li jinvolvu l-urtikarja, hekk kif qed jingħata parir fil-linji gwida kliniċi.

F'żewġ provi kkontrollati bi placebo li damu sitt ġimgħat f'pazjenti b'urtikarja idjopatika kronika, Aerius kien effettiv biex iserraħ il-ħakk u jnaqqas id-daqs u l-ammont ta' ħorriqija fl-aħħar tal-ewwel intervall tad-dożagġ. F'kull prova, l-effetti nżammu tul l-24 siegħa bejn doża u oħra. Bħal provi oħra b'antiistamini f'urtikarja idjopatika kronika, il-minoranza tal-pazjenti li kienu identifikati bħala li ma wrewx rispons għall-antiistamini kienu esklużi. Titjib fil-ħakk ta' aktar minn 50 % deher f'55 % tal-pazjenti kkurati b'desloratadine imqabbel ma' 19% tal-pazjenti kkurati bi placebo. Kura b'Aerius tejbet ukoll b'mod sinifikanti n-nuqqas ta' rqaq u funzjoni ta' matul il-jum, kif imkejjejl bi skala b'erba' punti li tintuża biex tevalwa dawn il-varjanti.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

Il-konċentrazzjonijiet ta' desloratadine fil-plażma jkunu jistgħu jitkejlu fi żmien 30 minuta minn meta jingħata. Desloratadine jiġi assorbit tajjeb u l-ogħla konċentrazzjoni tinkiseb wara madwar 3 sigħat; il-half-life fl-aħħar fażi hija madwar 27 siegħa. Il-grad ta' akkumulazzjoni ta' desloratadine kien jaqbel mal-half-life tiegħu (madwar 27 siegħa) u l-frekwenza ta' dożagġ ta' darba kuljum. Il-bijodisponibilità ta' desloratadine kienet proporzjonali għad-doża fuq il-medda ta' 5 mg sa 20 mg.

F'serje ta' provi farmakokinetiċi u kliniċi, 6% tal-individwi kisbu konċentrazzjoni ogħla ta' desloratadine. Il-prevalenza ta' dan il-fenotip ta' metabolizzatur dgħajjed seta' jitqabbel mal-individwi adulti (6%) u dawk pedjatriċi minn sentejn sa 11-il sena (6%), u ogħla fis-Suwed (18% adulti, 16% pedjatriċi) milli fil-Kawkasi (2% adulti, 3% pedjatriċi). Madankollu, fiż-żewġ popolazzjonijiet, il-profil tas-sigurtà ta' dawn l-individwi ma kienx differenti minn dak tal-popolazzjoni ġenerali.

Fi studju farmakokinetiku b'ħafna dozi li sar bil-formulazzjoni tal-pillola f'individwi adulti f'saħħithom, erba' individwi nstabu li kienu metabolizzaturi dgħajfa ta' desloratadine. Dawn l-individwi kellhom konċentrazzjoni tas- C_{max} kważi 3-darbiet ogħla wara madwar 7 sigħat b'half-life fil-faži terminali ta' madwar 89 siegħa.

Distribuzzjoni

Desloratadine jeħel b'mod moderat (83 % - 87 %) mal-proteini tal-plażma. M'hemmx evidenza ta' akkumulazzjoni rilevanti b'mod kliniku tal-medicina wara li jingħata dożagġ ta' desloratadine darba kuljum (5 mg sa 20 mg) għal 14-il ġurnata.

Bijotrasformazzjoni

L-enzima responsabbli għal metabolizmu ta' desloratadine għadha ma gietx identifikata, u għalhekk, xi interazzjonijiet ma' xi prodotti mediċinali oħra ma jistgħux jiġu esklużi għal kollox. Desloratadine ma jimpedixxi CYP3A4 *in vivo*, u studji *in vitro* wrew li l-prodott mediċinali ma jimpedixxi CYP2D6 u la huwa substrat u l-anqas inibitur tal-glikoproteina-P.

Fi studji *crossover* b'doża waħda ta' pilloli li jinħallu fil-ħalq Aeries 5 mg ma' pilloli konvenzjonali Aeries 5 mg, il-formulazzjonijiet kienu bijoekwivalenti. Il-pilloli Aeries 2.5 mg ma gēwx evalwati f'pazjenti pedjatriċi, madankollu b'relazzjoni mal-istudji dwar is-sejbiet tad-doża fit-tfal, id-dejta farmakokinetika għall-pilloli li jinħallu fil-ħalq Aeries tiffavorixxi l-użu tad-doża ta' 2.5 mg f'pazjenti pedjatriċi bejn 6 u 11-il sena.

Eliminazzjoni

Fil-preżenza tal-ikel it- T_{max} ta' desloratadine jitwal minn 2.5 għal 4 sigħat, u t- T_{max} għal 3-OH-desloratadine minn 4 għal 6 sigħat. Fi studju separat, il-meraġ tal-grejpfrut ma kellu l-ebda effett fuq id-dispożizzjoni ta' desloratadine. L-ilma ma kellux effett fuq il-bijodisponibilità tal-pilloli li jinħallu fil-ħalq Aeries.

Pazjenti b'indeboliment tal-kliewi

Il-farmakokinetika ta' desloratadine f'pazjenti b'insuffiċjenza kronika tal-kliewi (CRI - *chronic renal insufficiency*) tqabblet ma' dik ta' individwi f'saħħithom fi studju wiehed b'doża waħda u studju wiehed b'ħafna dozi. Fl-istudju b'doża waħda, l-esponiment għal desloratadine kien madwar 2 u 2.5 drabi aktar f'individwi b'CRI minn ħafifa sa moderata u severa, rispettivament, milli f'individwi f'saħħithom. Fl-istudju b'ħafna dozi, l-istat fiss intlaħaq wara Jum 11, u mqabbel ma' dak f'individwi f'saħħithom l-esponiment għal desloratadine kien ~1.5 drabi ikbar f'individwi b'CRI minn ħafifa sa moderata u ~2.5 drabi iktar f'individwi b'CRI severa. Fiż-żewġ studji, il-bidliet fl-esponiment (AUC u C_{max}) ta' desloratadine u ta' 3-hydroxydesloratadine ma kinux rilevanti b'mod kliniku.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Desloratadine huwa l-metabolit attiv ewlieni ta' loratadine. Studji li mħumiex kliniċi li saru b'desloratadine u loratadine urew li m'hemmx differenzi mill-lat kwalitattiv jew kwantitattiv fil-profil ta' tossiċità ta' desloratadine u loratadine f'livelli komparabbli ta' esponiment għal desloratadine.

Tagħrif mhux kliniku bbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn dozi ripetuti, effett tossiku fuq il-ġeni, riskju ta' kanċer, effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva u l-iżvilupp, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin. L-analiżi kollettiva ta' studji ta' qabel l-użu kliniku kif ukoll dawk kliniċi fuq l-irritazzjoni għall-pillola li tinħall fil-ħalq juru li din il-formulazzjoni mhux probabbli li jkollha riskju li tikkawża irritazzjoni lokali bl-użu kliniku. In-nuqqas ta' potenzjal li jikkawża l-kanċer intwera bi studji li saru b'desloratadine u loratadine.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

microcrystalline cellulose
pregelatinized starch
sodium starch glycolate
magnesium stearate
butylated methacrylate copolymer
crospovidone
sodium hydrogen carbonate
citric acid
colloidal silicon dioxide
ferric oxide
mannitol

aspartame (E951)
Toghma ta' Tutti-Frutti

6.2 Inkompatibbiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Sentejn

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Aħżen fil-pakett originali.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Il-pilloli li jinħallu fil-ħalq Aerius jiġu f' dozi individwali ġo folji magħmula minn folja laminata b'fojl b'kisja ta' rita biex tagħlaq.

Il-materjali tal-folji huma magħmula minn erba' saffi ta' fojl ta' aluminju laminat fil-forma kiesha għar-rita tal-folja u fojl tal-aluminju miksi b'karta laminata minn wara għar-rita biex tagħlaq. Ir-rita tal-forma kiesha tal-folja hija magħmula minn rita ta' polyvinyl chloride (PVC) laminata b'kolla ma' rita ta' polyamide orjentat (OPA), laminata b'kolla ma' fojl tal-aluminju, laminata b'kolla ma' rita ta' polyvinyl chloride (PVC).

Pakketti ta' 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 30, 50, 60, 90 u 100 pillola li jinħallu fil-ħalq. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu għar-rimi

L-ebda htigijiet speċjali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
L-Olanda

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/00/160/037-048

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 15 ta' Jannar 2001
Data tal-aħħar tiġdid: 15 ta' Jannar 2006

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni ddettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>.

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Aerius 5 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull pillola li tinħall fil-ħalq fiha 5 mg desloratadine.

Eċċipjent(i) b'effett magħruf

Dan il-prodott mediċinali fih aspartame (E951) (ara sezzjoni 4.4).

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola li tinħall fil-ħalq

Pilloli ħomor ċari, b'wiċċ ċatt, tondi, ittikkjati, b'naħa minnhom markata b'"A"

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Aerius huwa indikat fl-adulti u fl-adolexxenti minn 12-il sena 'l fuq biex jittaffew is-sintomi assoċjati ma':

- rinite allergika (ara sezzjoni 5.1)
- urtikarja (ara sezzjoni 5.1)

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Adulti u adolexxenti (minn 12-il sena 'l fuq)

Id-doża rakkomandata ta' Aerius hija pillola waħda li tinħall fil-ħalq ta' 5 mg li titqiegħed fil-ħalq darba kuljum

Rinite allergika intermittenti (meta s-sintomi joħorġu għal anqas minn 4 ijiem fil-ġimgħa jew għal anqas minn 4 ġimgħat) għandha tkun immaniġġjata skont l-evalwazzjoni tal-passat mediku tal-marda tal-pazjent u l-kura għandha titwaqqaf wara li s-sintomi jgħaddu u terġa' tinbeda meta jerġgħu jittfaċċaw. F'rinite allergika persistenti (meta s-sintomi joħorġu għal 4 ijiem jew aktar fil-ġimgħa u għal aktar minn 4 ġimgħat), jista' jkun rakkomandat lill-pazjenti li l-kura tibqa' għaddejja waqt il-perjodi ta' esponiment għall-allergen.

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Aerius 5 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq fit-tfal ta' inqas minn 12-il sena ma għewx determinati s'issa.

Hemm esperjenza limitata dwar l-effikaċja minn provi kliniċi bl-użu ta' desloratadine f'adolexxenti minn 12 sa 17-il sena (ara sezzjonijiet 4.8 u 5.1).

Metodu ta' kif għandu jingħata

Użu orali.

Id-doża tista' tittiehed mal-ikel jew fuq stonku vojta.

Eżatt qabel l-użu, il-folja għandha titqaxxar b'kawtela biex tinfetaħ u d-doża tal-pillola li tinħall fil-ħalq titneħha mingħajr ma tfarrakha. Id-doża tal-pillola li tinħall fil-ħalq titqiegħed fil-ħalq fejn ser tinħall mill-ewwel. M'hemmx bżonn li tixrob l-ilma jew likwidi oħra biex tibra' d-doża. Id-doża għandha tittieħed malli tinfetaħ il-folja.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1, jew għal loratadine.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Indeboliment fil-funzjoni tal-kliewi

F'każ ta' insuffiċjenza renali severa, Aerius għandu jintuża b'attenzjoni (ara sezzjoni 5.2).

Aċċessjonijiet

Desloratadine għandu jingħata b'kawtela f'pazjenti bi storja medika ta' aċċessjonijiet jew storja ta' aċċessjonijiet fil-familja, u l-aktar fi tfal żgħar (ara sezzjoni 4.8), minħabba li huma aktar suxxettibbli li jiżviluppaw aċċessjonijiet godda waqt trattament b'desloratadine. Il-persuni li jipprovdu l-kura tas-saħħa jistgħu jikkunsidraw it-twaqqif ta' desloratadine f'pazjenti li jkollhom aċċessjoni waqt it-trattament.

Aerius pillola li tinħall fil-ħalq fih aspartame (E951)

Dan il-prodott mediċinali fih 5.10 mg aspartame (E951) f'kull doża ta' Aerius 5 mg pillola li tinħall fil-ħalq. Aspartame (E951) hu idrolizzat fil-passaġġ gastrointestinali wara ingestjoni orali. Wieħed mill-prodotti prinċipali tal-idrolisi huwa phenylalanine. Jista' jkun ta' ħsara jekk il-pazjent ikollu fenilketonurja (PKU, *phenylketonuria*).

Aerius pillola li tinħall fil-ħalq fih sodium

Dan il-prodott mediċinali fih anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull pillola, jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Ma gewx osservati interazzjonijiet klinikament rilevanti waqt provi kliniċi li fihom il-pilloli desloratadine ngħataw flimkien ma' erythromycin jew ketoconazole (ara sezzjoni 5.1).

Popolazzjoni pedjatrika

Studji ta' interazzjoni twettqu biss f'adulti.

Fi prova farmakoloġika klinika, pilloli Aerius li ttieħdu flimkien mal-alkoħol ma żidux l-effetti tal-alkoħol li jxekkel il-prestazzjoni (ara sezzjoni 5.1). Madankollu, każijiet ta' intolleranza għall-alkoħol u intossikazzjoni ġew irrappurtati waqt l-użu ta' wara t-tqegħid fis-suq. Għalhekk, hija rrakkomandata l-kawtela jekk l-alkoħol jittieħed flimkien magħhom.

4.6 Fertilità, tqala u treddiġh

Tqala

Ammont kbir ta' dejta dwar l-użu waqt it-tqala (iktar minn 1,000 riżultat ta' tqala) juri li m'hemm l-ebda effett ta' formazzjoni difettuża jew effetti tossiċi fil-fetu/tarbija tat-twelid wara l-użu ta' desloratadine. Studji f'annimali ma jurux effetti ħżiena diretti jew indiretti fuq is-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3). Bħala prekawzjoni hu preferribli li ma jintużax Aerius waqt it-tqala.

Treddiġh

Desloratadine nstab fit-trabi ta' twelid/trabi li qegħdin jiġu mreddgħin min-nisa li ħadu it-trattament. L-effett ta' desloratadine fit-trabi tat-twelid/trabi mhux magħruf. Għandha tittieħed deċiżjoni jekk il-

mara twaqqafx it-treddigh jew twaqqafx it-trattament b'Aerius, wara li jigi kkunsidrat il-benefiċċju tat-treddigh għat-tarbija u l-benefiċċju tat-trattament għall-mara.

Fertilità

M'hemmx dejta disponibbli dwar il-fertilità fl-irġiel jew fin-nisa.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Fuq il-bazi ta' provi kliniċi, Aerius m'għandu l-ebda effett jew ftit li xejn għandu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni. Il-pazjenti għandhom ikunu infurmati li ħafna min-nies ma jesperjenzawx hedla. Madankollu, minħabba li hemm firxa ta' reazzjonijiet differenti minn individwi għal kull prodott mediċinali, huwa rakkomandat li l-pazjenti jinghataw il-parir li ma jinvolvux ruħhom f'attivitajiet li jeħtieġu prontezza mentali, bħal sewqan ta' karozza jew l-użu ta' magni, sakemm huma jkunu stabbilixxew ir-rispons tagħhom stess għall-prodott mediċinali.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Fi provi kliniċi ta' medda ta' indikazzjonijiet fosthom rinite allergika u urtikarja idjopatika kronika, bid-doża rakkomandata ta' 5 mg kuljum, l-effetti mhux mixtieqa b'Aerius kienu rrapportati fi 3% tal-pazjenti aktar minn dawk ikkurati bi placebo. L-aktar reazzjonijiet avversi frekwenti li kienu rrapportati aktar minn dak tal-placebo kienu gheja (1.2%), ħalq xott (0.8%), u uġiġh ta' ras (0.6%).

Popolazzjoni pedjatrika

Fi prova klinika b'578 pazjent adolexxenti, b'età minn 12 sa 17-il sena, l-aktar każ avvers komuni kien uġiġh ta' ras; dan seħħ f'5.9% tal-pazjenti kkurati b'desloratadine u f'6.9% tal-pazjenti li kienu qed jirċievu placebo.

Lista f'tabella tar-reazzjonijiet avversi

Il-frekwenza tar-reazzjonijiet avversi minn provi kliniċi li kienu rrapportati aktar milli bil-placebo u effetti oħra mhux mixtieqa rrapportati matul il-perjodu ta' wara t-tqeghid fis-suq huma elenkati fit-tabella li jmiss. Il-frekwenzi huma definiti bħala komuni ħafna ($\geq 1/10$), komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$), mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$), rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$), rari ħafna ($< 1/10,000$) u mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-dejta disponibbli).

Klassi tas-Sistemi u tal-Organi	Frekwenza	Reazzjonijiet avversi li deheru b'Aerius
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni	Mhux magħrufa	Żieda fl-aptit
Disturbi psikjatriċi	Rari ħafna Mhux magħruf	Alluċinazzjonijiet Imġiba mhux normali, aggressjoni, burdata depressa
Disturbi fis-sistema nervuża	Komuni Rari ħafna	Uġiġh ta' ras Sturdament, sonnolenza, nuqqas ta' rqad, iperattività psikomotorjali, aċċessjonijiet
Disturbi fl-ġhajnejn	Mhux magħruf	Għajnejn xotti
Disturbi fil-qalb	Rari ħafna Mhux magħruf	Takikardija, u tahbit mġaġġel tal-qalb Titwil tal-intervall QT
Disturbi gastro-intestinali	Komuni Rari ħafna	Ħalq xott Uġiġh addominali, dardir, rimettar, dispepsija, dijarea
Disturbi fil-fwied u fil-marrara	Rari ħafna Mhux magħruf	Żieda fl-enżimi tal-fwied, żieda fil- bilirubina, epatite Suffeġra
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda	Mhux magħruf	Sensittività għad-dawl

Klassi tas-Sistemi u tal-Organi	Frekwenza	Reazzjonijiet avversi li dehru b'Aerius
Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi	Rari ħafna	Majalġja
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Komuni Rari ħafna Mhux magħruf	Għeja kbira Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva (b'hal reazzjonijiet anafilattiċi, angjoedema, ħakk, raxx u urtikarja) Astenja
Investigazzjonijiet	Mhux magħrufa	Żieda fil-piż

Popolazzjoni pedjatrika

Effetti ohra mhux mixtieqa, irrappurtati f'pazjenti pedjatriċi waqt il-perjodu ta' wara t-tqegħid fis-suq, bi frekwenza mhux magħrufa kienu jinkludu titwil tal-intervall QT, aritmija, bradikardja, imġiba mhux normali, u aggressjoni.

Studju retrospettiv ta' osservazzjoni dwar is-sigurtà indika zieda fl-inkidenza ta' aċċessjonijiet ġodda f'pazjenti b'età minn 0 sa 19-il sena meta kienu qed jirċievu desloratadine meta mqabbla ma' perjodi fejn ma kinux qed jirċievu desloratadine. Fost it-tfal li kellhom 0-4 snin, iż-żieda assoluta aġġustata kienet ta' 37.5 (Intervall ta' Kunfidenza (CI, *Confidence Interval*) ta' 95 %, 10.5-64.5) għal kull 100,000 persuna ttratta għal sena (PY, *person years*) b'rata fl-isfond ta' aċċessjoni ġdida ta' 80.3 għal kull 100,000 PY. Fost il-pazjenti b'età ta' 5 snin-19-il sena, iż-żieda assoluta aġġustata kienet ta' 11.3 (CI ta' 95 % 2.3-20.2) għal kull 100,000 PY b'rata fl-isfond ta' 36.4 għal kull 100,000 PY. (Ara sezzjoni 4.4.)

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżzla f'Appendiċi V.

4.9 Doża eċċessiva

Il-profil ta' każijiet avversi assoċjati ma' doża eċċessiva, kif deher waqt l-użu ta' wara t-tqegħid fis-suq, huwa simili għal dak li deher b'dozi terapewtiċi, iżda l-kobor tal-effetti jista' jkun aktar.

Trattament

F'każ ta' doża eċċessiva, ikkunsidra miżuri standard sabiex tneħħi s-sustanza attiva mhux assorbita. Kura tas-sintomi u ta' appoġġ hija rakkomandata.

Desloratadine ma jiġix eliminat bl-emodijalisi; mhux magħruf jekk jiġix eliminat b'dijalisi tal-peritoneu.

Sintomi

Abbażi ta' prova klinika b'ħafna dozi, li fiha ngħataw sa 45 mg ta' desloratadine (disa' darbiet id-doża klinika), ma ġew osservati l-ebda effetti kliniċi rilevanti.

Popolazzjoni pedjatrika

Il-profil ta' każijiet avversi assoċjati ma' doża eċċessiva, kif deher waqt l-użu ta' wara t-tqegħid fis-suq, huwa simili għal dak li deher b'dozi terapewtiċi, iżda l-kobor tal-effetti jista' jkun oġġla.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: antiistamini - antagonista ta' H₁, Kodiċi ATC: R06AX27

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Desloratadine huwa antagonist ta' istamina li ma jheddilx u li jaħdem fit-tul b'attività antagonista selettiva għar-riċettur- H_1 periferali. Wara li jingħata b'mod orali, desloratidine jimblokka r-riċetturi- H_1 periferali tal-istamina b'mod selettiv għaliex is-sustanza ma tithalliex tidhol fis-sistema nervuża ċentrali.

Fi studji *in vitro*, desloratadine wera karatteristiċi kontra l-allergiji. Dawn kienu jinkludu l-inibizzjoni tal-ħelsien ta' ċitokini li jgħinu l-infjammazzjoni bħal IL-4, IL-6, IL-8 u IL-13 miċ-ċelluli mast/bazofili tal-bniedem, kif ukoll inibizzjoni fl-espressjoni tal-molekula ta' adeżjoni P-selectin fuq iċ-ċelluli endoteljali. Ir-rilevanza klinika ta' dawn l-osservazzjonijiet għad trid tiġi kkonfermata.

Effikaċja klinika u sigurtà

Fi prova b'ħafna doži, il-pilloli li jinħallu fil-ħalq Aerius kienu ttollerati tajjeb.

Bid-doża rakkomandata, il-pillola li tinħall fil-ħalq Aerius 5 mg instabet li hija bijoekwivalenti għall-formulazzjoni tal-pillola konvenzjonali Aerius 5 mg ta' desloratadine. Għaldaqstant, l-effikaċja tal-pillola li tinħall fil-ħalq Aerius hija mistennija li tkun l-istess bħal Aerius fil-formulazzjoni ta' pillola.

Fi prova klinika b'ħafna doži, li fiha sa 20 mg ta' desloratadine ngħataw kuljum għal 14-il ġurnata, ma ġie osservat l-ebda effett kardjovaskulari klinikament jew statistikament rilevanti. Fi prova klinika farmakoloġika, li fiha ngħata desloratadine b'doża ta' 45 mg kuljum (disa' darbiet id-doża klinika) għal għaxart ijiem, ma ġiet osservata l-ebda zieda fit-tul tal-intervall tal-QTc.

Ma ġie osservat l-ebda tibdil kliniku rilevanti tal-konċentrazzjonijiet ta' desloratadine fil-plażma fi provi ta' interazzjoni b'ħafna doži ta' ketoconazole u erythromycin.

Effetti farmakodinamiċi

Desloratadine ma jippenetrax malajr fis-sistema nervuża ċentrali. Fi provi kliniċi bid-doża rakkomandata ta' 5 mg kuljum, il-każijiet ta' dawk li qabadhom ngħas żejjed ma kinux aktar meta mqabbla mal-plaċebo. Il-pilloli Aerius mogħtija bħala doża waħda kuljum ta' 7.5 mg ma affettwawx il-prestazzjonijiet psikomotori fi provi kliniċi. Fi studju b'doża waħda li sar fl-adulti, desloratadine 5 mg ma affettwax il-miżuri standard tal-prestazzjoni tat-titjir fl-ajru li jinkludu aggravament fin-ngħas suġġettiv jew il-hila biex jiġu eżegwiti proċeduri relatati mat-titjir fl-ajru.

Fi provi kliniċi farmakoloġiċi, l-għoti flimkien mal-alkoħol ma ziedx l-effetti li jindebolixxu l-prestazzjoni tal-alkoħol jew zieda fin-ngħas. Ma kienx hemm differenzi sinifikanti bejn ir-riżultati ta' testijiet psikomotori fil-gruppi ta' desloratadine u tal-plaċebo, kemm meta kien mogħti waħdu kif ukoll mal-alkoħol.

F'pazjenti b'rinite allergika, il-pilloli Aerius kien effettiv biex iserrħu sintomi bħal għatis, tnixxija mill-immieher, u ħakk, kif ukoll ħakk, dmugh u ħmura fl-għajnejn, u ħakk fis-saqaf tal-ħalq. Il-pilloli Aerius ikkontrollaw is-sintomi b'mod effettiv għal 24 siegħa.

Popolazzjoni pedjatrika

L-effikaċja tal-pilloli Aerius ma ntwerietx b'mod ċar fi provi b'pazjenti adolexxenti minn 12 sa 17-il sena.

Minbarra l-klassifikazzjonijiet stabbiliti tal-istaġun u perenni, rinite allergika tista' minflok tkun ikklassifikata bħala rinite allergika intermittenti u rinite allergika persistenti skont kemm idumu s-sintomi. Rinite allergika intermittenti hija definita bħala l-preżenza ta' sintomi għal anqas minn 4 granet fil-ġimgħa jew għal anqas minn 4 ġimgħat. Rinite allergika persistenti hija definita bħala l-preżenza ta' sintomi għal 4 granet jew aktar fil-ġimgħa u għal aktar minn 4 ġimgħat.

Aerius kien effettiv biex iserrah il-problemi relatati ma' rinite allergika tal-istaġun kif jidher mill-puntegġ totali tal-kwestjonarju fuq il-kwalità tal-ħajja b'rinokonguntivite. L-akbar titjib deher fl-oqsma ta' problemi prattiċi u attivitajiet ta' kuljum limitati mis-sintomi.

Urtikarja idjopatika kronika kienet studjata bħala mudell kliniku għall-kundizzjonijiet tal-urtikarja, peress li l-patofizjoloġija sottostanti hija simili, irrispettivament mill-etjoloġija, u peress li pazjenti kroniċi jistgħu jiġu rreġistrati aktar faċilment b' mod prospettiv. Peress illi l-ħelsien tal-istamina huwa l-fattur li jikkawża l-mard kollu li jinvolvi l-urtikarja, desloratadine huwa mistenni li jkun effettiv biex minbarra għal urtikarja idjopatika kronika, jipprovi serħan mis-sintomi għal kundizzjonijiet oħra li jinvolvu l-urtikarja, hekk kif qed jingħata parir fil-linji gwida kliniċi.

F'żewġ provi kkontrollati bi placebo li damu sitt ġimgħat f' pazjenti b' urtikarja idjopatika kronika, Aerijs kien effettiv biex iserraħ il-ħakk u jnaqqas id-daqs u l-ammont ta' ħorriqija fl-aħħar tal-ewwel intervall tad-dożaġġ. F'kull prova, l-effetti nżammu tul l-24 siegħa bejn doża u oħra. Bħal provi oħra b' antiistamini f' urtikarja idjopatika kronika, il-minoranza tal-pazjenti li kienu identifikati bħala li ma wrewx rispons għall-antiistamini kienu esklużi. Titjib fil-ħakk ta' aktar minn 50% deher f' 55% tal-pazjenti kkurati b' desloratadine imqabbel ma' 19% tal-pazjenti kkurati bi placebo. Kura b' Aerijs tejbet ukoll b' mod sinifikanti n-nuqqas ta' rqaq u funzjoni ta' matul il-jum, kif imkejjel bi skala b' erba' punti li tintuża biex tevalwa dawn il-varjanti.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

Il-koncentrazzjonijiet ta' desloratadine fil-plażma jkun jistgħu jitkejlu fi żmien 30 minuta minn meta jingħata. Desloratadine jiġi assorbit tajjeb u l-ogħla konċentrazzjoni tinkiseb wara madwar 3 sigħat; il-half-life fl-aħħar fażi hija madwar 27 siegħa. Il-grad ta' akkumulazzjoni ta' desloratadine kien jaqbel mal-half-life tiegħu (madwar 27 siegħa) u l-frekwenza ta' dożaġġ ta' darba kuljum. Il-bijodisponibilità ta' desloratadine kienet proporzjonali għad-doża fuq il-medda ta' 5 mg sa 20 mg.

F'serje ta' provi farmakokinetiċi u kliniċi, 6% tal-individwi kisbu konċentrazzjoni ogħla ta' desloratadine. Il-prevalenza ta' dan il-fenotip ta' metabolizzatur dgħajjef kienet akbar f' adulti Suwed milli f' adulti Kawkasi (18% vs 2%), madankollu fiż-żewġ popolazzjonijiet, il-profil tas-sigurtà ta' dawn l-individwi ma kienx differenti minn dak tal-popolazzjoni ġenerali.

Fi studju farmakokinetiku b'ħafna dozi li sar bil-formulazzjoni tal-pillola f' individwi adulti f' saħħithom, erba' individwi nstabu li kienu metabolizzaturi dgħajfa ta' desloratadine. Dawn l-individwi kellhom konċentrazzjoni tas- C_{max} kwazi 3-darbiet ogħla wara madwar 7 sigħat b' half-life fil-faži terminali ta' madwar 89 siegħa.

Distribuzzjoni

Desloratadine jehel b' mod moderat (83 % - 87 %) mal-proteini tal-plażma. M'hemmx evidenza ta' akkumulazzjoni rilevanti b' mod kliniku tal-medicina, u dan il-fatt jista' jkollu rilevanza klinika wara li jingħata dożaġġ ta' desloratadine darba kuljum (5 mg sa 20 mg) għal 14-il ġurnata.

Bijotrasformazzjoni

L-enzima responsabbli għal metabolizmu ta' desloratadine għadha ma ġietx identifikata, u għalhekk, xi interazzjonijiet ma' xi prodotti mediċinali oħra ma jistgħux jiġu esklużi għal kollox. Desloratadine ma jimpedixxix CYP3A4 *in vivo*, u studji *in vitro* wrew li l-prodott mediċinali ma jimpedixxix CYP2D6 u la huwa substrat u l-anqas inibitur tal-glikoproteina-P.

Fi studji *crossover* b' doża waħda ta' pilloli li jinħallu fil-ħalq Aerijs 5 mg ma' pilloli konvenzjonali Aerijs 5 mg, il-formulazzjonijiet kienu bijoekwivalenti.

Eliminazzjoni

Fil-preżenza tal-ikel it- T_{max} ta' desloratadine jitwal minn 2.5 għal 4 sigħat, u t- T_{max} għal 3-OH-desloratadine minn 4 għal 6 sigħat. Fi studju separat, il-meraġ tal-grejpfrut ma kellu l-ebda effett fuq id-dispożizzjoni ta' desloratadine. L-ilma ma kellux effett fuq il-bijodisponibilità tal-pilloli li jinħallu fil-ħalq Aerijs.

Pazjenti b'indeboliment tal-kliewi

Il-farmakokinetika ta' desloratadine f' pazjenti b'insuffiċjenza kronika tal-kliewi (CRI - *chronic renal insufficiency*) tqabblat ma' dik ta' individwi f'saħħithom fi studju wiehed b'doża waħda u studju wiehed b'ħafna doži. Fl-istudju b'doża waħda, l-esponiment għal desloratadine kien madwar 2 u 2.5 drabi aktar f'individwi b'CRI minn ħafifa sa moderata u severa, rispettivament, milli f'individwi f'saħħithom. Fl-istudju b'ħafna doži, l-istat fiss intlaħaq wara Jum 11, u mqabbel ma' dak f'individwi f'saħħithom l-esponiment għal desloratadine kien ~1.5 drabi ikbar f'individwi b'CRI minn ħafifa sa moderata u ~2.5 drabi iktar f'individwi b'CRI severa. Fiż-żewġ studji, il-bidliet fl-esponiment (AUC u C_{max}) ta' desloratadine u ta' 3-hydroxydesloratadine ma kinux rilevanti b'mod kliniku.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Desloratadine huwa l-metabolit attiv ewlieni ta' loratadine. Studji li mhumiex kliniċi li saru b'desloratadine u loratadine urew li m'hemmx differenzi mill-lat kwalitattiv jew kwantitattiv fil-profil ta' tossiċità ta' desloratadine u loratadine f'livelli komparabbli ta'esponiment għal desloratadine.

Tagħrif mhux kliniku bbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn doži ripetuti, effett tossiku fuq il-ġeni, riskju ta' kanċer, effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva u l-iżvilupp, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin. L-analiżi kollettiva ta' studji ta' qabel l-użu kliniku kif ukoll dawk kliniċi fuq l-irritazzjoni għall-pillola li tinhall fil-ħalq juru li din il-formulazzjoni mhux probabbli li jkollha riskju li tikkawża irritazzjoni lokali bl-użu kliniku. In-nuqqas ta' potenzjal li jikkawża l-kanċer intwera bi studji li saru b'desloratadine u loratadine.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

microcrystalline cellulose
pregelatinized starch
sodium starch glycolate
magnesium stearate
butylated methacrylate copolymer
crospovidone
sodium hydrogen carbonate
citric acid
colloidal silicon dioxide
ferric oxide
mannitol
aspartame (E951)
Togħma ta' Tutti-Frutti

6.2 Inkompatibbiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Sentejn

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Ahżen fil-pakett oriġinali.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Il-pilloli li jinħallu fil-ħalq Aerius jiġu f' dozi individwali ġo folji magħmula minn folja laminata b'fojl b'kisja ta' rita biex tagħlaq.

Il-materjali tal-folji huma magħmula minn erba' saffi ta' fojl ta' aluminju laminat fil-forma kiesha għar-rita tal-folja u fojl tal-aluminju miksi b'karta laminata minn wara għar-rita biex tagħlaq. Ir-rita tal-forma kiesha tal-folja hija magħmula minn rita ta' polyvinyl chloride (PVC) laminata b'kolla ma' rita ta' polyamide orjentat (OPA), laminata b'kolla ma' fojl tal-aluminju, laminata b'kolla ma' rita ta' polyvinyl chloride (PVC).

Pakketti ta' 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 30, 50, 60, 90 u 100 pillola li jinħallu fil-ħalq.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu għar-rimi

L-ebda htigijiet speċjali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
L-Olanda

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/00/160/049-060

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 15 ta' Jannar 2001

Data tal-aħħar tiġdid: 15 ta' Jannar 2006

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

Informazzjoni ddetaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>.

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Aerius 0.5 mg/ml soluzzjoni orali

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull ml ta' soluzzjoni orali fih 0.5 mg desloratadine.

Eċċipjent(i) b'effett magħruf

Dan il-prodott mediċinali fih sorbitol (E420), propylene glycol (E1520) u benzyl alcohol (ara sezzjoni 4.4).

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni orali hija soluzzjoni ċara u bla kulur.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Aerius huwa indikat fl-adulti, fl-adolexxenti u fi tfal ta' aktar minn sena biex jittaffew is-sintomi assoċjati ma':

- rinite allergika (ara sezzjoni 5.1)
- urtikarja (ara sezzjoni 5.1)

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Adulti u adolexxenti (minn 12-il sena 'il fuq)

Id-doża rakkomandata ta' Aerius hija ta' 10 ml (5 mg) ta' soluzzjoni orali darba kuljum.

Popolazzjoni pedjatrika

Min jordna din il-mediċina għandu jkun jaf li hafna mill-każi ta' rinite taht is-sentejn ikunu ġejjin minn infezzjoni (ara sezzjoni 4.4) u m'hemmx tagħrif li juri li Aerius huwa tajjeb għal kura ta' rinite minn infezzjoni.

Tfal minn sena sa 5 snin: 2.5 ml (1.25 mg) Aerius soluzzjoni orali darba kuljum.

Tfal minn 6 snin sa 11-il sena: 5 ml (2.5 mg) Aerius soluzzjoni orali darba kuljum.

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Aerius 0.5 mg/ml soluzzjoni orali fit-tfal ta' inqas minn sena ma ġewx determinati s'issa.

Hemm esperjenza limitata dwar l-effikaċja minn provi kliniċi bl-użu ta' desloratadine fi tfal minn sena sa 11-il sena u f'adolexxenti minn 12 sa 17-il sena (ara sezzjonijiet 4.8 u 5.1).

Rinite allergika intermittenti (meta s-sintomi joħorġu għal anqas minn 4 ijiem fil-ġimgħa jew għal anqas minn 4 ġimgħat) għandha tkun immaniġġjata skont l-evalwazzjoni tal-passat mediku tal-marda tal-pazjent u l-kura għandha titwaqqaf wara li s-sintomi jgħaddu u terġa' tinbeda meta jerġgħu jitfaċċaw. F'rinite allergika persistenti (meta s-sintomi joħorġu għal 4 ijiem jew aktar fil-ġimgħa u

għal aktar minn 4 ġimgħat), jista' jkun rakkomandat lill-pazjenti li l-kura tibqa' għaddejja waqt il-perjodi ta' esponiment għall-allergen.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Użu orali

Id-doża tista' tittiehed mal-ikel jew fuq stonku vojta.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1, jew għal loratadine.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Indeboliment fil-funzjoni tal-kliwi

F'każ ta' insuffiċjenza renali severa, Aerius għandu jintuża b'attenzjoni (ara sezzjoni 5.2).

Aċċessjonijiet

Desloratadine għandu jingħata b'kawtela f'pazjenti bi storja medika ta' aċċessjonijiet jew storja ta' aċċessjonijiet fil-familja, u l-aktar fi tfal żgħar (ara sezzjoni 4.8), minhabba li huma aktar suxxettibbli li jiżviluppaw aċċessjonijiet godda waqt trattament b'desloratadine. Il-persuni li jipprovdu l-kura tas-saħħa jistgħu jikkunsidraw it-twaqqif ta' desloratadine f'pazjenti li jkollhom aċċessjoni waqt it-trattament.

Aerius soluzzjoni orali fih sorbitol (E420)

Dan il-prodott mediċinali fih 150 mg sorbitol (E420) f'kull ml ta' soluzzjoni orali.

Għandu jittiehed kont tal-effett addittiv ta' prodotti li fihom sorbitol (E420) (jew fructose) mogħtija fl-istess ħin kif ukoll teħid ta' sorbitol (E420) (jew fructose) mad-dieta. Il-kontenut ta' sorbitol fi prodotti mediċinali għall-użu orali jista' jaffettwa l-bijodisponibilità ta' prodotti mediċinali oħra għall-użu orali mogħtija fl-istess ħin.

Sorbitol huwa sors ta' fructose; pazjenti b'intolleranza ereditarja għall-fructose (HFI, *hereditary fructose intolerance*) m'għandhomx jieħdu dan il-prodott mediċinali.

Aerius soluzzjoni orali fih propylene glycol (E1520)

Dan il-prodott mediċinali fih 100.75 mg propylene glycol (E1520) f'kull ml ta' soluzzjoni orali.

Aerius soluzzjoni orali fih sodium

Dan il-prodott mediċinali fih anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

Aerius soluzzjoni orali fih benzyl alcohol

Dan il-prodott mediċinali fih 0.75 mg benzyl alcohol f'kull ml ta' soluzzjoni orali.

Benzyl alcohol jista' jikkawża reazzjonijiet anafilaktojd.

Żieda fir-riskju minhabba akkumulazzjoni fi tfal żgħar. Mhuwiex rakkomandat li jintuża għal aktar minn ġimgħa fi tfal żgħar (iżgħar minn 3 snin).

F'dawk li għandhom mard tal-fwied jew tal-kliwi jew dawk li huma tqal jew qed iredgħu, ammonti kbar ta' benzyl alcohol jistgħu jakkumulaw u jwasslu għal aċidożi metabolika.

Popolazzjoni pedjatrika

Fi tfal li għandhom anqas minn sentejn, id-dijanjosi ta' rinite allergika hija partikularment diffiċli biex tagħrafha minn forom oħra ta' rinite. Wiehed għandu jikkunsidra l-assenza ta' infezzjoni tal-passaġġ

respiratorju ta' fuq jew anormalitajiet strutturali, kif ukoll l-istorja medika tal-pazjent, eżamijiet fiżiċi, u testijiet xierqa tal-laboratorju u tal-ġilda.

Madwar 6% tal-adulti u tfal ta' etajiet bejn sentejn u 11-il sena huma metabolizzaturi dgħajfin ta' desloratadine b'mod fenotipiku u juru esponiment oġhla (ara sezzjoni 5.2). Is-sigurtà ta' desloratadine fi tfal ta' etajiet bejn sentejn u 11-il sena li huma metabolizzaturi dgħajfin hija l-istess bhal dik fi tfal li huma metabolizzaturi normali. L-effetti ta' desloratadine f'metabolizzaturi dgħajfin li għandhom inqas minn sentejn ma ġewx studjati.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Ma ġewx osservati interazzjonijiet klinikament rilevanti waqt provi kliniċi li fihom il-pilloli desloratadine ngħataw flimkien ma' erythromycin jew ketoconazole flimkien (ara sezzjoni 5.1).

Popolazzjoni pedjatrika

Studji ta' interazzjoni twettqu biss f'adulti.

Fi prova farmakoloġika klinika, pilloli Aerius li ttiehdu flimkien mal-alkoħol ma żidux l-effetti tal-alkoħol li jxekkel il-prestazzjoni (ara sezzjoni 5.1). Madankollu, każijiet ta' intolleranza għall-alkoħol u intossikazzjoni ġew irrappurtati waqt l-użu ta' wara t-tqegħid fis-suq. Għalhekk, hija rakkomandata l-kawtela jekk l-alkoħol jittiehed flimkien magħhom.

4.6 Fertilità, tqala u treddiġh

Tqala

Ammont kbir ta' dejta dwar l-użu waqt it-tqala (iktar minn 1,000 riżultat ta' tqala) juri li m'hemm l-ebda effett ta' formazzjoni difettuża jew effetti tossiċi fil-fetu/tarbija tat-twelid wara l-użu ta' desloratadine. Studji f'animali ma jurux effetti ħżiena diretti jew indiretti fuq is-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3). Bħala prekawzjoni hu preferribli li ma jintużax Aerius waqt it-tqala.

Treddiġh

Desloratadine instab fit-trabi ta' twelid/trabi li qegħdin jiġu mreddgħin min-nisa li ħadu it-trattament. L-effett ta' desloratadine fit-trabi tat-twelid/trabi mhux magħruf. Għandha tittiehed deċiżjoni jekk il-mara twaqqafx it-treddiġh jew twaqqafx it-trattament b'Aerius, wara li jiġi kkunsidrat il-benefiċċju tat-treddiġh għat-tarbija u l-benefiċċju tat-trattament għall-mara.

Fertilità

M'hemmx dejta disponibbli dwar il-fertilità fl-irġiel jew fin-nisa.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Fuq il-baži ta' provi kliniċi, Aerius m'għandu l-ebda effett jew ftit li xejn għandu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni. Il-pazjenti għandhom ikunu infurmati li hafna min-nies ma jesperjenzawx hedla. Madankollu, minhabba li hemm firxa ta' reazzjonijiet differenti minn individwi għal kull prodott mediċinali, huwa rakkomandat li l-pazjenti jingħataw il-parir li ma jinvolvux ruħhom f'attivitajiet li jeħtieġu prontezza mentali, bħal sewqan ta' karozza jew l-użu ta' magni, sakemm huma jkunu stabbilixxew ir-rispons tagħhom stess għall-prodott mediċinali.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Popolazzjoni pedjatrika

Fi provi kliniċi fit-tfal, il-formulazzjoni ta' mistura ta' desloratadine ngħatat b'kollox lil 246 tifel u tifla ta' etajiet minn 6 xhur sa 11-il sena. L-inċidenza globali ta' każi avversi fi tfal minn sentejn sa 11-il sena kienet simili għal gruppi fuq desloratadine u daww fuq placebo. Fi trabi żgħar u tfal żgħar ta' etajiet minn 6 sa 23 xhur, l-aktar reazzjonijiet avversi frekwenti rappurtati iżjed ta' spiss mill-

placebo kienu dijarea (3.7%), deni (2.3%) u nuqqas ta' rقاد (2.3%). Fi studju ieħor, ma ġewx osservati kazi avversi f'individwi ta' etajiet bejn 6 u 11-il sena wara doża waħda ta' 2.5 mg ta' soluzzjoni orali ta' desloratadine.

Fi prova klinika b'578 pazjent adolexxenti, b'età minn 12 sa 17-il sena, l-aktar każ avvers komuni kien uġiġħ ta' ras; dan seħħ f'5.9% tal-pazjenti kkurati b'desloratadine u f'6.9% tal-pazjenti li kienu qed jirċievu placebo.

Adulti u adolexxenti

Fid-doża rakkomandata, fi provi kliniċi li saru f'adulti u adolexxenti f'medda ta' indikazzjonijiet fosthom rinite allergika u urtikarja idjopatika kronika, l-effetti mhux mixtieqa ta' Aerius kienu rrappurtati fi 3% tal-pazjenti aktar minn dawk ikkurati bi placebo. L-aktar każijiet avversi frekwenti li kienu rrappurtati aktar minn dawk tal-placebo kienu gheja (1.2%), ħalq xott (0.8%) u uġiġħ ta' ras (0.6%).

Lista f'tabella tar-reazzjonijiet avversi

Il-frekwenza tar-reazzjonijiet avversi minn provi kliniċi li kienu rrappurtati aktar milli bil-placebo u effetti oħra mhux mixtieqa rrappurtati matul il-perjodu ta' wara t-tqegħid fis-suq huma elenkati fit-tabella li jmiss. Il-frekwenzi huma definiti bħala komuni ħafna ($\geq 1/10$), komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$), mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$), rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$), rari ħafna ($< 1/10,000$) u mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-dejta disponibbli).

Klassi tas-Sistemi u tal-Organi	Frekwenza	Reazzjonijiet avversi li deħru b'Aerius
Disturbi fil-metabolizmu u n-nutrizzjoni	Mhux magħrufa	Żieda fl-aptit
Disturbi psikjatriċi	Rari ħafna Mhux magħruf	Allucinazzjonijiet Imġiba mhux normali, aggressjoni, burdata depressa
Disturbi fis-sistema nervuża	Komuni Komuni (tfal ta' inqas minn sentejn) Rari ħafna	Uġiġħ ta' ras Insomnja Sturdament, sonnolenza, nuqqas ta' rقاد, iperattività psikomotorjali, aċċessjonijiet
Disturbi fl-ġhajnejn	Mhux magħruf	Ġhajnejn xotti
Disturbi fil-qalb	Rari ħafna Mhux magħruf	Takikardija, u taħbit mgħaġġel tal-qalb Titwil tal-intervall QT
Disturbi gastro-intestinali	Komuni Komuni (tfal ta' inqas minn sentejn) Rari ħafna	Ħalq xott Dijarea Uġiġħ addominali, dardir, rimettar, dispepsija, dijarea
Disturbi fil-fwied u fil-marrara	Rari ħafna Mhux magħruf	Żieda fl-eżimi tal-fwied, żieda fil-bilirubina, epatite Suffejra
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda	Mhux magħruf	Sensittività għad-dawl
Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi	Rari ħafna	Majalġja
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Komuni Komuni (tfal ta' inqas minn sentejn) Rari ħafna Mhux magħruf	Gheja kbira Deni Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva (bħal reazzjonijiet anafilattiċi, anġjoedema, ħakk, raxx u urtikarja) Astenja
Investigazzjonijiet	Mhux magħrufa	Żieda fil-piż

Popolazzjoni pedjatrika

Effetti oħra mhux mixtieqa, irrappurtati f'pazjenti pedjatriċi waqt il-perjodu ta' wara t-tqegħid fis-suq, bi frekwenza mhux magħrufa kienu jinkludu titwil tal-intervall QT, aritmija, bradikardja, imġiba mhux normali, u aggressjoni.

Studju retrospettiv ta' osservazzjoni dwar is-sigurtà indika żieda fl-inċidenza ta' aċċessjonijiet godda f'pazjenti b'età minn 0 sa 19-il sena meta kienu qed jirċievu desloratadine meta mqabbla ma' perjodi fejn ma kinux qed jirċievu desloratadine. Fost it-tfal li kellhom 0-4 snin, iż-żieda assoluta aġġustata kienet ta' 37.5 (Intervall ta' Kunfidenza (CI, *Confidence Interval*) ta' 95 %, 10.5-64.5) għal kull 100,000 persuna ttratta għal sena (PY, *person years*) b'rata fl-isfond ta' aċċessjoni ġdida ta' 80.3 għal kull 100,000 PY. Fost il-pazjenti b'età ta' 5 snin-19-il sena, iż-żieda assoluta aġġustata kienet ta' 11.3 (CI ta' 95 % 2.3-20.2) għal kull 100,000 PY b'rata fl-isfond ta' 36.4 għal kull 100,000 PY. (Ara sezzjoni 4.4.)

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f'Appendiċi V.

4.9 Doża eċċessiva

Il-profil ta' każijiet avversi assoċjati ma' doża eċċessiva, kif deher waqt l-użu ta' wara t-tqegħid fis-suq, huwa simili għal dak li deher b'dozi terapewtiċi, iżda l-kobor tal-effetti jista' jkun aktar.

Trattament

F'każ ta' doża eċċessiva, ikkunsidra miżuri standard sabiex tneħħi s-sustanza attiva mhux assorbita. Kura tas-sintomi u ta' appoġġ hija rakkomandata.

Desloratadine ma jiġix eliminat bl-omodjalisi; mhux magħruf jekk jiġix eliminat b'djalisi tal-peritonew.

Sintomi

Abbażi ta' prova klinika b'ħafna dozi f'adulti u adolexxenti, li fiha nġataw sa 45 mg ta' desloratadine (disa' darbiet id-doża klinika), ma ġew osservati l-ebda effetti kliniċi rilevanti.

Popolazzjoni pedjatrika

Il-profil ta' każijiet avversi assoċjati ma' doża eċċessiva, kif deher waqt l-użu ta' wara t-tqegħid fis-suq, huwa simili għal dak li deher b'dozi terapewtiċi, iżda l-kobor tal-effetti jista' jkun oġġla.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: antiistamini - antagonista ta' H₁, Kodiċi ATC: R06AX27

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Desloratadine huwa antagonist ta' istamina li ma jheddix u li jaħdem fit-tul b'attività antagonista selettiva għar-riċettur-H₁ periferali. Wara li jingħata b'mod orali, desloratadine jimblokka r-riċetturi-H₁ periferali tal-istamina b'mod selettiv għaliex is-sustanza ma titħallix tidhol fis-sistema nervuża ċentrali.

Fi studji *in vitro*, desloratadine wera karatteristiċi kontra l-allerġiji. Dawn kienu jinkludu l-inibizzjoni tal-ħelsien ta' ċitokini li jgħinu l-infjammazzjoni bħal IL-4, IL-6, IL-8 u IL-13 miċ-ċelluli mast/bažofili tal-bniedem, kif ukoll inibizzjoni fl-espressjoni tal-molekula ta' adeżjoni P-selectin fuq iċ-ċelluli endoteljali. Ir-rilevanza klinika ta' dawn l-osservazzjonijiet għad trid tiġi kkonfermata.

Effikaċja klinika u sigurtà

Popolazzjoni pedjatrika

L-effikaċja tas-soluzzjoni orali Aerius ma gietx investigata fi provi pedjatriċi separati. Iżda, is-sigurtà tal-formulazzjoni tal-mistura desloratadine, li fiha l-istess konċentrazzjoni ta' desloratadine bhas-soluzzjoni orali ta' Aerius, intweriet fi tliet provi fit-tfal. Tfal bejn sena u 11-il sena, li kienu kandidati għal terapija b'mediċini antiistaminiċi, irċivew doża ta' 1.25 mg (minn sena sa 5 snin) desloratadine kuljum jew 2.5 mg (minn 6 sa 11-il sena). Il-kura kienet ittollerata tajjeb kif deher minn testijiet kliniċi tal-laboratorju, sinjali vitali, u dejta tal-intervall tal-ECG, inkluż QTc. Meta ngħata bid-dożi rakkomandati, il-konċentrazzjonijiet ta' desloratadine fil-plażma (ara sezzjoni 5.2) kienu komparabbli fil-popolazzjonijiet pedjatriċi ma' dawk adulti. Għalhekk, peress li l-mod kif jiżviluppaw rinite allergika/urtikarja idjopatika kronika kif ukoll minħabba li l-profil ta' desloratadine huwa simili f'pazjenti adulti u f'dawk pedjatriċi, id-dejta dwar l-effikaċja fl-adulti tista' tiġi estrapolata għall-popolazzjoni pedjatrika.

L-effikaċja tal-mistura Aerius ma gietx investigata fi provi pedjatriċi fi tfal ta' inqas minn 12-il sena.

Adulti u adolexxenti

Fi prova klinika b'hafna dożi, li fiha sa 20 mg ta' desloratadine ngħataw kuljum għal 14-il ġurnata, ma gie osservat l-ebda effett kardjovaskulari klinikament jew statistikament rilevanti. Fi prova klinika farmakoloġika, li fiha ngħata desloratadine b'doża ta' 45 mg kuljum (disa' darbiet id-doża klinika) għal għaxart ijiem, ma giet osservata l-ebda zieda fit-tul tal-intervall tal-QTc.

Effetti farmakodinamiċi

Desloratadine ma jippenetrax malajr fis-sistema nervuża ċentrali. Fi provi kliniċi kkontrollati bid-doża rakkomandata ta' 5 mg kuljum, il-każijiet ta' dawk li qabadhom ngħas żejjed ma kinux aktar meta mqabbla mal-placebo. Il-pilloli Aerius mogħtija bhala doża waħda kuljum ta' 7.5 mg lill-adulti u adolexxenti ma affettwawx il-prestazzjonijiet psikomotori fi provi kliniċi. Fi studju b'doża waħda li sar fl-adulti, desloratadine 5 mg ma affettwax il-miżuri standard tal-prestazzjoni tat-titjir fl-ajru li jinkludu aggravament fin-ngħas suġġettiv jew il-ħila biex jiġu eżegwiti proċeduri relatati mat-titjir fl-ajru.

Fi provi kliniċi farmakoloġiċi, l-għoti flimkien mal-alkoħol ma ziedx l-effetti li jindebolixxu l-prestazzjoni tal-alkoħol jew zieda fin-ngħas. Ma kienx hemm differenzi sinifikanti bejn ir-riżultati ta' testijiet psikomotori fil-gruppi ta' desloratadine u tal-placebo, kemm meta kien mogħti waħdu kif ukoll mal-alkoħol.

Ma gie osservat l-ebda tibdil kliniku rilevanti tal-konċentrazzjonijiet ta' desloratadine fil-plażma fi provi ta' interazzjoni b'hafna dożi ta' ketoconazole u erythromycin.

F'pazjenti adulti u adolexxenti b'rinite allergika, il-pilloli Aerius kienu effettivi biex iserrħu sintomi bħal għatis, tnixxija mill-immieher u ħakk, kif ukoll ħakk, dmugh u ħmura fl-għajnejn, u ħakk fis-saqaf tal-ħalq. Aerius ikkontrolla s-sintomi b'mod effettiv għal 24 siegħa. L-effikaċja tal-pilloli Aerius ma ntwerietx b'mod ċar fi provi b'pazjenti adolexxenti minn 12 sa 17-il sena.

Minbarra l-klassifikazzjonijiet stabbiliti tal-istaġun u perenni, rinite allergika tista' minflok tkun ikklassifikata bhala rinite allergika intermittenti u rinite allergika persistenti skont kemm idumu s-sintomi. Rinite allergika intermittenti hija definita bhala l-preżenza ta' sintomi għal anqas minn 4 ġranet fil-ġimgħa jew għal anqas minn 4 ġimgħat. Rinite allergika persistenti hija definita bhala l-preżenza ta' sintomi għal 4 ġranet jew aktar fil-ġimgħa u għal aktar minn 4 ġimgħat.

Il-pilloli Aerius kienu effettivi biex iserrħu l-problemi relatati ma' rinite allergika tal-istaġun kif jidher mill-puntegġ totali tal-kwestjonarju fuq il-kwalità tal-ħajja b'rinokonguntivite. L-akbar titjib deher fl-oqasma ta' problemi prattiċi u attivitajiet ta' kuljum limitati mis-sintomi.

Urtikarja idjopatika kronika kienet studjata bħala mudell kliniku għall-kundizzjonijiet tal-urtikarja, peress li l-patofizjoloġija sottostanti hija simili, irrispettivament mill-etjoloġija, u peress li pazjenti kroniċi jistgħu jiġu rreġistrati aktar faċilment b'mod prospettiv. Peress illi l-ħelsien tal-istamina huwa l-fattur li jikkawża l-mard kollu li jinvolvi l-urtikarja, desloratadine huwa mistenni li jkun effettiv biex minbarra għal urtikarja idjopatika kronika, jipprovi serhan mis-sintomi għal kundizzjonijiet oħra li jinvolvu l-urtikarja, hekk kif qed jingħata parir fil-linji gwida kliniċi.

F'żewġ provi kkontrollati bi placebo li damu sitt ġimgħat f'pazjenti b'urtikarja idjopatika kronika, Aeriux kien effettiv biex iserraħ il-ħakk u jnaqqas id-daqs u l-ammont ta' ħorriqija fl-aħħar tal-ewwel intervall tad-dożagġ. F'kull prova, l-effetti nżammu tul l-24 siegħa bejn doża u oħra. Bħal provi oħra b'antiistamini f'urtikarja idjopatika kronika, il-minoranza tal-pazjenti li kienu identifikati bħala li ma wrewx rispons għall-antiistamini kienu esklużi. Titjib fil-ħakk ta' aktar minn 50% deher f'55% tal-pazjenti kkurati b'desloratadine imqabbel ma' 19% tal-pazjenti kkurati bi placebo. Kura b'Aeriux tejbet ukoll b'mod sinifikanti n-nuqqas ta' rqaq u funzjoni ta' matul il-jum, kif imkejjel bi skala b'erba' punti li tintuża biex tevalwa dawn il-varjanti.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

Il-koncentrazzjonijiet ta' desloratadine fil-plażma jkunu jistgħu jitkejlu fi żmien 30 minuta minn meta jingħata f'adulti u adolexxenti. Desloratadine jiġi assorbit tajjeb u l-ogħla konċentrazzjoni tinkiseb wara madwar 3 sigħat; il-half-life fl-aħħar fażi hija madwar 27 siegħa. Il-grad ta' akkumulazzjoni ta' desloratadine kien jaqbel mal-half-life tiegħu (madwar 27 siegħa) u l-frekwenza ta' dożagġ ta' darba kuljum. Il-bijodisponibilità ta' desloratadine kienet proporzjonali għad-doża fuq il-medda ta' 5 mg sa 20 mg.

F'serje ta' provi farmakokinetiċi u kliniċi, 6% tal-individwi kisbu konċentrazzjoni ogħla ta' desloratadine. Il-prevalenza ta' dan il-fenotip ta' metabolizzatur dgħajjef seta' jitqabbel mal-individwi adulti (6%) u dawk pedjatriċi minn sentejn sa 11-il sena (6%), u ogħla fis-Suwed (18% adulti, 16% pedjatriċi) milli fil-Kawkasi (2% adulti, 3% pedjatriċi) fiż-żewġ popolazzjonijiet.

Fi studju farmakokinetiku b'ħafna dozi li sar bil-formulazzjoni tal-pillola f'individwi adulti f'saħħithom, erba' individwi nstabu li kienu metabolizzaturi dgħajfa ta' desloratadine. Dawn l-individwi kellhom konċentrazzjoni tas- C_{max} kważi 3-darbiet ogħla wara madwar 7 sigħat b'half-life fil-fażi terminali ta' madwar 89 siegħa.

Ġew osservati parametri farmakokinetiċi simili fi studju farmakokinetiku b'ħafna dozi li sar bil-formulazzjoni tal-mistura f'individwi pedjatriċi li huma metabolizzaturi dgħajfin minn sentejn sa 11-il sena li kienu ddiġanjostikati b'rinite allergika. L-esponiment (AUC) għal desloratadine kien madwar 6 darbiet ogħla u $s-C_{max}$ kien madwar 3 sa 4 darbiet ogħla wara 3-6 sigħat b'half life terminali ta' madwar 120 siegħa. L-esponiment kien l-istess fl-adulti u metabolizzaturi dgħajfin pedjatriċi meta kkurati b'dozi xierqa għall-età tagħhom. Il-profil tas-sigurtà globali f'dawn l-individwi ma kienx differenti minn dak tal-popolazzjoni ġenerali. L-effetti ta' desloratadine f'metabolizzaturi dgħajfin ta' anqas minn sentejn ma kinux studjati.

Fi studji separati b'doża waħda, bid-dozi rrakkomandati, il-pazjenti pedjatriċi kellhom valuri tal-AUC u C_{max} ta' desloratadine li setgħu jitqabblu ma' dawk ta' adulti li rċievew doża ta' 5 mg ta' mistura desloratadine.

Distribuzzjoni

Desloratadine jehel b'mod moderat (83 % - 87 %) mal-proteini tal-plażma. M'hemmx evidenza ta' akkumulazzjoni rilevanti b'mod kliniku tal-mediċina wara li jingħata dożagġ ta' desloratadine darba kuljum (5 mg sa 20 mg) lill-adolexxenti u lill-adulti għal 14-il ġurnata.

Fi studju b'doża waħda, *crossover* ta' desloratadine, il-formulazzjonijiet tal-pillola u l-mistura nstabu li kienu bijoekwivalenti. Peress li s-soluzzjoni orali għandha l-istess konċentrazzjoni ta' desloratadine,

ma kienx hemm bżonn li jsir studju ta' bijoekwivalenza għax hu mistenni li jkun l-istess għall-mistura u għall-pillola.

Bijotrasformazzjoni

L-enzima responsabbli għal metabolizmu ta' desloratadine għadha ma gietx identifikata, u għalhekk, xi interazzjonijiet ma' xi prodotti mediċinali oħra ma jistgħux jiġu esklużi għal kollox. Desloratadine ma jimpedixxix CYP3A4 *in vivo*, u studji *in vitro* wrew li l-prodott mediċinali ma jimpedixxix CYP2D6 u la huwa substrat u l-anqas inibitur tal-glikoproteina-P.

Eliminazzjoni

Fi prova b'doża waħda ta' 7.5 mg ta' desloratadine, l-ikel (kolazzjon b'livell għoli ta' xaħam u kaloriji) ma kellu l-ebda effett fuq id-dispożizzjoni ta' desloratadine. Fi studju ieħor, il-meraġ tal-grejpfrut ma kellu l-ebda effett fuq id-dispożizzjoni ta' desloratadine.

Pazjenti b'indeboliment tal-kliewi

Il-farmakokinetika ta' desloratadine f'pazjenti b'insuffiċjenza kronika tal-kliewi (CRI - *chronic renal insufficiency*) tqabblat ma' dik ta' individwi f'saħħithom fi studju wieħed b'doża waħda u studju wieħed b'ħafna dożi. Fl-istudju b'doża waħda, l-esponiment għal desloratadine kien madwar 2 u 2.5 drabi aktar f'individwi b'CRI minn ħafifa sa moderata u severa, rispettivament, milli f'individwi f'saħħithom. Fl-istudju b'ħafna dożi, l-istat fiss intlaħaq wara Jum 11, u mqabbel ma' dak f'individwi f'saħħithom l-esponiment għal desloratadine kien ~1.5 drabi ikbar f'individwi b'CRI minn ħafifa sa moderata u ~2.5 drabi iktar f'individwi b'CRI severa. Fiz-żewġ studji, il-bidliet fl-esponiment (AUC u C_{max}) ta' desloratadine u ta' 3-hydroxydesloratadine ma kinux rilevanti b'mod kliniku.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Desloratadine huwa l-metabolit attiv ewlieni ta' loratadine. Studji li mhumiex kliniċi li saru b'desloratadine u loratadine urew li m'hemmx differenzi mill-lat kwalitattiv jew kwantitattiv fil-profil ta' tossiċità ta' desloratadine u loratadine f'livelli komparabbli ta' esponiment għal desloratadine.

Tagħrif mhux kliniku bbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn dożi ripetuti, effett tossiku fuq il-ġeni, riskju ta' kanċer, effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva u l-iżvilupp, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin. In-nuqqas ta' potenzjal li jikkawża l-kanċer intwera bi studji li saru b'desloratadine u loratadine.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

sorbitol (E420)
propylene glycol (E1520)
sucralose (E955)
hypromellose 2910
sodium citrate dihydrate
essenza naturali u artifiċjali (babbilgam, li fih propylene glycol (E1520) u benzyl alcohol)
citric acid anhydrous
disodium edetate
ilma purifikat

6.2 Inkompatibbiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Sentejn

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Tagħmlux fil-friza. Aħżen fil-pakkett oriġinali

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Aerius soluzzjoni orali, jiġi fi fliexken tal-ħġieġ kulur l-ambra tat-Tip III ta' daqsijiet ta' 30, 50, 60, 100, 120, 150, 225 u 300 ml, magħluqin b'għatu tal-plastik b'kamin li ma jistax jinfetħ mit-tfal (C/R) li fih inforra b'ħafna saffi b'faċċata tal-polyethylene. Il-pakketti kollha hliet dak ta' 150 ml, jiġu b'kuċċarina tal-kejl immarkata għad-dożi ta' 2.5 ml u 5 ml. Għall-pakkett ta' 150 ml, hija pprovduta jew kuċċarina tal-kejl jew inkella siringa biex tkejjel medċina mill-ħalq, immarkati għad-dożi ta' 2.5 ml u 5 ml.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu għar-rimi

L-ebda htigijiet speċjali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
L-Olanda

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/00/160/061-069

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 15 ta' Jannar 2001
Data tal-aħħar tiġdid: 15 ta' Jannar 2006

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni ddetaljata dwar dan il-prodott medċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medċini <http://www.ema.europa.eu>.

ANNEX II

- A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIZITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott għal pilloli miksija b'rita

Organon Heist bv
Industriepark 30
2220 Heist-op-den-Berg
Il-Belġju

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott għal pillola li tinhall fil-ħalq

Organon Heist bv
Industriepark 30
2220 Heist-op-den-Berg
Il-Belġju

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott għas-soluzzjoni orali

Organon Heist bv
Industriepark 30
2220 Heist-op-den-Berg
Il-Belġju

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

- **Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)**

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

- **Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakoviġilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minħabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minħabba li jintlaħaq għan importanti (farmakoviġilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

ANNES III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KAXXA TA' 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 90, 100 PILLOLA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Aerius 5 mg pillola miksija b'rita
desloratadine

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola fiha 5 mg desloratadine.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih lactose.
Għal aktar informazzjoni ara l-fuljett ta' tagħrif.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pillola 1 miksija b'rita
2 pilloli miksijin b'rita
3 pilloli miksijin b'rita
5 pilloli miksijin b'rita
7 pilloli miksijin b'rita
10 pilloli miksijin b'rita
14-il pillola miksija b'rita
15-il pillola miksija b'rita
20 pillola miksija b'rita
21 pillola miksija b'rita
30 pillola miksija b'rita
50 pillola miksija b'rita
90 pillola miksija b'rita
100 pillola miksija b'rita

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Ibla' l-pillola sħiħa bl-ilma
Jittiehed mill-halq
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f' temperatura 'l fuq minn 30°C.
Aħżen fil-pakkett originali.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR- RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU****16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Aerius

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

KAXXA TA' 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 90, 100 PILLOLA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Aerius pillola 5 mg
desloratadine

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Organon

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KAXXA TA' 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 30, 50, 60, 90, 100 PILLOLI LI JINHALLU FIL-HALQ

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Aerius 2.5 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq
desloratadine

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull doża ta' pillola li tinħall fil-ħalq fiha 2.5 mg desloratadine.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fiha aspartame (E951).
Għal aktar informazzjoni ara l-fuljett ta' tagħrif.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

5 pilloli li jinħallu fil-ħalq
6 pilloli li jinħallu fil-ħalq
10 pilloli li jinħallu fil-ħalq
12-il pillola li jinħallu fil-ħalq
15-il pillola li jinħallu fil-ħalq
18-il pillola li jinħallu fil-ħalq
20 pillola li jinħallu fil-ħalq
30 pillola li jinħallu fil-ħalq
50 pillola li jinħallu fil-ħalq
60 pillola li jinħallu fil-ħalq
90 pillola li jinħallu fil-ħalq
100 pillola li jinħallu fil-ħalq

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fil-pakkett oriġinali.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/00/160/037 5 pilloli li jinħallu fil-ħalq
EU/1/00/160/038 6 pilloli li jinħallu fil-ħalq
EU/1/00/160/039 10 pilloli li jinħallu fil-ħalq
EU/1/00/160/040 12-il pillola li jinħallu fil-ħalq
EU/1/00/160/041 15-il pillola li jinħallu fil-ħalq
EU/1/00/160/042 18-il pillola li jinħallu fil-ħalq
EU/1/00/160/043 20 pillola li jinħallu fil-ħalq
EU/1/00/160/044 30 pillola li jinħallu fil-ħalq
EU/1/00/160/045 50 pillola li jinħallu fil-ħalq
EU/1/00/160/046 60 pillola li jinħallu fil-ħalq
EU/1/00/160/047 90 pillola li jinħallu fil-ħalq
EU/1/00/160/048 100 pillola li jinħallu fil-ħalq

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Aerius 2.5 mg pillola li tinħall mill-ħalq

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Aerius 2.5 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq
desloratadine

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Organon

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KAXXA TA' 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 30, 50, 60, 90, 100 PILLOLA LI JINHALLU FIL-HALQ

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Aerius 5 mg pillola li tinħall fil-ħalq
desloratadine

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull doża ta' pillola li tinħall fil-ħalq fiha 5 mg desloratadine.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fiha aspartame (E951).
Għal aktar informazzjoni ara l-fuljett ta' tagħrif.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

5 pilloli li jinħallu fil-ħalq
6 pilloli li jinħallu fil-ħalq
10 pilloli li jinħallu fil-ħalq
12-il pillola li jinħallu fil-ħalq
15-il pillola li jinħallu fil-ħalq
18-il pillola li jinħallu fil-ħalq
20 pillola li jinħallu fil-ħalq
30 pillola li jinħallu fil-ħalq
50 pillola li jinħallu fil-ħalq
60 pillola li jinħallu fil-ħalq
90 pillola li jinħallu fil-ħalq
100 pillola li jinħallu fil-ħalq

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fil-pakkett oriġinali.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GħAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/00/160/049 5 pilloli li jinħallu fil-ħalq
EU/1/00/160/050 6 pilloli li jinħallu fil-ħalq
EU/1/00/160/051 10 pilloli li jinħallu fil-ħalq
EU/1/00/160/052 12-il pillola li jinħallu fil-ħalq
EU/1/00/160/053 15-il pillola li jinħallu fil-ħalq
EU/1/00/160/054 18-il pillola li jinħallu fil-ħalq
EU/1/00/160/055 20 pillola li jinħallu fil-ħalq
EU/1/00/160/056 30 pillola li jinħallu fil-ħalq
EU/1/00/160/057 50 pillola li jinħallu fil-ħalq
EU/1/00/160/058 60 pillola li jinħallu fil-ħalq
EU/1/00/160/059 90 pillola li jinħallu fil-ħalq
EU/1/00/160/060 100 pillola li jinħallu fil-ħalq

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Aerius 5 mg pillola li tinħall mill-ħalq

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Aerius 5 mg pillola li tinhall fil-halq
desloratadine

2. ISEM TAL-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Organon

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

FLIXKUN TA' 30 ml, 50 ml, 60 ml, 100 ml, 120 ml, 150 ml, 225 ml, 300 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Aerius 0.5 mg/ml soluzzjoni orali
desloratadine

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull ml ta' soluzzjoni orali fih 0.5 mg desloratadine.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih sorbitol (E420), propylene glycol (E1520) u benzyl alcohol.
Għal aktar informazzjoni ara l-fuljett ta' tagħrif.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

soluzzjoni orali

30 ml b'kuċarina waħda

50 ml b'kuċarina waħda

60 ml b'kuċarina waħda

100 ml b'kuċarina waħda

120 ml b'kuċarina waħda

150 ml b'kuċarina waħda

150 ml b'siringa waħda għall-halq

225 ml b'kuċarina waħda

300 ml b'kuċarina waħda

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Tagħmlux fil-friza. Aħżen fil-pakkett oriġinali.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/00/160/061	30 ml b'kuċċarina waħda
EU/1/00/160/062	50 ml b'kuċċarina waħda
EU/1/00/160/063	60 ml b'kuċċarina waħda
EU/1/00/160/064	100 ml b'kuċċarina waħda
EU/1/00/160/065	120 ml b'kuċċarina waħda
EU/1/00/160/066	150 ml b'kuċċarina waħda
EU/1/00/160/069	150 ml b'siringa waħda għall-ħalq
EU/1/00/160/067	225 ml b'kuċċarina waħda
EU/1/00/160/068	300 ml b'kuċċarina waħda

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Aerius

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC

SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN

FLIXKUN TA' 30 ml, 50 ml, 60 ml, 100 ml, 120 ml, 150 ml, 225 ml, 300 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Aerius 0.5 mg/ml soluzzjoni orali
desloratadine

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Użu orali

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

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

6. OHRAJN

Tagħmlux fil-friza. Aħžen fil-pakkett originali.

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

Aerius 5 mg pilloli miksija b'rita desloratadine

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.
- Din il-medicina giet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Aerius u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Aerius
3. Kif għandek tiehu Aerius
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħzen Aerius
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Aerius u għalxiex jintuża

X'inhu Aerius

Aerius fih desloratadine li huwa antiistamina.

Kif jahdem Aerius

Aerius hija medicina kontra l-allergiji li ma traqqdekx. Tgħinek tikkontrolla r-reazzjoni allergika tiegħek u s-sintomi tagħha.

Meta għandu jintuża Aerius

Aerius itaffi s-sintomi assoċjati ma' rinite allergika (infjammazzjoni tal-passaġġi fl-immieher ikkawzata minn allergija, pereżempju *hay fever* jew allergija għad-*dust mites*) fl-adulti u fl-adolezzenti minn 12-il sena 'l fuq. Dawn is-sintomi jinkludu għatis, imnieher inixxi jew ħakk fl-immieher, ħakk fis-saqaf tal-ħalq u ħakk, ħmura jew dmugħ fl-għajnejn.

Aerius jintuża wkoll biex itaffi s-sintomi assoċjati ma' urtikarja (kundizzjoni tal-gilda kkawzata minn allergija). Dawn is-sintomi jinkludu ħakk u ħorriqija.

Is-serħan minn dawn is-sintomi jibqa' gurnata sħiħa u jgħinek terġa' tibda l-attivitajiet normali ta' kuljum u jgħinek biex torqod.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Aerius

Tihux Aerius

- jekk inti allergiku għal desloratadine jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imnizzla fis-sezzjoni 6) jew għal loratadine.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel tiehu Aerius:

- jekk il-funzjoni tal-kliewi hija batuta.
- jekk għandek storja medika ta' aċċessjonijiet jew storja ta' aċċessjonijiet fil-familja.

Tfal u adolexxenti

Tagħtix din il-mediċina lil tfal iżgħar minn 12-il sena.

Mediċini oħra u Aerius

M'hemmx tagħrif dwar interazzjonijiet ta' Aerius ma' mediċini oħra.

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qiegħed tieħu, haċt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċini oħra.

Aerius ma' ikel, xorb u alkoħol

Aerius jista' jittiehed mal-ikel jew waħdu.

Oqgħod attent meta tieħu Aerius mal-alkoħol.

Tqala, treddiġ u fertilità

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tieħu din il-mediċina.

It-tehid ta' Aerius mhuwiex rakkomandat jekk inti tqila jew qed tredda' tarbija.

M'hemmx dejta disponibbli dwar il-fertilità tal-irġiel/tan-nisa.

Sewqan u thaddim ta' magni

Fid-doża rakkomandata, din il-mediċina mhijiex mistennija li taffettwa l-ħila tiegħek li ssuq jew li thaddem magni. Għalkemm haħna nies ma jesperjenzawx heċla, huwa rakkomandat li ma tinvolvi ruħek f'attivitajiet li jeħtieġu prontezza mentali bħas-sewqan ta' karozza jew thaddim ta' makkinarju qabel inti tkun stabbilixxajt ir-rispons tiegħek personali personali għall-mediċina.

Il-pillola Aerius fiha lactose

Jekk it-tabib tiegħek qallek li għandek intolleranza għal ċerti tipi ta' zokkor, ikkuntattja lit-tabib tiegħek qabel tieħu din il-mediċina.

3. Kif għandek tieħu Aerius

Dejjem għandek tieħu din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispizjar tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Użu fl-adulti u fl-adolexxenti minn 12-il sena 'l fuq

Id-doża rakkomandata hija pillola waħda kuljum mal-ilma, mal-ikel jew fuq stonku vojt.

Din il-mediċina hija għal użu orali.

Ibla' l-pillola shiħa.

Dwar it-tul tal-kura, it-tabib tiegħek ser jiddetermina x'tip ta' rinite allergika qed tbatu minnha u ser jiddetermina għal kemm għandek iddum tieħu Aerius.

Jekk ir-rinite allergika tkun intermittenti (preżenza ta' sintomi għal anqas minn 4 ijiem fil-ġimgħa jew għal anqas minn 4 ġimgħat), it-tabib tiegħek ser jirakkomandalek skeda ta' kura li tiddependi minn evalwazzjoni tal-passat tal-marda tiegħek.

Jekk ir-rinite allergika tkun persistenti (preżenza ta' sintomi għal 4 ijiem fil-ġimgħa jew aktar u għal aktar minn 4 ġimgħat), it-tabib tiegħek jista' jirakkomandalek kura għal aktar fit-tul.

Għall-urtikarja, it-tul tal-kura jista' jvarja minn pazjent għal ieħor u għalhekk għandek issegwi l-istruzzjonijiet tat-tabib tiegħek.

Jekk tieħu Aerius aktar milli suppost

Ħu Aerius biss kif ordnawlek. Mhux mistennija problemi serji b'doża eċċessiva aċċidentali.

Madankollu, jekk tieħu aktar Aerius milli suppost, għid lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek minnufih.

Jekk tinsa tiehu Aerius

Jekk tinsa tiehu d-doża fil-hin, hudha malli tiftakar u mbaġhad erga' lura għall-iskeda regolari tiegħek. M'għandekx tiehu doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tiehu.

Jekk tieqaf tiehu Aerius

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawza effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Matul it-tqeghid fis-suq ta' Aerius, b'mod rari hafna kienu rrapportati każijiet ta' reazzjonijiet allergiċi qawwija (diffikultà fit-tehid tan-nifs, tharhir, ħakk, horriqija u nefha). Jekk inti tinnota kwalunkwe wiehed minn dawn l-effetti sekondarji serji, tkomplix tiehu l-medicina u fittex parir mediku urġenti minnufih.

Fi studji kliniċi fl-adulti, l-effetti sekondarji kienu rrapportati kważi daqs kemm ikun hemm b'pillola finta. Madankollu, għeja, ħalq xott u wġiġh ta' ras kienu rrapportati b'mod aktar frekwenti minn daww li jkun hemm b'pillola finta. Fl-adolexxenti, l-uġiġh ta' ras kien l-aktar effett sekondarju rrapportat b'mod komuni.

Fi studji kliniċi b'Aerius, l-effetti sekondarji li ġejjin kienu rrapportati bhala:

Komuni: dawn li ġejjin jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10

- għeja kbira
- ħalq xott
- uġiġh ta' ras

Matul it-tqeghid fis-suq ta' Aerius, l-effetti sekondarji li ġejjin ġew irrappurtati bhala:

Rari hafna: dawn li ġejjin jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10,000

- reazzjonijiet allergiċi qawwija
- raxx
- qalb thabbat b'mod qawwi jew irregolari
- qalb thabbat b'mod mghaġġel
- uġiġh fl-istonku
- thossok se tirremetti (dardir)
- rimettar
- stonku mdardar
- dijarea
- sturdament
- nghas
- ma tkunx tista' torqod
- uġiġh fil-muskoli
- allucinazzjonijiet
- aċċessjonijiet
- irrekwitezza b'zieda fil-moviment tal-gisem
- infjammazjoni tal-fwied
- testijiet tal-funzjoni tal-fwied mhux normali

Mhux magħruf: ma tistax tittiehed stima tal-frekwenza mid-dejta disponibbli

- dgħufija mhux tas-soltu
- il-ġilda u/jew l-abjad tal-ġhajnejn jisfaru
- zieda fis-sensittività tal-ġilda għax-xemx, anke f'każ ta' xemx imċajpra, u għal dawl UV, per eżempju għal dawl UV ta' solarju
- bidliet fil-mod kif tħabbat il-qalb
- imġiba mhux normali
- aggressjoni
- zieda fil-piż, zieda fl-aptit
- burdata depressa
- ġhajnejn xotti

Tfal

Mhux magħrufa: il-frekwenza ma tistax tiġi stmata mid-dejta disponibbli

- rata baxxa ta' taħbit tal-qalb
- bidla fil-mod kif tħabbat il-qalb
- imġiba mhux normali
- aggressjoni

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f' Appendiċi V. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Aerius

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u l-folja wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C. Aħzen fil-pakkett oriġinali.

Tużax din il-medicina jekk tinnota xi tibdil fl-apparenza tal-pilloli.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagg jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadexx tuża. Dawn il-mizuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Aerius

- Is-sustanza attiva hi desloratadine 5 mg
- Is-sustanzi l-oħra tal-pillola huma calcium hydrogen phosphate dihydrate, microcrystalline cellulose, maize starch, talc. Il-kisja tal-pillola għandha kisja b'rita (li fiha lactose monohydrate, (ara sezzjoni 2 "Il-pillola Aerius fiha lactose"), hypromellose, titanium dioxide, macrogol 400, indigotin (E132)), kisja trasparenti (li fiha hypromellose, macrogol 400), carnauba wax, white wax.

Kif jidher Aerius u l-kontenut tal-pakkett

Aerius 5 mg pillola miksija b'rita hija blu ċara, tonda, u intaljata bl-ittri "S" u "P" tawwalin fuq naħa waħda u mingħajr marki fuq in-naħa l-oħra.

Aerius pilloli ta' 5 mg miksija b'rita huma ppakkjati f'folji f'pakketti ta' 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 90 jew 100 pillola.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq u l-Manifattur

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

N.V. Organon

Kloosterstraat 6

5349 AB Oss

L-Olanda

Manifattur: Organon Heist bv, Industriepark 30, 2220 Heist-op-den-Berg, Il-Belġju.

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

België/Belgique/Belgien

Organon Belgium

Tél/Tel: 0080066550123 (+32 2 2418100)

dpoc.belux@organon.com

Lietuva

Organon Pharma B.V. Lithuania atstovybė

Tel.: + 370 52041693

dpoc.lithuania@organon.com

България

Органон (И.А.) Б.В. -клон България

Тел.: +359 2 806 3030

dpoc.bulgaria@organon.com

Luxembourg/Luxemburg

Organon Belgium

Tél/Tel: 0080066550123 (+32 2 2418100)

dpoc.belux@organon.com

Česká republika

Organon Czech Republic s.r.o.

Tel.: +420 233 010 300

dpoc.czech@organon.com

Magyarország

Organon Hungary Kft.

Tel.: +36 1 766 1963

dpoc.hungary@organon.com

Danmark

Organon Denmark ApS

Tlf: + 45 4484 6800

info.denmark@organon.com

Malta

Organon Pharma B.V., Cyprus branch

Tel: +356 2277 8116

dpoc.cyprus@organon.com

Deutschland

Organon Healthcare GmbH

Tel: 0800 3384 726 (+49 (0) 89 2040022 10)

dpoc.germany@organon.com

Nederland

N.V. Organon

Tel.: 00800 66550123

(+32 2 2418100)

dpoc.belux@organon.com

Eesti

Organon Pharma B.V. Estonian RO

Tel: +372 66 61 300

dpoc.estonia@organon.com

Norge

Organon Norway AS

Tlf: +47 24 14 56 60

info.norway@organon.com

Ελλάδα

BIANEΞ A.E

Τηλ: +30 210 80091 11

Mailbox@vianex.gr

Österreich

Organon Austria GmbH

Tel: +43 (0) 1 263 28 65

dpoc.austria@organon.com

España

Organon Salud, S.L.

Tel: +34 91 591 12 79

organon_info@organon.com

Polska

Organon Polska Sp. z o.o.

Tel.: + 48 22 105 50 01

organonpolska@organon.com

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'<{XX/SSSS}><{xahar SSSS}>

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini <http://www.ema.europa.eu>.

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

Aerius 2.5 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq desloratadine

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tieħu din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.
- Din il-mediċina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Aerius pillola li tinħall fil-ħalq u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu Aerius pillola li tinħall fil-ħalq
3. Kif għandek tieħu Aerius pillola li tinħall fil-ħalq
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen Aerius pillola li tinħall fil-ħalq
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Aerius pillola li tinħall fil-ħalq u għalxiex jintuża

X'inhu Aerius

Aerius fih desloratadine li huwa antiistamina.

Kif jahdem Aerius

Aerius pillola li tinħall fil-ħalq hija mediċina kontra l-allergiji li ma traqqdekx. Tgħinek tikkontrolla r-reazzjoni allergika tiegħek u s-sintomi tagħha.

Meta għandu jintuża Aerius

Aerius pillola li tinħall fil-ħalq itaffi s-sintomi assoċjati ma' rinite allergika (infjammazzjoni tal-passaġġi fl-immieher ikkawżata minn allergija, pereżempju *hay fever* jew allergija għad-*dust mites*) fl-adulti, fl-adolesxenti u fit-tfal minn 6 snin 'il fuq. Dawn is-sintomi jinkludu għatis, immieher inixxi jew ħakk fl-immieher, ħakk fis-saqaf tal-ħalq u ħakk, ħmura jew dmugh fl-għajnejn.

Aerius pillola li tinħall fil-ħalq jintuża wkoll biex itaffi s-sintomi assoċjati ma' urtikarja (kundizzjoni tal-gilda kkawżata minn allergija). Dawn is-sintomi jinkludu ħakk u ħorriqija.

Is-serħan minn dawn is-sintomi jibqa' gurnata sħiħa u jgħinek terġa' tibda l-attivitajiet normali ta' kuljum u jgħinek biex torqod.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu Aerius pillola li tinħall fil-ħalq

Tihux Aerius pillola li tinħall fil-ħalq

- jekk inti allergiku għal desloratadine jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (imnizzla fis-sezzjoni 6) jew għal loratadine.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel tieħu Aerius:

- jekk il-funzjoni tal-kliewi hija batuta.
- jekk għandek storja medika ta' aċċessjonijiet jew storja ta' aċċessjonijiet fil-familja.

Tfal u adolexxenti

Tagħtix din il-medicina lil tfal iżgħar minn 6 snin.

Mediċini oħra u Aerius

M'hemmx tagħrif dwar interazzjonijiet ta' Aerius ma' mediċini oħra.

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qiegħed tieħu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi medicina oħra.

Aerius pillola li tinħall fil-ħalq ma' ikel, xorb u alkohol

Aerius pillola li tinħall fil-ħalq m'għandhiex bżonn tittiehed mal-ilma jew likwidu. Minbarra hekk, Aerius pillola li tinħall fil-ħalq tista' tittiehed mal-ikel jew fuq stonku vojta. Oqgħod attent meta tieħu Aerius mal-alkohol.

Tqala, treddiġ u fertilità

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tieħu din il-medicina.

It-teħid ta' Aerius mhuwiex rakkomandat jekk inti tqila jew qed tredda' tarbija.

M'hemmx dejta disponibbli dwar il-fertilità tal-irġiel/tan-nisa.

Sewqan u thaddim ta' magni

Fid-doża rakkomandata, din il-medicina mhijiex mistennija li taffettwa l-ħila tiegħek li ssuq jew li thaddem magni. Għalkemm ħafna nies ma jesperjenzawx hedla, huwa rakkomandat li ma tinvolvi ruħek f'attivitajiet li jeħtieġu prontezza mentali bħas-sewqan ta' karozza jew thaddim ta' makkinarju qabel inti tkun stabbilixxejt ir-rispons tiegħek personali għall-medicina.

Aerius pillola li tinħall fil-ħalq fih aspartame (E951)

Din il-medicina fiha 2.55 mg aspartame (E951) f'kull doża tal-pillola li tinħall fil-ħalq. Aspartame (E951) hu sors ta' phenylalanine. Jista' jkun ta' ħsara jekk inti għandek fenilketonurja (PKU, *phenylketonuria*), disturb ġenetiku rari fejn il-phenylalanine jakkumula għaliex il-ġisem ma jistax ineħħih sewwa.

Aerius pillola li tinħall fil-ħalq fih sodium

Din il-medicina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull pillola, jiġifieri essenzjalment 'ħielsa mis-sodium'.

3. Kif għandek tieħu Aerius pillola li tinħall fil-ħalq

Dejjem għandek tieħu din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispizjar tiegħek. Dejjem għandek taċċerta ruħek mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

L-użu fl-adulti u fl-adolexxenti minn 12-il sena 'l fuq

Id-doża rakkomandata hija żewġ pilloli darba kuljum mal-ikel jew fuq stonku vojta.

Din il-medicina hija għal użu orali.

Qabel tużaha, iftaħ billi tqaxxar il-folja bil-mod u oħroġ id-doża tal-pillola li tinħall fil-ħalq mingħajr ma tfarrakha. Pogġiha f'ħalqek u tinħall mill-ewwel. M'hemmx bżonn ilma jew xi likwidu ieħor biex tibra' d-doża. Ħu d-doża eżatt wara li toħroġha mill-folja.

L-użu fit-tfal ta' 6 sa 11-il sena

Id-doża rakkomandata hija pillola waħda kuljum mal-ikel jew fuq stonku vojta.

Dwar it-tul tal-kura, it-tabib tiegħek ser jiddetermina x'tip ta' rinite allergika qed tbatu minnha u jiddetermina għal kemm għandek iddum tieħu l-pillola Aerius li jinħallu fil-ħalq.

Jekk ir-rinite allergika tkun intermittenti (preżenza ta' sintomi għal anqas minn 4 ijiem fil-ġimgħa jew għal anqas minn 4 ġimgħat), it-tabib tiegħek ser jirakkomandalek skeda ta' kura li tiddependi minn evalwazzjoni tal-passat tal-marda tiegħek.

Jekk ir-rinite allergika tkun persistenti (preżenza ta' sintomi għal 4 ijiem fil-ġimgħa jew aktar u għal aktar minn 4 ġimgħat), it-tabib tiegħek jista' jirrakkomandalek kura għal aktar fit-tul.

Għall-urtikarja, it-tul tal-kura jista' jvarja minn pazjent għal ieħor u għalhekk għandek issegwi l-istruzzjonijiet tat-tabib tiegħek.

Jekk tieħu Aerius pillola li tinħall fil-ħalq aktar milli suppost

Ħu l-pillola Aerius li tinħall fil-ħalq biss kif ordnawlek. Mhux mistennija problemi serji b'doża eċċessiva aċċidentali. Madankollu, jekk tieħu aktar pillola Aerius li tinħall fil-ħalq milli suppost, għid lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek minnufih.

Jekk tinsa tieħu Aerius pillola li tinħall fil-ħalq

Jekk tinsa tieħu d-doża fil-hin, ħudha malli tiftakar u mbaġhad erga' lura għall-iskeda regolari tiegħek. M'għandekx tieħu doża doppja biex tpatti għal kull doża individwali li tkun insejt tieħu.

Jekk tieqaf tieħu Aerius pillola li tinħall fil-ħalq

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Matul it-tqegħid fis-suq ta' Aerius, b'mod rari ħafna kienu rrapportati każijiet ta' reazzjonijiet allergiċi qawwija (diffikultà fit-teħid tan-nifs, tħarħir, ħakk, ħorriqija u nefħa). Jekk tinnota kwalunkwe wieħed minn dawn l-effetti sekondarji serji, tkomplix tieħu l-medicina u fittex parir mediku urgenti minnufih.

Fi studji kliniċi fl-adulti, l-effetti sekondarji kienu rrapportati kważi daqs kemm ikun hemm b'pillola finta. Madankollu, għeja, ħalq xott u wġiġħ ta' ras kienu rrapportati b'mod aktar frekwenti minn dawk li jkun hemm b'pillola finta. Fl-adolexxenti, l-uġiġħ ta' ras kien l-aktar effett sekondarju rrapportat b'mod komuni.

Fi studji kliniċi b'Aerius, l-effetti sekondarji li ġejjin kienu rrapportati bħala:

Komuni: dawn li ġejjin jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10

- għeja kbira
- ħalq xott
- uġiġħ ta' ras

Matul it-tqegħid fis-suq ta' Aerius, l-effetti sekondarji li ġejjin ġew irrappurtati bħala:

Rari hafna: dawn li ġejjin jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10,000

- reazzjonijiet allergiċi qawwija
- raxx
- qalb tħabbat b'mod qawwi jew irregolari
- qalb tħabbat b'mod mgħaġġel
- uġiġh fl-istonku
- tħossok se tirremetti (dardir)
- rimettar
- stonku mdardar
- dijarea
- sturdament
- ngħas
- ma tkunx tista' torqod
- uġiġh fil-muskoli
- allucinazzjonijiet
- aċċessjonijiet
- irrekwitezza b'żieda fil-moviment tal-ġisem
- infjammazzjoni tal-fwied
- testijiet tal-funzjoni tal-fwied mhux normali

Mhux magħruf: ma tistax tittiehed stima tal-frekwenza mid-dejta disponibbli

- dgħufija mhux tas-soltu
- il-ġilda u/jew l-abjad tal-ġhajnejn jisfaru
- zieda fis-sensittività tal-ġilda għax-xemx, anke f'każ ta' xemx imċajpra, u għal dawl UV, per eżempju għal dawl UV ta' solarju
- bidliet fil-mod kif tħabbat il-qalb
- imġiba mhux normali
- aggressjoni
- zieda fil-piż, zieda fl-aptit
- burdata depressa
- ġhajnejn xotti

Tfal

Mhux magħrufa: il-frekwenza ma tistax tiġi stmata mid-dejta disponibbli

- rata baxxa ta' taħbit tal-qalb
- bidla fil-mod kif tħabbat il-qalb
- imġiba mhux normali
- aggressjoni

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Acrius pillola li tinhall fil-halq

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u l-folja wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Aħzen fil-pakkett originali.

Tużax din il-mediċina jekk tinnotta xi tibdil fl-apparenza ta' Aerius pillola li tinħall fil-ħalq.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Aerius pillola li tinħall fil-ħalq

- Is-sustanza attiva hi desloratadine 2.5 mg
- Is-sustanzi l-oħra huma microcrystalline cellulose, pregelatinized starch, sodium starch glycolate, magnesium stearate, butylated methacrylate copolymer, crospovidone, sodium hydrogen carbonate, citric acid, colloidal silicon dioxide, ferric oxide, mannitol, aspartame (E951) (ara sezzjoni 2, "Aerius pillola li tinħall fil-ħalq fih aspartame (E951)") u toġhma ta' Tutti-Frutti.

Kif jidher Aerius pillola li tinħall fil-ħalq u l-kontenut tal-pakkett

Aerius 2.5 mg pillola li tinħall fil-ħalq hija hamra ċara, ittikkjata, u tonda immarkata b'"K" fuq naħa. Aerius pillola li tinħall fil-ħalq hi ppakkjata f'folji b'doża waħda f'pakketti ta' 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 30, 50, 60, 90 u 100 doża ta' pilloli li jinħallu fil-ħalq. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq u l-Manifattur

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
L-Olanda

Manifattur: Organon Heist bv, Industriepark 30, 2220 Heist-op-den-Berg, Il-Belġju.

Għal kull tagħrif dwar din il-mediċina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'<{XX/SSSS}><{xahar SSSS}>

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini <http://www.ema.europa.eu>.

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

Aerius 5 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq desloratadine

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tieħu din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.
- Din il-mediċina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Aerius pillola li tinħall fil-ħalq u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu Aerius pillola li tinħall fil-ħalq
3. Kif għandek tieħu Aerius pillola li tinħall fil-ħalq
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħzen Aerius pillola li tinħall fil-ħalq
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Aerius pillola li tinħall fil-ħalq u għalxiex jintuża

X'inhu Aerius

Aerius fih desloratadine li huwa antiistamina.

Kif jahdem Aerius

Aerius pillola li tinħall fil-ħalq hija mediċina kontra l-allergiji li ma traqqdekx. Tgħinek tikkontrolla r-reazzjoni allergika tiegħek u s-sintomi tagħha.

Meta għandu jintuża Aerius

Aerius pillola li tinħall fil-ħalq itaffi s-sintomi assoċjati ma' rinite allergika (infjammazzjoni tal-passaġġi fl-immieher ikkawżata minn allergija, pereżempju *hay fever* jew allergija għad-*dust mites*) fl-adulti u fl-adolexxenti minn 12-il sena 'l fuq. Dawn is-sintomi jinkludu għatis, immieher inixxi jew ħakk fl-immieher, ħakk fis-saqaf tal-ħalq u ħakk, ħmura jew dmugh fl-għajnejn.

Aerius pillola li tinħall fil-ħalq jintuża wkoll biex itaffi s-sintomi assoċjati ma' urtikarja (kundizzjoni tal-gilda kkawżata minn allergija). Dawn is-sintomi jinkludu ħakk u ħorriqija.

Is-serħan minn dawn is-sintomi jibqa' gurnata sħiħa u jgħinek terġa' tibda l-attivitajiet normali ta' kuljum u jgħinek biex torqod.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu Aerius pillola li tinħall fil-ħalq

Tihux Aerius pillola li tinħall fil-ħalq

- jekk inti allergiku għal desloratadine jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (imnizzla fis-sezzjoni 6) jew għal loratadine.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel tieħu Aerius:

- jekk il-funzjoni tal-kliewi hija batuta.
- jekk għandek storja medika ta' aċċessjonijiet jew storja ta' aċċessjonijiet fil-familja.

Tfal u adolexxenti

Tagħtix din il-medicina lil tfal iżgħar minn 12-il sena.

Mediċini oħra u Aerius

M'hemmx tagħrif dwar interazzjonijiet ta' Aerius ma' mediċini oħra.

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qiegħed tieħu, haċt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi medicina oħra.

Aerius pillola li tinħall fil-ħalq ma' ikel, xorb u alkohol

Aerius pillola li tinħall fil-ħalq m'għandhiex bżonn tittiehed mal-ilma jew likwidu. Minbarra hekk, Aerius pillola li tinħall fil-ħalq tista' tittiehed mal-ikel jew fuq stonku vojt. Oqgħod attent meta tieħu Aerius mal-alkohol.

Tqala, treddiġ u fertilità

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tieħu din il-medicina.

It-teħid ta' Aerius mhuwiex rakkomandat jekk inti tqila jew qed tredda' tarbija.

M'hemmx dejta disponibbli dwar il-fertilità tal-irġiel/tan-nisa.

Sewqan u thaddim ta' magni

Fid-doża rakkomandata, din il-medicina mhijiex mistennija li taffettwa l-ħila tiegħek li ssuq jew li thaddem magni. Għalkemm ħafna nies ma jesperjenzawx heċla, huwa rakkomandat li ma tinvolvix ruħek f'attivitajiet li jeħtieġu prontezza mentali bħas-sewqan ta' karozza jew thaddim ta' makkinarju qabel inti tkun stabbilixxejt ir-rispons tiegħek personali għall-medicina.

Aerius pillola li tinħall fil-ħalq fih aspartame (E951)

Din il-medicina fiha 5.10 mg aspartame (E951) f'kull doża tal-pillola li tinħall fil-ħalq. Aspartame (E951) hu sors ta' phenylalanine. Jista' jkun ta' ħsara jekk inti għandek fenilketonurja (PKU, *phenylketonuria*), disturb ġenetiku rari fejn il-phenylalanine jakkumula għaliex il-ġisem ma jistax ineħħih sewwa.

Aerius pillola li tinħall fil-ħalq fih sodium

Din il-medicina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull pillola, jiġifieri essenzjalment 'ħielsa mis-sodium'.

3. Kif għandek tieħu Aerius pillola li tinħall fil-ħalq

Dejjem għandek tieħu din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispizjar tiegħek. Dejjem għandek taċċerta ruħek mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

L-użu fl-adulti u fl-adolexxenti minn 12-il sena 'l fuq

Id-doża rakkomandata hija pillola waħda kuljum mal-ilma, mal-ikel jew fuq stonku vojt.

Din il-medicina hija għal użu orali.

Qabel tużaha, iftaħ billi billi tqaxxar il-folja bil-mod u oħroġ id-doża tal-pillola li tinħall fil-ħalq mingħajr ma ffarakha. Poġġiha f'ħalqek u tinħall mill-ewwel. M'hemmx bżonn ilma jew xi likwidu ieħor biex tibra' d-doża. Ħu d-doża eżatt wara li toħroġha mill-folja.

Dwar it-tul tal-kura, it-tabib tiegħek ser jiddetermina x'tip ta' rinite allergika qed tbatu minnha u jiddetermina għal kemm għandek iddum tieħu l-pilloli Aerius li jinħallu fil-ħalq.

Jekk ir-rinite allergika tkun intermittenti (preżenza ta' sintomi għal anqas minn 4 ijiem fil-ġimgħa jew għal anqas minn 4 ġimgħat), it-tabib tiegħek ser jirrakkomandalek skeda ta' kura li tiddependi minn evalwazzjoni tal-passat tal-marda tiegħek.

Jekk ir-rinite allergika tkun persistenti (preżenza ta' sintomi għal 4 ijiem fil-ġimgħa jew aktar u għal aktar minn 4 ġimgħat), it-tabib tiegħek jista' jirrakkomandalek kura għal aktar fit-tul.

Għall-urtikarja, it-tul tal-kura jista' jvarja minn pazjent għal ieħor u għalhekk għandek issegwi l-istruzzjonijiet tat-tabib tiegħek.

Jekk tiegħu Aerius pillola li tinħall fil-ħalq aktar milli suppost

Ħu l-pillola Aerius li tinħall fil-ħalq biss kif ordnawlek. Mhux mistennija problemi serji b'doża eċċessiva aċċidentali. Madankollu, jekk tiegħu aktar pillola Aerius li tinħall fil-ħalq milli suppost, għid lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek minnufih.

Jekk tinsa tiegħu Aerius pillola li tinħall fil-ħalq

Jekk tinsa tiegħu id-doża fil-ħin, ħudha malli tiftakar u mbagħad erga' lura għall-iskeda regolari tiegħek. M'għandekx tiegħu doża doppja biex tpatti għal kull doża individwali li tkun insejt tiegħu.

Jekk tiegħaf tiegħu Aerius pillola li tinħall fil-ħalq

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Matul it-tqeghid fis-suq ta' Aerius, b'mod rari hafna kienu rrapportati każijiet ta' reazzjonijiet allergiċi qawwija (diffikultà fit-tehid tan-nifs, tharħir, ħakk, horriqija u nefha). Jekk inti tinnota kwalunkwe wiehed minn dawn l-effetti sekondarji serji, tkomplix tiegħu l-medicina u fittex parir mediku urgenti minnufih.

Fi studji kliniċi fl-adulti, l-effetti sekondarji kienu rrapportati kważi daqs kemm ikun hemm b'pillola finta. Madankollu, għeja, ħalq xott u wġiġħ ta' ras kienu rrapportati b'mod aktar frekwenti minn dawk li jkun hemm b'pillola finta. Fl-adolexxenti, l-uġiġħ ta' ras kien l-aktar effett sekondarju rrapportat b'mod komuni.

Fi studji kliniċi b'Aerius, l-effetti sekondarji li ġeġjin kienu rrapportati bħala:

Komuni: dawn li ġeġjin jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10

- għeja kbira
- ħalq xott
- uġiġħ ta' ras

Matul it-tqeghid fis-suq ta' Aerius, l-effetti sekondarji li ġeġjin ġew irrappurtati bħala:

Rari hafna: dawn li ġejjin jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10,000

- reazzjonijiet allergiċi qawwija
- raxx
- qalb tħabbat b'mod qawwi jew irregolari
- qalb tħabbat b'mod mgħaġġel
- uġiġh fl-istonku
- tħossok se tirremetti (dardir)
- rimettar
- stonku mdardar
- dijarea
- sturdament
- ngħas
- ma tkunx tista' torqod
- uġiġh fil-muskoli
- allucinazzjonijiet
- aċċessjonijiet
- irrekwitezza b'żieda fil-moviment tal-ġisem
- infjammazzjoni tal-fwied
- testijiet tal-funzjoni tal-fwied mhux normali

Mhux magħruf: ma tistax tittiehed stima tal-frekwenza mid-dejta disponibbli

- dgħufija mhux tas-soltu
- il-ġilda u/jew l-abjad tal-ġhajnejn jisfaru
- zieda fis-sensittività tal-ġilda għax-xemx, anke f'każ ta' xemx imċajpra, u għal dawl UV, per eżempju għal dawl UV ta' solarju
- bidliet fil-mod kif tħabbat il-qalb
- imġiba mhux normali
- aggressjoni
- zieda fil-piż, zieda fl-aptit
- burdata depressa
- ġhajnejn xotti

Tfal

Mhux magħrufa: il-frekwenza ma tistax tiġi stmata mid-dejta disponibbli

- rata baxxa ta' taħbit tal-qalb
- bidla fil-mod kif tħabbat il-qalb
- imġiba mhux normali
- aggressjoni

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Acrius pillola li tinhall fil-halq

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u l-folja wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Aħzen fil-pakkett originali.

Tużax din il-mediċina jekk tinnotta xi tibdil fl-apparenza ta' Aerius pillola li tinħall fil-ħalq.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Aerius pillola li tinħall fil-ħalq

- Is-sustanza attiva hi desloratadine 5 mg
- Is-sustanzi l-oħra huma microcrystalline cellulose, pregelatinized starch, sodium starch glycolate, magnesium stearate, butylated methacrylate copolymer, crospovidone, sodium hydrogen carbonate, citric acid, colloidal silicon dioxide, ferric oxide, mannitol, aspartame (E951) (ara sezzjoni 2, "Aerius pillola li tinħall fil-ħalq fih aspartame (E951)") u toġhma ta' Tutti-Frutti.

Kif jidher Aerius pillola li tinħall fil-ħalq u l-kontenut tal-pakkett

Aerius 5 mg pillola li tinħall fil-ħalq hija ħamra ċara, ittikkjata, u tonda immarkata b'"A" fuq naħa. Aerius pillola li tinħall fil-ħalq hi ppakkjata f'folji b'doża waħda f'pakketti ta' 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 30, 50, 60, 90 u 100 doża ta' pilloli li jinħallu fil-ħalq. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq u l-Manifattur

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
L-Olanda

Manifattur: Organon Heist bv, Industriepark 30, 2220 Heist-op-den-Berg, Il-Belġju.

Għal kull tagħrif dwar din il-mediċina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Latvija

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f'<{XX/SSSS}><{xahar SSSS}>

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini <http://www.ema.europa.eu>.

Fuljett ta' tagħrif: Informazzjoni għall-pazjent

Aerius 0.5 mg/ml soluzzjoni orali desloratadine

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Aerius soluzzjoni orali u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Aerius soluzzjoni orali
3. Kif għandek tiehu Aerius soluzzjoni orali
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen Aerius soluzzjoni orali
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Aerius soluzzjoni orali u għalxiex jintuża

X'inhu Aerius

Aerius fih desloratadine li huwa antiistamina.

Kif jahdem Aerius

Aerius soluzzjoni orali hija medicina kontra l-allergiji li ma traqqdekx. Tgħinek tikkontrolla r-reazzjoni allergika tiegħek u s-sintomi tagħha.

Meta għandu jintuża Aerius

Aerius soluzzjoni orali itaffi s-sintomi assoċjati ma' rinite allergika (infjammazzjoni tal-passaġġi fl-imnieher ikkawżata minn allergija, pereżempju *hay fever* jew allergija għad-*dust mites*) fl-adulti, fl-adolexxenti u fi tfal li jkollhom minn sena 'l fuq. Dawn is-sintomi jinkludu għatis, imnieher inixxi jew ħakk fl-imnieher, ħakk fis-saqaf tal-ħalq u ħakk, hmura jew dmugh fl-għajnejn.

Aerius soluzzjoni orali jintuża wkoll biex itaffi s-sintomi assoċjati ma' urtikarja (kundizzjoni tal-gilda kkawżata minn allergija). Dawn is-sintomi jinkludu ħakk u ħorriqija.

Is-serħan minn dawn is-sintomi jibqa' gurnata sħiħa u jgħinek terġa' tibda l-attivitajiet normali ta' kuljum u jgħinek biex torqod.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Aerius soluzzjoni orali

Tihux Aerius soluzzjoni orali

- jekk inti allergiku għal desloratadine jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imnizzla fis-sezzjoni 6) jew għal loratadine.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel tiehu Aerius:

- jekk il-funzjoni tal-kliewi hija batuta.
- jekk għandek storja medika ta' aċċessjonijiet jew storja ta' aċċessjonijiet fil-familja.

Tfal u adolexxenti

Tagħtix din il-medicina lil tfal iżgħar minn sena.

Mediċini oħra u Aerius

M'hemmx tagħrif dwar interazzjonijiet ta' Aerius ma' mediċini oħra.

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qiegħed tieħu, haadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi medicina oħra.

Aerius soluzzjoni orali ma' ikel, xorb u alkoħol

Aerius jista' jittiehed mal-ikel jew waħdu.

Oqgħod attent meta tieħu Aerius mal-alkoħol.

Tqala, treddiġ u fertilità

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tieħu din il-medicina.

It-teħid ta' Aerius soluzzjoni orali mhuwiex rakkomandat jekk inti tqila jew qed tredda' tarbija.

M'hemmx dejta disponibbli dwar il-fertilità tal-irgħiel/tan-nisa.

Sewqan u thaddim ta' magni

Fid-doża rakkomandata, din il-medicina mhijiex mistennija li taffettwa l-ħila tiegħek li ssuq jew li thaddem magni. Għalkemm hafna nies ma jesperjenzawx hedla, huwa rakkomandat li ma tinvolvi ruħek f'attivitajiet li jeħtieġu prontezza mentali bħas-sewqan ta' karozza jew thaddim ta' makkinarju qabel inti tkun stabbilixxajt ir-rispons tiegħek personali għall-medicina.

Aerius soluzzjoni orali fih sorbitol (E420)

Din il-medicina fiha 150 mg sorbitol (E420) f'kull ml ta' soluzzjoni orali.

Sorbitol huwa sors ta' fructose. Jekk it-tabib tiegħek qallek li inti (jew ibnek/bintek) għandek intolleranza għal xi tip ta' zokkor jew jekk ġejt iddijanostikat b'intolleranza ereditarja għall-fructose (HFI, *hereditary fructose intolerance*), disturb ġenetiku rari fejn persuna ma tistax tkisser il-fructose, kellek lit-tabib tiegħek qabel ma inti (jew ibnek/bintek) tieħu jew tingħata din il-medicina.

Aerius soluzzjoni orali fih propylene glycol (E1520)

Din il-medicina fiha 100.75 mg propylene glycol (E1520) f'kull ml ta' soluzzjoni orali.

Aerius soluzzjoni orali fih sodium

Din il-medicina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment 'hielsa mis-sodium'.

Aerius soluzzjoni orali fih benzyl alcohol

Din il-medicina fiha 0.75 mg benzyl alcohol f'kull ml ta' soluzzjoni orali.

Benzyl alcohol jista' jikkawża reazzjonijiet allergiċi.

Tużax għal aktar minn ġimgħa fi tfal iżgħar (inqas minn 3 snin), sakemm ma jingħatalekx parir tagħmel dan mit-tabib jew mill-ispizjar tiegħek.

Staqs li tabib jew lill-ispizjar tiegħek għal parir jekk għandek mard tal-fwied jew tal-kliewi. Dan huwa minħabba li ammonti kbar ta' benzyl alcohol jistgħu jakkumulaw fil-ġisem tiegħek u jistgħu jikkawżaw effetti sekondarji (imsejha "aċidozi metabolika –*metabolic acidosis*").

Staqs li tabib jew lill-ispizjar tiegħek għal parir jekk inti tqila jew qed tredda'. Dan huwa minħabba li ammonti kbar ta' benzyl alcohol jistgħu jakkumulaw fil-ġisem tiegħek u jistgħu jikkawżaw effetti sekondarji (imsejha "aċidozi metabolika –*metabolic acidosis*").

3. Kif għandek tiehu Aerius soluzzjoni orali

Dejjem għandek tiehu din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispizjar tiegħek. Dejjem għandek taċċerta ruġhek mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Użu fit-tfal

Tfal minn sena sa 5 snin:

Id-doża rakkomandata hija 2.5 ml (1/2 kuċċarina ta' 5 ml) tas-soluzzjoni orali darba kuljum.

Tfal minn 6 snin sa 11-il sena:

Id-doża rakkomandata hija 5 ml (kuċċarina waħda ta' 5 ml) tas-soluzzjoni orali darba kuljum.

Użu fl-adulti u l-adolexxenti minn 12-il sena 'l fuq

Id-doża rakkomandata hija 10 ml (żewġ kuċċarini ta' 5 ml) tas-soluzzjoni orali darba kuljum.

Jekk mal-flixxun ikun hemm siringa għall-kejl, tista' tużaha minflok kuċċarina biex tkejjel id-doża xierqa tas-soluzzjoni orali.

Din il-medicina hija għal użu orali.

Ibla' d-doża tas-soluzzjoni orali u mbagħad ixrob ftit ilma. Tista' tiehu din il-medicina mal-ikel jew fuq stonku vojta.

Dwar it-tul tal-kura, it-tabib tiegħek ser jiddetermina x'tip ta' rinite allergika qed tbatu minnha u jiddetermina għal kemm għandek iddum tiehu Aerius soluzzjoni orali.

Jekk ir-rinite allergika tkun intermittenti (preżenza ta' sintomi għal anqas minn 4 ijiem fil-gimgha jew għal anqas minn 4 gimghat), it-tabib tiegħek ser jirrakkomandalek skeda ta' kura li tiddependi minn evalwazzjoni tal-passat tal-marda tiegħek.

Jekk ir-rinite allergika tkun persistenti (preżenza ta' sintomi għal 4 ijiem fil-gimgha jew aktar u għal aktar minn 4 gimghat), it-tabib tiegħek jista' jirrakkomandalek kura għal aktar fit-tul.

Għall-urtikarja, it-tul tal-kura jista' jvarja minn pazjent għal ieħor u għalhekk għandek issegwi l-istruzzjonijiet tat-tabib tiegħek.

Jekk tiehu Aerius soluzzjoni orali aktar milli suppost

Ħu Aerius soluzzjoni orali biss kif ordnawlek. Mhux mistennija problemi serji b' doża eċċessiva aċċidentali. Madankollu, jekk tiehu aktar Aerius soluzzjoni orali milli suppost, għid lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek minnufih.

Jekk tinsa tiehu Aerius soluzzjoni orali

Jekk tinsa tiehu d-doża fil-hin, ħudha malli tiftakar u mbagħad erga' lura għall-iskeda regolari tiegħek. M'għandekx tiehu doża doppja biex tpatti għal kull doża li nsejt tiehu.

Jekk tieqaf tiehu Aerius soluzzjoni orali

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Matul it-tqegħid fis-suq ta' Aerius, b'mod rari ħafna kienu rrappurtati każijiet ta' reazzjonijiet allergiċi qawwija (diffikultà fit-teħid tan-nifs, tħarħir, ħakk, horriqija u nefha). Jekk tinnota kwalunkwe wieħed minn dawn l-effetti sekondarji serji, tkompliex tiehu l-medicina u fittex parir mediku urġenti minnufih.

Fi studji kliniċi fil-parti l-kbira tat-tfal u adulti, l-effetti sekondarji b'Aerius kienu rrapportati kważi daqs kieku hađu soluzzjoni jew pillola finta. Madankollu, effetti sekondarji komuni fi tfal taht sentejn kienu dijarea, deni u nuqqas ta' rqađ, filwaqt li fl-adulti gheja, hałq xott u wgiđh ta' ras kienu rrapportati b'mod aktar frekwenti minn dawk li jkun hemm b'pillola finta.

Fi studji kliniċi b'Aerius, l-effetti sekondarji li gėjġin kienu rrapportati bhala:

Komuni: dawn li gėjġin jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10

- gheja kbira
- hałq xott
- ugiđh ta' ras

Tfal

Komuni fi tfal b'etā inqas minn sentejn: dawn li gėjġin jistgħu jaffettwaw sa tifel/tifla waħda minn kull 10

- dijarea
- deni
- insomnja

Matul it-tqegħid fis-suq ta' Aerius, l-effetti sekondarji li gėjġin gėw irrappurtati bhala:

Rari hafna: dawn li gėjġin jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10,000

- reazzjonijiet allergiċi qawwija
- raxx
- qalb thabbat b'mod qawwi jew irregolari
- qalb thabbat b'mod mghađgel
- ugiđh fl-istonku
- thossok se tirremetti (dardir)
- rimettar
- stonku mdardar
- dijarea
- sturdament
- ngħas
- ma tkunx tista' torqod
- ugiđh fil-muskoli
- allucinazzjonijiet
- aċċessjonijiet
- irrekwitezza b'zieda fil-moviment tal-gisem
- infjammazjoni tal-fwied
- testijiet tal-funzjoni tal-fwied mhux normali

Mhux magħruf: ma tistax tittieħed stima tal-frekwenza mid-dejta disponibbli

- dgħufija mhux tas-soltu
- il-gilda u/jew l-abjad tal-ghajnejn jisfaru
- zieda fis-sensittività tal-gilda ghax-xemx, anke f'każ ta' xemx imċajpra, u għal dawl UV, per eżempju għal dawl UV ta' solarju
- bidliet fil-mod kif thabbat il-qalb
- imgiġba mhux normali
- aggressjoni
- zieda fil-piż, zieda fl-aptit
- burdata depressa
- ghajnejn xotti

Tfal

Mhux magħrufa: il-frekwenza ma tistax tiġi stmata mid-dejta disponibbli

- rata baxxa ta' taħbit tal-qalb
- bidla fil-mod kif tħabbat il-qalb
- imġiba mhux normali
- aggressjoni

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji li mhux elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imnizżla f' Appendiċi V. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Aerius soluzzjoni orali

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-flixxkun wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Tagħmlux fil-friża. Aħzen fil-pakkett oriġinali.2

Tużax din il-medicina jekk tara xi tibdil fid-dehra tas-soluzzjoni orali.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadexx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Aerius soluzzjoni orali

- Is-sustanza attiva hi desloratadine 0.5 mg/ml
- Is-sustanzi l-oħra tas-soluzzjoni orali huma sorbitol (E420), propylene glycol (E1520) (ara sezzjoni 2 "Aerius soluzzjoni orali fih sorbitol (E420) u propylene glycol (E1520)"), sucralose (E955), hypromellose 2910, sodium citrate dihydrate, essenza naturali u artifiċjali (babbilgamm li fih propylene glycol (E1520) u benzyl alcohol (ara sezzjoni 2 "Aerius soluzzjoni orali fih benzyl alcohol")), citric acid anhydrous, disodium edetate u ilma purifikat.

Kif jidher Aerius soluzzjoni orali u l-kontenut tal-pakkett

Aerius soluzzjoni orali huwa soluzzjoni ċara u bla kulur.

Aerius soluzzjoni orali, jiġi fi fliexken ta' daqsijiet ta' 30, 50, 60, 100, 120, 150, 225 u 300 ml magħluqin b'għatu tal-plastik mhux faċli biex jifihuh it-tfal. Għall-pakketti kollha hlief għall-flixxkun ta' 150 ml, hemm kuċċarina tal-kejl immarkata għad-dożi tat-2.5 ml u 5 ml. Għall-pakkett ta' 150 ml, hemm kuċċarina tal-kejl jew siringa biex titkejjel doża mill-ħalq mmarkati għad-dożi tat-2.5 ml u 5 ml.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq u l-Manifattur

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
L-Olanda

Manifattur: Organon Heist bv, Industriepark 30, 2220 Heist-op-den-Berg, Il-Belġju.

Għal kull tagħrif dwar din il-mediċina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'<{XX/SSSS}><{xahar SSSS}>

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini <http://www.ema.europa.eu>.