

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Aerius 5 mg tabletter, filmdrasjerte

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver tablett inneholder 5 mg desloratadin.

Hjelpestoff(er) med kjent effekt:

Dette legemidlet inneholder laktose.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Tabletter, filmdrasjerte

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Aerius er indisert hos voksne og ungdom fra og med 12 år for symptomlindring ved:

- allergisk rhinitt (se pkt. 5.1)
- urtikaria (se pkt. 5.1)

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Voksne og ungdom (fra og med 12 år)

Anbefalt dose av Aerius er en tablett én gang daglig.

Periodisk tilbakevendende allergisk rhinitt (symptomene varer i mindre enn 4 dager per uke eller i mindre enn 4 uker) bør håndteres i samsvar med utredning av pasientens sykdomshistorie.

Behandlingen bør avsluttes når symptomene er borte og påbegynnes igjen hvis de kommer tilbake.

Ved vedvarende allergisk rhinitt (symptomene varer i 4 dager eller mer per uke eller i mer enn 4 uker) kan vedvarende behandling foreslås for pasientene i den perioden de er utsatt for allergener.

Pediatrisk populasjon

Det er begrenset erfaring fra kliniske studier på effekt ved bruk av desloratadin hos ungdom i alderen 12 til 17 år (se pkt. 4.8 og 5.1).

Sikkerhet og effekt av Aerius 5 mg filmdrasjerte tabletter hos barn i alderen under 12 år har ikke blitt fastslått. Det finnes ingen tilgjengelige data.

Administrasjonsmåte

Oral bruk.

Dosen kan tas med eller uten mat.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet, overfor ett eller flere av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1 eller loratadin.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Ved alvorlig nyresvikt bør Aeries brukes med forsiktighet (se pkt. 5.2).

Desloratadin bør gis med forsiktighet til pasienter med anfall i anamnesen eller som har familiær historie med anfall, små barn er hovedsakelig mer utsatt for å utvikle nye anfall under behandling med desloratadin. Helsepersonell kan vurdere å seponere desloratadin hos pasienter som får et anfall under behandling.

Pasienter med sjeldne arvelige problemer med galaktoseintoleranse, en spesiell form for hereditær laktasemangel (Lapp lactase deficiency) eller glukose-galaktose malabsorpsjon, bør ikke ta dette legemidlet.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen klinisk relevante interaksjoner ble sett i kliniske studier hvor erytromycin eller ketokonazol ble gitt samtidig med desloratadin tabletter (se pkt. 5.1).

Pediatrisk populasjon

Interaksjonsstudier har kun vært utført hos voksne.

En klinisk farmakologistudie av samtidig inntak av alkohol viste at Aeries tabletter ikke potenserte alkoholens hemmende effekter på prestasjonsevnen (se pkt. 5.1). Det er imidlertid rapportert om tilfeller av alkoholintoleranse og berusende effekt etter markedsføring. Forsiktighet anbefales derfor ved samtidig inntak av alkohol.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

En stor mengde data (utfallet av mer enn 1000 graviditeter) indikerer ikke potensial for misdannelser eller føto/neonatal-toksisitet forårsaket av desloratadin. Dyrestudier indikerer ingen direkte eller indirekte skadelige effekter med hensyn på reproduksjonstoksisitet (se pkt. 5.3). Det anbefales likevel å utvise forsiktighet og unngå bruk av Aeries under svangerskapet.

Amming

Desloratadin er identifisert hos diende nyfødte/spebarn av behandlede kvinner. Effekten av desloratadin hos nyfødte/spebarn er ikke kjent. Det må tas en beslutning om å avslutte ammingen eller seponere/avstå fra behandling med Aeries basert på en avveining mellom fordelene med morsmelk for barnet og fordelene av behandlingen for moren.

Fertilitet

Det finnes ingen tilgjengelige data på mannlig eller kvinnelig fertilitet.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Aeries har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner, basert på kliniske studier. Pasienter bør informeres om at de færreste opplever døsighet. Siden det er individuelle forskjeller på hvordan man responderer på legemidler, anbefales det likevel at pasientene rådes til å ikke utføre aktiviteter som krever god konsentrasjon og reaksjonsevne, som å kjøre bil eller bruke maskiner, til de har fått fastslått hvordan legemidlet påvirker dem.

4.8 Bivirkninger

Sammendrag av sikkerhetsprofilen

I kliniske studier av et utvalg indikasjoner inklusive allergisk rhinitt og kronisk idiopatisk urtikaria med den anbefalte dosen på 5 mg daglig, ble bivirkninger av Aeries rapportert hos 3 % flere av

pasientene i forhold til de som ble behandlet med placebo. De hyppigste bivirkningene rapportert ut over placebo var tretthet (1,2 %), munntørhet (0,8 %) og hodepine (0,6 %).

Pediatrik populasjon

I en klinisk studie med 578 ungdommer i alderen 12 til 17 år, var den mest vanlige bivirkningen hodepine. Dette forekom hos 5,9 % av pasientene behandlet med desloratadin og 6,9 % av pasientene som fikk placebo.

Bivirkningstabell

Frekvensen av bivirkninger rapportert utover placebo i kliniske studier, og andre bivirkninger som er rapportert i perioden etter markedsføring, er listet opp i tabellen under. Frekvensene er definert som svært vanlige ($\geq 1/10$), vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$), sjeldne ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1000$), svært sjeldne ($< 1/10\ 000$) og ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data).

Organklasser	Frekvens	Bivirkninger sett med Aerius
Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer	Ikke kjent	Økt appetitt
Psykiatriske lidelser	Svært sjeldne Ikke kjent	Hallusinasjoner Unormal oppførsel, aggresjon
Nevrologiske sykdommer	Vanlige Svært sjeldne	Hodepine Svimmelhet, somnolens, insomni, psykomotorisk hyperaktivitet, kramper
Hjertesykdommer	Svært sjeldne Ikke kjent	Takykardi, palpitasjoner QT-forlengelse
Gastrointestinale sykdommer	Vanlige Svært sjeldne	Munntørhet Magesmerter, kvalme, oppkast, dyspepsi, diaré
Sykdommer i lever og galleveier	Svært sjeldne Ikke kjent	Økning i leverenzymene, økt bilirubin, hepatitt Gulsott
Hud- og underhudssykdommer	Ikke kjent	Lysømfintlighet
Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett	Svært sjeldne	Myalgi
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	Vanlige Svært sjeldne Ikke kjent	Tretthet Hypersensitivitetsreaksjoner (slik som anafylaksi, angioødem, dyspné, kløe, utslett og urtikaria) Asteni
Undersøkelser	Ikke kjent	Vektøkning

Pediatrik populasjon

Andre bivirkninger med ukjent frekvens som er rapportert i perioden etter markedsføring hos pediatriske pasienter, inkluderte QT-forlengelse, arythmi, bradykardi, unormal oppførsel og aggresjon.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via [det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V](#).

4.9 Overdosering

Bivirkningsprofilen forbundet med overdosering, som er sett etter markedsføring, er lik den som er sett ved terapeutiske doser, men effektene kan være forsterket.

Behandling

Ved overdosering bør standard behandling vurderes for å fjerne ikke-absorbert virkestoff. Symptomatisk og understøttende behandling anbefales.

Desloratadin elimineres ikke ved hemodialyse. Det er ikke kjent om desloratadin elimineres ved peritonealdialyse.

Symptomer

I en klinisk flerdosestudie, hvor opptil 45 mg desloratadin ble gitt (ni ganger klinisk dose), ble ingen klinisk relevante effekter sett.

Pediatrik populasjon

Bivirkningsprofilen forbundet med overdosering, som er sett etter markedsføring, er lik den som er sett ved terapeutiske doser, men effektene kan være forsterket.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: antihistaminer – H₁-antagonist. ATC-kode: R06A X27

Virkningsmekanisme

Desloratadin er en ikke-sederende, langtidsvirkende histamin-antagonist med selektiv, perifer H₁-reseptorantagonistaktivitet. Desloratadin blokkerer selektivt de perifere H₁-reseptorene etter oralt inntak fordi substansen ikke penetrerer sentralnervesystemet.

Desloratadin har vist antiallergiske egenskaper i *in vitro* studier. Disse inkluderer inhibering av frisetting av pro-inflammatoriske cytokiner som IL-4, IL-6, IL-8 og IL-13 fra humane mastceller/basofile celler, samt inhibering av ekspresjon av adhesjonsmolekylet P-selektin på endotelceller. Den kliniske relevansen av disse observasjonene gjenstår å få bekreftet.

Klinisk effekt og sikkerhet

I en klinisk flerdosestudie, hvor opptil 20 mg desloratadin ble gitt daglig i 14 dager, ble det ikke sett noen statistisk signifikante eller klinisk relevante kardiovaskulære effekter. Ingen forlengelse av QTc-intervallet ble sett i en klinisk farmakologistudie, hvor desloratadin ble gitt i en daglig dose på 45 mg (ni ganger den kliniske dosen) i ti dager.

Ingen klinisk relevante endringer i plasmakonsentrasjoner av desloratadin ble funnet i flerdose-interaksjonsstudier med ketokonazol og erytromycin.

Desloratadin går i liten grad over i sentralnervesystemet. I kontrollerte kliniske studier ved den anbefalte dosen på 5 mg daglig, var det ikke flere tilfeller av søvnighet sammenlignet med placebo. Aerius påvirket heller ikke den psykomotoriske prestasjonsevnen ved en daglig dose på 7,5 mg i kliniske studier. I en enkeltdosestudie utført på voksne, påvirket ikke desloratadin 5 mg standardtester av piloters reaksjonsevne relatert til å føre fly, og medførte heller ingen økning i følelsen av søvnighet.

Ved samtidig inntak av alkohol i kliniske farmakologistudier økte ikke den alkoholinduserte nedsettelsen av prestasjonsevnen eller økningen av søvnighet. Det ble ikke funnet signifikante forskjeller i psykomotoriske testresultater mellom desloratadin- og placebogruppen, verken gitt alene eller sammen med alkohol.

Hos pasienter med allergisk rhinitt, lindret Aerius effektivt symptomer som nysing, rennende og kløende nese, så vel som kløende, rennende og røde øyne, samt kløe i ganen. Aerius dempet symptomene effektivt i 24 timer.

Pediatrik populasjon

Effekten av Aerius tabletter er ikke fullstendig påvist i studier med ungdommer i alderen 12 til 17 år.

I tillegg til den etablerte klassifiseringen sesongbundet og helårlig allergisk rhinitt, kan allergisk rhinitt alternativt klassifiseres som periodisk tilbakevendende allergisk rhinitt og vedvarende allergisk rhinitt avhengig av hvor lenge symptomene varer. Periodisk tilbakevendende allergisk rhinitt er definert ved at symptomene varer i mindre enn 4 dager per uke eller i mindre enn 4 uker. Vedvarende allergisk rhinitt er definert ved at symptomene varer i 4 dager eller mer per uke eller i mer enn 4 uker.

Aerius lindret effektivt plagene ved sesongrelatert allergisk rhinitt, som vist ved total poengsum i et spørreskjema om rhino-konjunktivitt og livskvalitet. Den største forbedringen ble sett når det gjelder ”praktiske problemer” og ”daglige aktiviteter begrenset av symptomene”.

Kronisk idiopatisk urtikaria ble studert som en klinisk modell for urtikariatilstander ettersom den underliggende patofysiologien er lik (uavhengig av etiologi) og fordi kroniske pasienter lettere kan rekrutteres prospektivt. Siden histaminfrigjøring er en kausal faktor i alle urtikariasykdommer, forventes desloratadin å effektivt lindre symptomer på andre urtikariatilstander i tillegg til kronisk idiopatisk urtikaria, som anbefalt i kliniske retningslinjer.

I to placebokontrollerte studier på seks uker med pasienter med kronisk idiopatisk urtikaria lindret Aerius effektivt kløe samt reduserte størrelsen på og antall elveblestutslett innen utgangen av første doseringsintervall. I hver studie ble effekten opprettholdt under hele doseringsintervallet på 24 timer. Som for andre studier med antihistaminer ved kronisk idiopatisk urtikaria, ble minoriteten av pasienter identifisert som ikke-responderende på antihistaminer utelukket. En forbedring i kløe på mer enn 50 % ble sett hos 55 % av pasienter behandlet med desloratadin sammenlignet med 19 % av pasienter behandlet med placebo. Behandling med Aerius reduserte også signifikant påvirkningen på søvn og daglig aktivitet målt ved en firepunktsskala brukt for å vurdere disse variablene.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon

Plasmakonsentrasjoner av desloratadin kan detekteres innen 30 minutter etter inntak. Desloratadin absorberes godt, med maksimal plasmakonsentrasjon etter cirka 3 timer. Halveringstiden i terminalfasen er ca. 27 timer. Desloratadins akkumuleringsgrad var i samsvar med dets halveringstid (cirka 27 timer) og doseringsfrekvens på én gang daglig. Biotilgjengeligheten av desloratadin var proporsjonal med dosen i området 5 mg til 20 mg.

I en farmakokinetikkstudie hvor pasientgruppens demografi var sammenlignbar med den generelle sesongbundet allergisk rhinitt-populasjonen, oppnådde 4 % av pasientene høyere konsentrasjon av desloratadin. Denne prosentandelen kan variere avhengig av etnisk bakgrunn. Maksimal desloratadinkonsentrasjon var ca. 3 ganger høyere etter ca. 7 timer med en terminal halveringstid på ca. 89 timer. Sikkerhetsprofilen hos disse pasientene var ikke forskjellig fra den hos den generelle populasjonen.

Distribusjon

Desloratadin er moderat bundet (83 - 87 %) til plasmaproteiner. Det finnes ingen holdepunkter for klinisk relevant legemiddelakkumulering ved dosering av desloratadin én gang daglig (5 mg til 20 mg) i 14 dager.

Biotransformasjon

Enzymet som er ansvarlig for metabolismen av desloratadin er ennå ikke kjent. Derfor kan ikke interaksjoner med andre legemidler fullstendig utelukkes. Desloratadin hemmer ikke CYP3A4 *in vivo*, og studier *in vitro* har vist at desloratadin ikke hemmer CYP2D6 og at desloratadin verken er et substrat eller en hemmer av P-glykoprotein.

Eliminasjon

I en enkeltdosestudie med 7,5 mg desloratadin, påvirket ikke matinntak (frokost med mye fett og mange kalorier) absorpsjonen og fordelingen av desloratadin. I en annen studie hadde ikke grapefruktjuice noen effekt på absorpsjon og fordeling av desloratadin.

Pasienter med nedsatt nyrefunksjon

Farmakokinetikken til desloratadin hos pasienter med kronisk nyresvikt og friske ble sammenlignet i en enkeltdosestudie og en multidosedstudie. I enkeltdosestudien var eksponeringen for desloratadin ca. 2 og 2,5 ganger større hos pasienter med henholdsvis mild til moderat og alvorlig kronisk nyresvikt enn hos friske. I multidosedstudien ble steady state oppnådd etter Dag 11. Sammenlignet med friske var eksponeringen for desloratadin ~ 1,5 ganger større hos pasienter med mild til moderat kronisk nyresvikt og ~ 2,5 ganger større hos pasienter med alvorlig kronisk nyresvikt. Endringer i eksponering (AUC og C_{max}) for desloratadin og 3-hydroksydesloratadin var ikke klinisk relevante i noen av studiene.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Desloratadin er den primære aktive metabolitten av loratadin. Prekliniske studier med desloratadin og loratadin viste at det ikke foreligger kvalitative eller kvantitative forskjeller i den toksikologiske profilen av stoffene ved sammenlignbare eksponeringsnivåer av desloratadin.

Prekliniske data indikerer ingen spesiell fare for mennesker basert på konvensjonelle studier av sikkerhetsfarmakologi, toksisitetstester ved gjentatt dose, gentoksisitet, karsinogenitet eller reproduksjons- og utviklingstoksisitet. Mangel på karsinogent potensiale ble vist i studier utført med desloratadin og loratadin.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Tablettkjerne: kalsiumhydrogenfosfatdihydrat, mikrokrystallinsk cellulose, maisstivelse, talkum.
Tablettedrasjering: filmedrasjering (inneholdende laktosemonohydrat, hypromellose, titandioksid, makrogol 400, indigotin (E132)), klar drasjering (inneholdende hypromellose, makrogol 400), karnaubavoks, hvit voks.

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

2 år

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 30 °C.

Oppbevares i originalpakningen.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Aerius er pakket i blisterpakninger bestående av laminert blisterfilm med folielokk. Blistermaterialet består av polyklortrifluoretylen (PCTFE)/polyvinylklorid (PVC) film (produktets kontaktoverflate) med et aluminiumsfolielokk dekket med et vinylovertrekk (produktets kontaktoverflate), som er varmeforseglet.

Pakninger med 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 90, 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon

Ingen spesielle forholdsregler.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

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

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE /SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 15. januar 2001
Dato for siste fornyelse: 15. januar 2006

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu>.

1. LEGEMIDLETS NAVN

Aerius 2,5 mg smeltetabletter

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver smeltetablett inneholder 2,5 mg desloratadin.

Hjelpestoff(er) med kjent effekt:

Dette legemidlet inneholder mannitol og aspartam (E951).

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Smeltetablett

Lyserøde, flate, runde, prikkete tabletter. En side er merket med "K".

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Aerius er indisert hos voksne og ungdom fra og med 12 år og barn mellom 6 og 11 år for symptomlindring ved:

- allergisk rhinitt (se pkt. 5.1)
- urtikaria (se pkt. 5.1)

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Voksne og ungdom (fra og med 12 år)

Anbefalt dosering av Aerius er to smeltetabletter á 2,5 mg som legges på tungen én gang daglig.

Pediatrisk populasjon

Barn i alderen 6-11 år: anbefalt dosering av Aerius er én 2,5 mg smeltetablett som legges på tungen én gang daglig.

Sikkerhet og effekt av Aerius 2,5 mg smeltetabletter hos barn under 6 år har ikke blitt fastslått. Det finnes ingen tilgjengelige data.

Det er begrenset erfaring fra kliniske studier på effekt ved bruk av desloratadin hos barn i alderen 6 til og med 11 år (se pkt. 5.2).

Det er begrenset erfaring fra kliniske studier på effekt ved bruk av desloratadin hos ungdom i alderen 12 til og med 17 år (se pkt. 4.8 og 5.1).

Periodisk tilbakevendende allergisk rhinitt (symptomene varer i mindre enn 4 dager per uke eller i mindre enn 4 uker) bør håndteres i samsvar med utredning av pasientens sykdomshistorie.

Behandlingen bør avsluttes når symptomene er borte og påbegynnes igjen hvis de kommer tilbake.

Ved vedvarende allergisk rhinitt (symptomene varer i 4 dager eller mer per uke eller i mer enn 4 uker) kan vedvarende behandling foreslås for pasientene i den perioden de er utsatt for allergener.

Administrasjonsmåte

Oral bruk.

Dosen kan tas med eller uten mat.

Blisterpakningen åpnes forsiktig umiddelbart før smeltetabletten skal tas, og smeltetabletten tas ut uten at den knuses. Smeltetabletten legges på tungen hvor den umiddelbart løser seg opp. Vann eller annen væske er ikke nødvendig for å svelge dosen. Ta smeltetabletten med en gang etter at du har tatt den ut av blisterpakningen.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet, overfor ett eller flere av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1 eller loratadin.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Ved alvorlig nyresvikt bør Aeries brukes med forsiktighet (se pkt. 5.2).

Desloratadin bør gis med forsiktighet til pasienter med anfall i anamnesen eller som har familiær historie med anfall, små barn er hovedsakelig mer utsatt for å utvikle nye anfall under behandling med desloratadin. Helsepersonell kan vurdere å seponere desloratadin hos pasienter som får et anfall under behandling.

Dette produktet inneholder 1,4 mg fenylalanin per 2,5 mg av Aeries smeltetablett. Fenylalanin kan være skadelig for mennesker med fenylketonuri.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen klinisk relevante interaksjoner ble sett i kliniske studier hvor erytromycin eller ketokonazol ble gitt samtidig med desloratadin tabletter (se pkt. 5.1).

Pediatrisk populasjon

Interaksjonsstudier har kun vært utført hos voksne.

En klinisk farmakologistudie av samtidig inntak av alkohol viste at Aeries tabletter ikke potencerte alkoholens hemmende effekter på prestasjonsevnen (se pkt. 5.1). Det er imidlertid rapportert om tilfeller av alkoholintoleranse og berusende effekt etter markedsføring. Forsiktighet anbefales derfor ved samtidig inntak av alkohol.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

En stor mengde data (utfallet av mer enn 1000 graviditeter) indikerer ikke potensial for misdannelser eller føto/neonatal-toksisitet forårsaket av desloratadin. Dyrestudier indikerer ingen direkte eller indirekte skadelige effekter med hensyn på reproduksjonstoksisitet (se pkt. 5.3). Det anbefales likevel å utvise forsiktighet og unngå bruk av Aeries under svangerskapet.

Amming

Desloratadin er identifisert hos diende nyfødte/spebarn av behandlede kvinner. Effekten av desloratadin hos nyfødte/spebarn er ikke kjent. Det må tas en beslutning om å avslutte ammingen eller seponere/avstå fra behandling med Aeries basert på en avveining mellom fordelene med morsmelk for barnet og fordelene av behandlingen for moren.

Fertilitet

Det finnes ingen tilgjengelige data på mannlig eller kvinnelig fertilitet.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Aerius har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner, basert på kliniske studier. Pasienter bør informeres om at de færreste opplever døsighet. Siden det er individuelle forskjeller på hvordan man responderer på legemidler, anbefales det likevel at pasientene rådes til å ikke utføre aktiviteter som krever god konsentrasjon og reaksjonsevne, som å kjøre bil eller bruke maskiner, til de har fått fastslått hvordan legemidlet påvirker dem.

4.8 Bivirkninger

Sammendrag av sikkerhetsprofilen

I kliniske studier ble desloratadin gitt som sirup til barn. Forekomsten av bivirkninger var lik mellom gruppen som fikk desloratadin som sirup og placebogruppen. Sikkerhetsprofilen skilte seg ikke signifikant fra den hos voksne pasienter.

I kliniske studier av et utvalg indikasjoner, inklusive allergisk rhinitt og kronisk idiopatisk urtikaria med den anbefalte dosen på 5 mg daglig, ble bivirkninger av Aerius tabletter rapportert hos 3 % flere av pasientene i forhold til de som ble behandlet med placebo. De hyppigste bivirkningene rapportert ut over placebo var tretthet (1,2 %), munntørhet (0,8 %) og hodepine (0,6 %).

Pediatrisk populasjon

I en klinisk studie med 578 ungdommer i alderen 12 til 17 år, var den mest vanlige bivirkningen hodepine. Dette forekom hos 5,9 % av pasientene behandlet med desloratadin og 6,9 % av pasientene som fikk placebo.

Bivirkningstabell

Frekvensen av bivirkninger rapportert utover placebo i kliniske studier, og andre bivirkninger som er rapportert i perioden etter markedsføring, er listet opp i tabellen under. Frekvensene er definert som svært vanlige ($\geq 1/10$), vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$), sjeldne ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1000$), svært sjeldne ($< 1/10\ 000$) og ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data).

Organklassesystem	Frekvens	Bivirkninger sett med Aerius
Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer	Ikke kjent	Økt appetitt
Psykiatriske lidelser	Svært sjeldne Ikke kjent	Hallusinasjoner Unormal oppførsel, aggresjon
Nevrologiske sykdommer	Vanlige Svært sjeldne	Hodepine Svimmelhet, somnolens, insomni, psykomotorisk hyperaktivitet, kramper
Hjertesykdommer	Svært sjeldne Ikke kjent	Takykardi, palpitasjoner QT-forlengelse
Gastrointestinale sykdommer	Vanlige Svært sjeldne	Munntørhet Magesmerter, kvalme, oppkast, dyspepsi, diaré
Sykdommer i lever og galleveier	Svært sjeldne Ikke kjent	Økning i leverenzymmer, økt bilirubin, hepatitt Gulsott
Hud- og underhudssykdommer	Ikke kjent	Lysømfintlighet
Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett	Svært sjeldne	Myalgi
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	Vanlige Svært sjeldne Ikke kjent	Tretthet Hypersensitivitetsreaksjoner (slik som anafylaksi, angioødem, dyspné, kløe, utslett og urtikaria) Asteni
Undersøkelser	Ikke kjent	Vektøkning

Pediatrisk populasjon

Andre bivirkninger med ukjent frekvens som er rapportert i perioden etter markedsføring hos pediatriske pasienter, inkluderte QT-forlengelse, arytm, bradykardi, unormal oppførsel og aggresjon.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via [det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V](#).

4.9 Overdosering

Bivirkningsprofilen forbundet med overdosering, som er sett etter markedsføring, er lik den som er sett ved terapeutiske doser, men effektene kan være forsterket.

Behandling

Ved overdosering bør standard behandling vurderes for å fjerne ikke-absorbert virkestoff. Symptomatisk og understøttende behandling anbefales.

Desloratadin elimineres ikke ved hemodialyse. Det er ikke kjent om desloratadin elimineres ved peritonealdialyse.

Symptomer

I en klinisk flerdosestudie, hvor opptil 45 mg desloratadin ble gitt (ni ganger klinisk dose), ble ingen klinisk relevante effekter sett.

Pediatrisk populasjon

Bivirkningsprofilen forbundet med overdosering, som er sett etter markedsføring, er lik den som er sett ved terapeutiske doser, men effektene kan være forsterket.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: antihistaminer – H₁-antagonist. ATC-kode: R06A X27

Virkningsmekanisme

Desloratadin er en ikke-sederende, langtidsvirkende histamin-antagonist med selektiv, perifer H₁-reseptorantagonistaktivitet. Desloratadin blokkerer selektivt de perifere H₁-reseptorene etter oralt inntak fordi substansen ikke penetrerer sentralnervesystemet.

Desloratadin har vist antiallergiske egenskaper i *in vitro* studier. Disse inkluderer inhibering av frisetting av pro-inflammatoriske cytokiner som IL-4, IL-6, IL-8 og IL-13 fra humane mastceller/basofile celler, samt inhibering av ekspresjon av adhesjonsmolekylet P-selektin på endotelceller. Den kliniske relevansen av disse observasjonene gjenstår å få bekreftet.

Klinisk effekt og sikkerhet

Aerius smeltetablett ble godt tolerert i en multippel-dosestudie.

Ved den anbefalte dosen ble det vist at Aerius 5 mg smeltetablett var bioekvivalent med den vanlige tablettformuleringen av Aerius 5 mg av desloratadin. Effekten av Aerius smeltetablett er derfor forventet å være den samme som for tablettformuleringen av Aerius.

I en klinisk flerdosestudie, hvor opptil 20 mg desloratadin ble gitt daglig i 14 dager, ble det ikke sett noen statistisk signifikante eller klinisk relevante kardiovaskulære effekter. Ingen forlengelse av QTc-

intervallet ble sett i en klinisk farmakologistudie, hvor desloratadin ble gitt i en daglig dose på 45 mg (ni ganger den kliniske dosen) i ti dager.

I en flerdose interaksjonsstudie med ketokonazol og erytromycin ble det ikke sett noen klinisk relevante forandringer i plasmakonsentrasjonen av desloratadin.

Desloratadin går i liten grad over i sentralnervesystemet. I kontrollerte kliniske studier ved den anbefalte dosen på 5 mg daglig, var det ikke flere tilfeller av søvnighet sammenlignet med placebo. Aeriustabletter påvirket heller ikke den psykomotoriske prestasjonsevnen ved en daglig dose på 7,5 mg i kliniske studier. I en enkeltdosestudie utført på voksne, påvirket ikke 5 mg desloratadin standardtester av piloters reaksjonsevne relatert til å føre fly, og medførte heller ingen økning i følelsen av søvnighet.

Ved samtidig inntak av alkohol i kliniske farmakologistudier økte ikke den alkoholinduserte nedsettelsen av prestasjonsevnen eller økningen av søvnighet. Det ble ikke funnet signifikante forskjeller i psykomotoriske testresultater mellom desloratadin- og placebogruppen, verken gitt alene eller sammen med alkohol.

Hos pasienter med allergisk rhinitt, lindret Aeriustabletter effektivt symptomer som nysing, rennende og kløende nese, så vel som kløende, rennende og røde øyne, samt kløe i ganen. Aeriustabletter dempet symptomene effektivt i 24 timer.

Pediatrik populasjon

Effekten av Aeriustabletter er ikke fullstendig påvist i studier med ungdommer i alderen 12 til 17 år.

I tillegg til den etablerte klassifiseringen sesongbundet og helårlig allergisk rhinitt, kan allergisk rhinitt alternativt klassifiseres som periodisk tilbakevendende allergisk rhinitt og vedvarende allergisk rhinitt avhengig av hvor lenge symptomene varer. Periodisk tilbakevendende allergisk rhinitt er definert ved at symptomene varer i mindre enn 4 dager per uke eller i mindre enn 4 uker. Vedvarende allergisk rhinitt er definert ved at symptomene varer i 4 dager eller mer per uke eller i mer enn 4 uker.

Aerius lindret effektivt plagene ved sesongrelatert allergisk rhinitt, som vist ved total poengsum i et spørreskjema om rhino-konjunktivitt og livskvalitet. Den største forbedringen ble sett når det gjelder ”praktiske problemer” og ”daglige aktiviteter begrenset av symptomene”.

Kronisk idiopatisk urtikaria ble studert som en klinisk modell for urtikariatilstander ettersom den underliggende patofysiologien er lik (uavhengig av etiologi) og fordi kroniske pasienter lettere kan rekrutteres prospektivt. Siden histaminfrigjøring er en kausal faktor i alle urtikariasykdommer, forventes desloratadin å effektivt lindre symptomer på andre urtikariatilstander i tillegg til kronisk idiopatisk urtikaria, som anbefalt i kliniske retningslinjer.

I to placebokontrollerte studier på seks uker med pasienter med kronisk idiopatisk urtikaria lindret Aeriustabletter effektivt kløe samt reduserte størrelsen på og antall elveblestutslett innen utgangen av første doseringsintervall. I hver studie ble effekten opprettholdt under hele doseringsintervallet på 24 timer. Som for andre studier med antihistaminer ved kronisk idiopatisk urtikaria, ble minoriteten av pasienter identifisert som ikke-responderende på antihistaminer utelukket. En forbedring i kløe på mer enn 50 % ble sett hos 55 % av pasienter behandlet med desloratadin sammenlignet med 19 % av pasienter behandlet med placebo. Behandling med Aeriustabletter reduserte også signifikant påvirkningen på søvn og daglig aktivitet målt ved en firepunktsskala brukt for å vurdere disse variablene.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon

Plasmakonsentrasjoner av desloratadin kan detekteres innen 30 minutter etter inntak. Desloratadin absorberes godt, med maksimal plasmakonsentrasjon etter cirka 3 timer. Halveringstiden i terminalfasen er ca. 27 timer. Desloratadins akkumuleringsgrad var i samsvar med dets halveringstid

(cirka 27 timer) og doseringsfrekvens på én gang daglig. Biotilgjengeligheten av desloratadin var proporsjonal med dosen i området 5 mg til 20 mg.

I en rekke farmakokinetiske og kliniske studier kom 6 % av pasientene opp i høyere konsentrasjoner av desloratadin. Forekomsten av fenotypen langsomme omsettere var lik for voksne (6 %) og barn i alderen 2-11 år (6 %) og høyere blant svarte (voksne 18 %, barn 16 %) enn hos kaukasiske (voksne 2 %, barn 3 %). Det var ikke noen forskjell i sikkerhetsprofilen hos disse personene sammenlignet med normalbefolkningen.

I en farmakokinetisk flerdosestudie utført med tablettformuleringen på friske voksne, var fire personer langsomme omsettere av desloratadin. Disse personene hadde en C_{maks} konsentrasjon som var omtrent 3 ganger så høy etter ca. 7 timer med en terminal halveringstid på ca. 89 timer.

Distribusjon

Desloratadin er moderat bundet (83 - 87 %) til plasmaproteiner. Det finnes ingen holdepunkter for klinisk relevant legemiddelakkumulering ved dosering av desloratadin én gang daglig (5 mg til 20 mg) i 14 dager.

Biotransformasjon

Enzymet som er ansvarlig for metabolismen av desloratadin er ennå ikke kjent. Derfor kan ikke interaksjoner med andre legemidler fullstendig utelukkes. Desloratadin hemmer ikke CYP3A4 *in vivo*, og studier *in vitro* har vist at desloratadin ikke hemmer CYP2D6 og at desloratadin verken er et substrat eller en hemmer av P-glykoprotein.

I enkeltdose "crossover"-studier med Aeries 5 mg smeltetabletter mot Aeries tabletter, var formuleringene bioekvivalente. Aeries 2,5 mg tabletter er ikke blitt evaluert hos barn, men i forbindelse med doseringsstudiene hos barn støtter de farmakokinetiske dataene for Aeries smeltetabletter bruken av en dose på 2,5 mg hos barn i alderen 6-11 år.

Eliminasjon

Tilstedeværelse av mat forlenger T_{max} for desloratadin fra 2,5 til 4 timer og T_{max} for 3-OH-desloratadin fra 4 til 6 timer. I en adskilt studie hadde grapefruktjuice ingen effekt på absorpsjonen og fordelingen av desloratadin. Vann hadde ingen effekt på biotilgjengeligheten for Aeries smeltetabletter.

Pasienter med nedsatt nyrefunksjon

Farmakokinetikken til desloratadin hos pasienter med kronisk nyresvikt og friske ble sammenlignet i en enkeltdosestudie og en multidosestudie. I enkeltdosestudien var eksponeringen for desloratadin ca. 2 og 2,5 ganger større hos pasienter med henholdsvis mild til moderat og alvorlig kronisk nyresvikt enn hos friske. I multidosestudien ble steady state oppnådd etter Dag 11. Sammenlignet med friske var eksponeringen for desloratadin ~ 1,5 ganger større hos pasienter med mild til moderat kronisk nyresvikt og ~ 2,5 ganger større hos pasienter med alvorlig kronisk nyresvikt. Endringer i eksponering (AUC og C_{maks}) for desloratadin og 3-hydroksydesloratadin var ikke klinisk relevante i noen av studiene.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Desloratadin er den primære aktive metabolitten av loratadin. Prekliniske studier med desloratadin og loratadin viste at det ikke foreligger kvalitative eller kvantitative forskjeller i den toksikologiske profilen av stoffene ved sammenlignbare eksponeringsnivåer av desloratadin.

Prekliniske data indikerer ingen spesiell fare for mennesker basert på konvensjonelle studier av sikkerhetsfarmakologi, toksisitetstester ved gjentatt dose, gentoksisitet, karsinogenitet eller reproduksjons- og utviklingstoksitet. Den sammenfattende analysen av prekliniske og kliniske irritasjonsstudier for smeltetabletter indikerer at denne formuleringen sannsynligvis ikke gir risiko for lokal irritasjon ved klinisk bruk. Mangel på karsinogent potensiale ble vist i studier utført med desloratadin og loratadin.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

cellulose, mikrokrySTALLinsk
stivelse, pregelatinisert
natriumstivelseglykolas
magnesiumstearat
butylert metakrylatkopolymer
krysspovidon
natriumhydrogenkarbonat
sitronsyre
silisiumdioksid, kolloidal
jernoksid
mannitol
aspartam (E 951)
smaksstoff Tutti-Frutti

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

2 år

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i originalpakningen.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Aerius smeltetabletter er pakket i endose blisterpakninger bestående av laminert blisterfilm med folielokk.

Blistermaterialet består av et firelags laminert aluminiumfolie kald form blisterfilm og en papirbasert laminert aluminiumfoliefilmlokk.

Blisterfilmen kald form, består av polyvinylklorid(PVC)-film heftlaminert til en tilpasset polyamid(OPA)-film, heftlaminert til en aluminiumfolie, heftlaminert til polyvinylkloridfilm. Pakninger med 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 30, 50, 60, 90 og 100 smeltetabletter. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon

Ingen spesielle forholdsregler.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/00/160/037-048

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE /SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 15. januar 2001

Dato for siste fornyelse: 15. januar 2006

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu>.

1. LEGEMIDLETS NAVN

Aerius 5 mg smeltetabletter

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver smeltetablett inneholder 5 mg desloratadin.

Hjelpestoff(er) med kjent effekt:

Dette legemidlet inneholder mannitol og aspartam (E951).

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Smeltetablett

Lysørøde, flate, runde, prikkete tabletter. En side er merket med "A".

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Aerius er indisert hos voksne og ungdom fra og med 12 år for symptomlindring ved:

- allergisk rhinitt (se pkt. 5.1)
- urtikaria (se pkt. 5.1)

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Voksne og ungdom (fra og med 12 år)

Anbefalt dose Aerius er én smeltetablett á 5 mg som legges på tungen én gang daglig.

Periodisk tilbakevendende allergisk rhinitt (symptomene varer i mindre enn 4 dager per uke eller i mindre enn 4 uker) bør håndteres i samsvar med utredning av pasientens sykdomshistorie.

Behandlingen bør avsluttes når symptomene er borte og påbegynnes igjen hvis de kommer tilbake.

Ved vedvarende allergisk rhinitt (symptomene varer i 4 dager eller mer per uke eller i mer enn 4 uker) kan vedvarende behandling foreslås for pasientene i den perioden de er utsatt for allergener.

Pediatrisk populasjon

Sikkerhet og effekt av Aerius 5 mg smeltetabletter hos barn under 12 år har ikke blitt fastslått. Det finnes ingen tilgjengelige data.

Det er begrenset erfaring fra kliniske studier på effekt ved bruk av desloratadin hos ungdom i alderen 12 til og med 17 år (se pkt. 4.8 og 5.1).

Administrasjonsmåte

Oral bruk.

Dosen kan tas med eller uten mat.

Blisterpakningen åpnes forsiktig umiddelbart før smeltetabletten skal tas, og smeltetabletten tas ut uten at den knuses. Smeltetabletten legges på tungen hvor den umiddelbart løser seg opp. Vann eller annen væske er ikke nødvendig for å svelge dosen. Ta smeltetabletten med en gang etter at du har tatt den ut av blisterpakningen.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet, overfor ett eller flere av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1 eller loratadin.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Ved alvorlig nyresvikt bør Aerius brukes med forsiktighet (se pkt. 5.2).

Desloratadin bør gis med forsiktighet til pasienter med anfall i anamnesen eller som har familiær historie med anfall, små barn er hovedsakelig mer utsatt for å utvikle nye anfall under behandling med desloratadin. Helsepersonell kan vurdere å seponere desloratadin hos pasienter som får et anfall under behandling.

Dette produktet inneholder 2,9 mg fenylalanin per 5 mg av Aerius smeltetablett. Fenylalanin kan være skadelig for mennesker med fenylketonuri.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen klinisk relevante interaksjoner ble sett i kliniske studier hvor erytromycin eller ketokonazol ble gitt samtidig med desloratadin tabletter (se pkt. 5.1).

Pediatrisk populasjon

Interaksjonsstudier har kun vært utført hos voksne.

En klinisk farmakologistudie av samtidig inntak av alkohol viste at Aerius tabletter ikke potensierte alkoholens hemmende effekter på prestasjonsevnen (se pkt. 5.1). Det er imidlertid rapportert om tilfeller av alkoholintoleranse og berusende effekt etter markedsføring. Forsiktighet anbefales derfor ved samtidig inntak av alkohol.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

En stor mengde data (utfallet av mer enn 1000 graviditeter) indikerer ikke potensial for misdannelser eller føto/neonatal-toksisitet forårsaket av desloratadin. Dyrestudier indikerer ingen direkte eller indirekte skadelige effekter med hensyn på reproduksjonstoksisitet (se pkt. 5.3). Det anbefales likevel å utvise forsiktighet og unngå bruk av Aerius under svangerskapet.

Amming

Desloratadin er identifisert hos diende nyfødte/spebarn av behandlede kvinner. Effekten av desloratadin hos nyfødte/spebarn er ikke kjent. Det må tas en beslutning om å avslutte ammingen eller seponere/avstå fra behandling med Aerius basert på en avveining mellom fordelene med morsmelk for barnet og fordelene av behandlingen for moren.

Fertilitet

Det finnes ingen tilgjengelige data på mannlig eller kvinnelig fertilitet.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Aerius har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner, basert på kliniske studier. Pasienter bør informeres om at de færreste opplever døsighet. Siden det er individuelle forskjeller på hvordan man responderer på legemidler, anbefales det likevel at pasientene rådes til å ikke utføre aktiviteter som krever god konsentrasjon og reaksjonsevne, som å kjøre bil eller bruke maskiner, til de har fått fastslått hvordan legemidlet påvirker dem.

4.8 Bivirkninger

Sammendrag av sikkerhetsprofilen

I kliniske studier av et utvalg indikasjoner, inklusive allergisk rhinitt og kronisk idiopatisk urtikaria med den anbefalte dosen på 5 mg daglig, ble bivirkninger av Aeries tabletter rapportert hos 3 % flere av pasientene i forhold til de som ble behandlet med placebo. De hyppigste bivirkningene rapportert ut over placebo var tretthet (1,2 %), munntørhet (0,8 %) og hodepine (0,6 %).

Pediatrik populasjon

I en klinisk studie med 578 ungdommer i alderen 12 til 17 år, var den mest vanlige bivirkningen hodepine. Dette forekom hos 5,9 % av pasientene behandlet med desloratadin og 6,9 % av pasientene som fikk placebo.

Bivirkningstabell

Frekvensen av bivirkninger rapportert utover placebo i kliniske studier, og andre bivirkninger som er rapportert i perioden etter markedsføring, er listet opp i tabellen under. Frekvensene er definert som svært vanlige ($\geq 1/10$), vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$), sjeldne ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1000$), svært sjeldne ($< 1/10\ 000$) og ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data).

Organklasser	Frekvens	Bivirkninger sett med Aeries
Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer	Ikke kjent	Økt appetitt
Psykiatriske lidelser	Svært sjeldne Ikke kjent	Hallusinasjoner Unormal oppførsel, aggresjon
Nevrologiske sykdommer	Vanlige Svært sjeldne	Hodepine Svimmelhet, somnolens, insomni, psykomotorisk hyperaktivitet, kramper
Hjertesykdommer	Svært sjeldne Ikke kjent	Takykardi, palpitasjoner QT-forlengelse
Gastrointestinale sykdommer	Vanlige Svært sjeldne	Munntørhet Magesmerter, kvalme, oppkast, dyspepsi, diaré
Sykdommer i lever og galleveier	Svært sjeldne Ikke kjent	Økning i leverenzymmer, økt bilirubin, hepatitt Gulsott
Hud- og underhudssykdommer	Ikke kjent	Lysømfintlighet
Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett	Svært sjeldne	Myalgi
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	Vanlige Svært sjeldne Ikke kjent	Tretthet Hypersensitivitetsreaksjoner (slik som anafylaksi, angioødem, dyspné, kløe, utslett og urtikaria) Asteni
Undersøkelser	Ikke kjent	Vektøkning

Pediatrik populasjon

Andre bivirkninger med ukjent frekvens som er rapportert i perioden etter markedsføring hos pediatrike pasienter, inkluderte QT-forlengelse, arytmi, bradykardi, unormal oppførsel og aggresjon.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via [det nasjonale meldesystemet](#) som beskrevet i [Appendix V](#).

4.9 Overdosering

Bivirkningsprofilen forbundet med overdosering, som er sett etter markedsføring, er lik den som er sett ved terapeutiske doser, men effektene kan være forsterket.

Behandling

Ved overdosering bør standard behandling vurderes for å fjerne ikke-absorbert virkestoff. Symptomatisk og understøttende behandling anbefales.

Desloratadin elimineres ikke ved hemodialyse. Det er ikke kjent om desloratadin elimineres ved peritonealdialyse.

Symptomer

I en klinisk flerdosestudie, hvor opptil 45 mg desloratadin ble gitt (ni ganger klinisk dose), ble ingen klinisk relevante effekter sett.

Pediatrik populasjon

Bivirkningsprofilen forbundet med overdosering, som er sett etter markedsføring, er lik den som er sett ved terapeutiske doser, men effektene kan være forsterket.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: antihistaminer – H₁-antagonist. ATC-kode: R06A X27

Virkningsmekanisme

Desloratadin er en ikke-sederende, langtidsvirkende histamin-antagonist med selektiv, perifer H₁-reseptorantagonistaktivitet. Desloratadin blokkerer selektivt de perifere H₁-reseptorene etter oralt inntak fordi substansen ikke penetrerer sentralnervesystemet.

Desloratadin har vist antiallergiske egenskaper i *in vitro* studier. Disse inkluderer inhibering av frisetting av pro-inflammatoriske cytokiner som IL-4, IL-6, IL-8 og IL-13 fra humane mastceller/basofile celler, samt inhibering av ekspresjonen av adhesjonsmolekylet P-selektin på endotelceller. Den kliniske relevansen av disse observasjonene gjenstår å få bekreftet.

Klinisk effekt og sikkerhet

Aerius smeltetablett ble godt tolerert i en multippel-dosestudie.

Ved den anbefalte dosen ble det vist at Aerius 5 mg smeltetablett var bioekvivalent med den vanlige tablettformuleringen av Aerius 5 mg av desloratadin. Effekten av Aerius smeltetablett er derfor forventet å være den samme som for tablettformuleringen av Aerius.

I en klinisk flerdosestudie, hvor opptil 20 mg desloratadin ble gitt daglig i 14 dager, ble det ikke sett noen statistisk signifikante eller klinisk relevante kardiovaskulære effekter. Ingen forlengelse av QTc-intervallet ble sett i en klinisk farmakologistudie, hvor desloratadin ble gitt i en daglig dose på 45 mg (ni ganger den kliniske dosen) i ti dager.

I en flerdose interaksjonsstudie med ketokonazol og erytromycin ble det ikke sett noen klinisk relevante forandringer i plasmakonsentrasjonen av desloratadin.

Desloratadin går i liten grad over i sentralnervesystemet. I kontrollerte kliniske studier ved den anbefalte dosen på 5 mg daglig, var det ikke flere tilfeller av søvnighet sammenlignet med placebo. Aerius tabletter påvirket heller ikke den psykomotoriske prestasjonsevnen ved en daglig dose på 7,5 mg i kliniske studier. I en enkeltdosestudie utført på voksne, påvirket ikke 5 mg desloratadin

standardtester av piloters reaksjonsevne relatert til å føre fly, og medførte heller ingen økning i følelsen av søvnighet.

Ved samtidig inntak av alkohol i kliniske farmakologistudier økte ikke den alkoholinduserte nedsettelsen av prestasjonsevnen eller økningen av søvnighet. Det ble ikke funnet signifikante forskjeller i psykomotoriske testresultater mellom desloratadin- og placebogruppen, verken gitt alene eller sammen med alkohol.

Hos pasienter med allergisk rhinitt, lindret Aerius tabletter effektivt symptomer som nysing, rennende og kløende nese, så vel som kløende, rennende og røde øyne, samt kløe i ganen. Aerius tabletter dempet symptomene effektivt i 24 timer.

Pediatrik populasjon

Effekten av Aerius tabletter er ikke fullstendig påvist i studier med ungdommer i alderen 12 til 17 år.

I tillegg til den etablerte klassifiseringen sesongbundet og helårlig allergisk rhinitt, kan allergisk rhinitt alternativt klassifiseres som periodisk tilbakevendende allergisk rhinitt og vedvarende allergisk rhinitt avhengig av hvor lenge symptomene varer. Periodisk tilbakevendende allergisk rhinitt er definert ved at symptomene varer i mindre enn 4 dager per uke eller i mindre enn 4 uker. Vedvarende allergisk rhinitt er definert ved at symptomene varer i 4 dager eller mer per uke eller i mer enn 4 uker.

Aerius lindret effektivt plagene ved sesongrelatert allergisk rhinitt, som vist ved total poengsum i et spørreskjema om rhino-konjunktivitt og livskvalitet. Den største forbedringen ble sett når det gjelder ”praktiske problemer” og ”daglige aktiviteter begrenset av symptomene”.

Kronisk idiopatisk urtikaria ble studert som en klinisk modell for urtikariatilstander ettersom den underliggende patofysiologien er lik (uavhengig av etiologi) og fordi kroniske pasienter lettere kan rekrutteres prospektivt. Siden histaminfrigjøring er en kausal faktor i alle urtikariasykdommer, forventes desloratadin å effektivt lindre symptomer på andre urtikariatilstander i tillegg til kronisk idiopatisk urtikaria, som anbefalt i kliniske retningslinjer.

I to placebokontrollerte studier på seks uker med pasienter med kronisk idiopatisk urtikaria lindret Aerius effektivt kløe samt reduserte størrelsen på og antall elveblestutslett innen utgangen av første doseringsintervall. I hver studie ble effekten opprettholdt under hele doseringsintervallet på 24 timer. Som for andre studier med antihistaminer ved kronisk idiopatisk urtikaria, ble minoriteten av pasienter identifisert som ikke-responderende på antihistaminer utelukket. En forbedring i kløe på mer enn 50 % ble sett hos 55 % av pasienter behandlet med desloratadin sammenlignet med 19 % av pasienter behandlet med placebo. Behandling med Aerius reduserte også signifikant påvirkningen på søvn og daglig aktivitet målt ved en firepunktsskala brukt for å vurdere disse variablene.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon

Plasmakonsentrasjoner av desloratadin kan detekteres innen 30 minutter etter inntak. Desloratadin absorberes godt, med maksimal plasmakonsentrasjon etter cirka 3 timer. Halveringstiden i terminalfasen er ca. 27 timer. Desloratadins akkumuleringsgrad var i samsvar med dets halveringstid (cirka 27 timer) og doseringsfrekvens på én gang daglig. Biotilgjengeligheten av desloratadin var proporsjonal med dosen i området 5 mg til 20 mg.

I en rekke farmakokinetiske og kliniske studier kom 6 % av pasientene opp i høyere konsentrasjoner av desloratadin. Forekomsten av fenotypen langsomme omsettere var større blant voksne svarte enn hos kaukasiske voksne (18 % mot 2 %). Det var ikke noen forskjell i sikkerhetsprofilen hos disse personene sammenlignet med normalbefolkningen.

I en farmakokinetisk flerdosestudie utført med tablettformuleringen på friske voksne, var fire personer langsomme omsettere av desloratadin. Disse personene hadde en C_{maks} konsentrasjon som var omtrent 3 ganger så høy etter ca. 7 timer med en terminal halveringstid på ca. 89 timer.

Distribusjon

Desloratadin er moderat bundet (83 - 87 %) til plasmaproteiner. Det finnes ingen holdepunkter for klinisk relevant legemiddelakkumulering ved dosering av desloratadin én gang daglig (5 mg til 20 mg) i 14 dager.

Biotransformasjon

Enzymet som er ansvarlig for metabolismen av desloratadin er ennå ikke kjent. Derfor kan ikke interaksjoner med andre legemidler fullstendig utelukkes. Desloratadin hemmer ikke CYP3A4 *in vivo*, og studier *in vitro* har vist at desloratadin ikke hemmer CYP2D6 og at desloratadin verken er et substrat eller en hemmer av P-glykoprotein.

I enkeltdose "crossover"-studier med Aeries 5 mg smeltetabletter mot Aeries 5 mg tabletter var formuleringene bioekvivalente.

Eliminasjon

Tilstedeværelse av mat forlenger T_{max} for desloratadin fra 2,5 til 4 timer og T_{max} for 3-OH-desloratadin fra 4 til 6 timer. I en adskilt studie hadde grapefruktjuice ingen effekt på absorpsjonen og fordelingen av desloratadin. Vann hadde ingen effekt på biotilgjengeligheten for Aeries smeltetabletter.

Pasienter med nedsatt nyrefunksjon

Farmakokinetikken til desloratadin hos pasienter med kronisk nyresvikt og friske ble sammenlignet i en enkeltdosestudie og en multidosestudie. I enkeltdosestudien var eksponeringen for desloratadin ca. 2 og 2,5 ganger større hos pasienter med henholdsvis mild til moderat og alvorlig kronisk nyresvikt enn hos friske. I multidosestudien ble steady state oppnådd etter Dag 11. Sammenlignet med friske var eksponeringen for desloratadin ~ 1,5 ganger større hos pasienter med mild til moderat kronisk nyresvikt og ~ 2,5 ganger større hos pasienter med alvorlig kronisk nyresvikt. Endringer i eksponering (AUC og C_{max}) for desloratadin og 3-hydroksydesloratadin var ikke klinisk relevante i noen av studiene.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Desloratadin er den primære aktive metabolitten av loratadin. Prekliniske studier med desloratadin og loratadin viste at det ikke foreligger kvalitative eller kvantitative forskjeller i den toksikologiske profilen av stoffene ved sammenlignbare eksponeringsnivåer av desloratadin.

Prekliniske data indikerer ingen spesiell fare for mennesker basert på konvensjonelle studier av sikkerhetsfarmakologi, toksisitetstester ved gjentatt dose, gentoksitet, karsinogenitet eller reproduksjons- og utviklingstoksitet. Den sammenfattende analysen av prekliniske og kliniske irritasjonsstudier for smeltetabletter indikerer at denne formuleringen sannsynligvis ikke gir risiko for lokal irritasjon ved klinisk bruk. Mangel på karsinogent potensiale ble vist i studier utført med desloratadin og loratadin.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

cellulose, mikrokrystallinsk
stivelse, pregelatinisert
natriumstivelseglykolat
magnesiumstearat
butylert metakrylatkopolymer
krysspovidon
natriumhydrogenkarbonat
sitronsyre
silisiumdioksid, kolloidal

jernoksid
mannitol
aspartam (E 951)
smaksstoff Tutti-Frutti

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

2 år

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i originalpakningen.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Aerius smeltetabletter er pakket i endose blisterpakninger bestående av laminert blisterfilm med folielokk.

Blistermaterialet består av et firelags laminert aluminiumfolie kald form blisterfilm og en papirbasert laminert aluminiumfoliefilmlokk.

Blisterfilmen kald form, består av polyvinylklorid(PVC)-film heftlaminert til en tilpasset polyamid(OPA)-film, heftlaminert til en aluminiumfolie, heftlaminert til polyvinylkloridfilm.

Pakninger med 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 30, 50, 60, 90 og 100 smeltetabletter. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon

Ingen spesielle forholdsregler.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/00/160/049-060

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE /SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 15. januar 2001

Dato for siste fornyelse: 15. januar 2006

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu>.

1. LEGEMIDLETS NAVN

Aerius 0,5 mg/ml mikstur, oppløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml mikstur, oppløsning inneholder 0,5 mg desloratadin.

Hjelpestoff(er) med kjent effekt:

Dette legemidlet inneholder 150 mg/ml sorbitol.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Mikstur, oppløsning

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Aerius er indisert hos voksne, ungdom og barn over 1 år for symptomlindring ved:

- allergisk rhinitt (se pkt. 5.1)
- urtikaria (se pkt. 5.1)

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Voksne og ungdom (fra og med 12 år)

Anbefalt dosering av Aerius er 10 ml (5 mg) mikstur, oppløsning én gang daglig.

Pediatrisk populasjon

Forskriveren bør være oppmerksom på at de fleste tilfellene av rhinitt hos barn under 2 år er av infeksøs opprinnelse (se pkt. 4.4), og det finnes ingen data som understøtter behandlingen av infeksøs rhinitt med Aerius.

Barn 1 til og med 5 år: 2,5 ml (1,25 mg) Aerius mikstur, oppløsning en gang daglig.

Barn 6 til og med 11 år: 5 ml (2,5 mg) Aerius mikstur, oppløsning en gang daglig.

Sikkerhet og effekt av Aerius 0,5 mg/ml mikstur, oppløsning hos barn under 1 år har ikke blitt fastslått. Det finnes ingen tilgjengelige data.

Det er begrenset erfaring i kliniske studier på effekt ved bruk av desloratadin hos barn i alderen 1 til og med 11 år og ungdom i alderen 12 til og med 17 år (se pkt. 4.8 og 5.1).

Periodisk tilbakevendende allergisk rhinitt (symptomene varer i mindre enn 4 dager per uke eller i mindre enn 4 uker) bør håndteres i samsvar med utredning av pasientens sykdomshistorie. Behandlingen bør avsluttes når symptomene er borte og påbegynnes igjen hvis de kommer tilbake. Ved vedvarende allergisk rhinitt (symptomene varer i 4 dager eller mer per uke eller i mer enn 4 uker) kan vedvarende behandling foreslås for pasientene i den perioden de er utsatt for allergener.

Administrasjonsmåte

Oral bruk.

Dosen kan tas med eller uten mat.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet, overfor et eller flere av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1 eller loratadin.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Desloratadin bør gis med forsiktighet til pasienter med anfall i anamnesen eller som har familiær historie med anfall, små barn er hovedsakelig mer utsatt for å utvikle nye anfall under behandling med desloratadin. Helsepersonell kan vurdere å seponere desloratadin hos pasienter som får et anfall under behandling.

Pediatrik populasjon

Hos barn under 2 år er diagnosen allergisk rhinitt spesielt vanskelig å skille fra andre former for rhinitt. Fravær av øvre luftveisinfeksjoner eller strukturelle unormalheter, samt pasienthistorie, fysiske undersøkelser og relevante laboratorie- og hudtester bør vurderes.

Ca. 6 % av voksne og barn mellom 2 og 11 år er fenotypiske langsomme omsettere av desloratadin, og blir utsatt for en høyere eksponering (se pkt. 5.2). Sikkerheten av desloratadin ved bruk hos barn fra 2 til 11 år som er langsomme omsettere er lik som hos barn med normal metabolisme. Effekten av desloratadin hos barn under 2 år med langsom metabolisme har ikke blitt undersøkt.

Ved alvorlig nyresvikt bør Aeries brukes med forsiktighet (se pkt. 5.2).

Dette legemidlet inneholder sorbitol. Pasienter med de sjeldne arvelige sykdommene fruktoseintoleranse, glukose-galaktose malabsorpsjon eller sakkrose-isomaltosedefekt bør derfor ikke bruke dette legemidlet.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen klinisk relevante interaksjoner ble sett i kliniske studier hvor erytromycin eller ketokonazol ble gitt samtidig med desloratadin tabletter (se pkt. 5.1).

Pediatrik populasjon

Interaksjonsstudier har kun vært utført hos voksne.

En klinisk farmakologistudie av samtidig inntak av alkohol viste at Aeries tabletter ikke potenserte alkoholens hemmende effekter på prestasjonsevnen (se pkt. 5.1). Det er imidlertid rapportert om tilfeller av alkoholintoleranse og berusende effekt etter markedsføring. Forsiktighet anbefales derfor ved samtidig inntak av alkohol.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

En stor mengde data (utfallet av mer enn 1000 graviditeter) indikerer ikke potensial for misdannelser eller føto/neonatal-toksisitet forårsaket av desloratadin. Dyrestudier indikerer ingen direkte eller indirekte skadelige effekter med hensyn på reproduksjonstoksisitet (se pkt. 5.3). Det anbefales likevel å utvise forsiktighet og unngå bruk av Aeries under svangerskapet.

Amming

Desloratadin er identifisert hos diende nyfødte/spebarn av behandlede kvinner. Effekten av desloratadin hos nyfødte/spebarn er ikke kjent. Det må tas en beslutning om å avslutte ammingen eller seponere/avstå fra behandling med Aeries basert på en avveining mellom fordelene med morsmelk for barnet og fordelene av behandlingen for moren.

Fertilitet

Det finnes ingen tilgjengelige data på mannlig eller kvinnelig fertilitet.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Aerius har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner, basert på kliniske studier. Pasienter bør informeres om at de færreste opplever døsighet. Siden det er individuelle forskjeller på hvordan man responderer på legemidler, anbefales det likevel at pasientene rådes til å ikke utføre aktiviteter som krever god konsentrasjon og reaksjonsevne, som å kjøre bil eller bruke maskiner, til de har fått fastslått hvordan legemidlet påvirker dem.

4.8 Bivirkninger

Sammendrag av sikkerhetsprofilen

Pediatrik populasjon

I kliniske studier med barn, ble formuleringen desloratadin sirup gitt til totalt 246 barn i alderen 6 måneder til 11 år. Den totale insidensen av bivirkninger hos barn fra 2 til 11 år var lik for desloratadin og placebogruppene. De hyppigst rapporterte bivirkningene ut over placebo hos spedbarn og småbarn fra 6 til 23 måneder var diaré (3,7 %), feber (2,3 %) og insomni (2,3 %). I en tilleggsstudie ble det ikke observert bivirkninger hos pasienter mellom 6 og 11 år etter en enkeltdose med 2,5 mg desloratadin mikstur, oppløsning.

I en klinisk studie med 578 ungdommer i alderen 12 til 17 år var den mest vanlige bivirkningen hodepine. Dette forekom hos 5,9 % av pasientene behandlet med desloratadin og hos 6,9 % av pasientene som fikk placebo.

Voksne og ungdom

I kliniske studier med voksne og ungdom med en rekke indikasjoner inklusive allergisk rhinitt og kronisk idiopatisk urtikaria med den anbefalte dosen på 5 mg daglig, var bivirkninger med Aerius rapportert hos 3 % flere av pasientene i forhold til de som ble behandlet med placebo. De hyppigste bivirkningene rapportert ut over placebo var tretthet (1,2 %), munntørret (0,8 %) og hodepine (0,6 %).

Bivirkningstabell

Frekvensen av bivirkninger rapportert utover placebo i kliniske studier, og andre bivirkninger som er rapportert i perioden etter markedsføring, er listet opp i tabellen under. Frekvensene er definert som svært vanlige ($\geq 1/10$), vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$), sjeldne ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1000$), svært sjeldne ($< 1/10\ 000$) og ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data).

Organklasser	Frekvens	Bivirkninger sett med Aerius
Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer	Ikke kjent	Økt appetitt
Psykiatriske lidelser	Svært sjeldne Ikke kjent	Hallusinasjoner Unormal oppførsel, aggresjon
Nevrologiske sykdommer	Vanlige Vanlige (barn under 2 år) Svært sjeldne	Hodepine Insomni Svimmelhet, somnolens, insomni, psykomotorisk hyperaktivitet, kramper
Hjertesykdommer	Svært sjeldne Ikke kjent	Takykardi, palpitasjoner QT-forlengelse
Gastrointestinale sykdommer	Vanlige Vanlige (barn under 2 år) Svært sjeldne	Munntørret Diaré Magesmerter, kvalme, oppkast, dyspepsi, diaré

Sykdommer i lever og galleveier	Svært sjeldne Ikke kjent	Økning i leverenzymer, økt bilirubin, hepatitt Gulsott
Hud- og underhudssykdommer	Ikke kjent	Lysømfintlighet
Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett	Svært sjeldne	Myalgi
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	Vanlige Vanlige (barn under 2 år) Svært sjeldne Ikke kjente	Tretthet Fever Hypersensitivitetsreaksjoner (slik som anafylaksi, angioødem, dyspné, kløe, utslett og urtikaria) Asteni
Undersøkelser	Ikke kjent	Vektøkning

Pediatrisk populasjon

Andre bivirkninger med ukjent frekvens som er rapportert i perioden etter markedsføring hos pediatriske pasienter, inkluderte QT-forlengelse, arytm, bradykardi, unormal oppførsel og aggresjon.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via [det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V](#).

4.9 Overdosering

Bivirkningsprofilen forbundet med overdosering, som er sett etter markedsføring, er lik den som er sett ved terapeutiske doser, men effektene kan være forsterket.

Behandling

Ved tilfelle av overdose bør standard behandling vurderes for å fjerne ikke-absorbent virkestoff. Symptomatisk og understøttende behandling anbefales.

Desloratadin elimineres ikke ved hemodialyse. Det er ikke kjent om det elimineres ved peritonealdialyse.

Symptomer

I en klinisk flerdosestudie med voksne og ungdom, hvor opptil 45 mg desloratadin ble gitt (ni ganger klinisk dose), ble ingen klinisk relevante effekter sett.

Pediatrisk populasjon

Bivirkningsprofilen forbundet med overdosering, som er sett etter markedsføring, er lik den som er sett ved terapeutiske doser, men effektene kan være forsterket.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: antihistaminer – H₁-antagonist. ATC-kode: R06A X27

Virkningsmekanisme

Desloratadin er en ikke-sederende, langtidsvirkende histamin-antagonist med selektiv, perifer H₁-reseptorantagonist aktivitet. Desloratadin blokkerer selektivt de perifere H₁-reseptorene etter oralt inntak fordi substansen ikke penetrerer sentralnervesystemet.

Desloratadin har vist antiallergiske egenskaper i *in vitro* studier. Disse inkluderer inhibering av frisetting av pro-inflammatoriske cytokiner som IL-4, IL-6, IL-8 og IL-13 fra humane mastceller/basofile celler, samt inhibering av ekspresjonen av adhesjonsmolekylet P-selektin i endotelceller. Den kliniske relevansen av disse observasjonene gjenstår å få bekreftet.

Klinisk effekt og sikkerhet

Pediatrik populasjon

Effekten av Aeries mikstur, oppløsning er ikke studert i separate studier med barn. Sikkerhet ved bruk av formuleringen desloratadin sirup, som inneholder den samme konsentrasjonen desloratadin som Aeries mikstur, oppløsning, er likevel vist i tre studier med barn. Barn i alderen 1-11 år som var kandidater til antihistaminbehandling fikk en daglig desloratadindose på 1,25 mg (1 til 5 år) eller 2,5 mg (6 til 11 år). Behandlingen ble godt tolerert, noe som ble vist ved kliniske laboratorietester, vitale tegn og EKG intervall data, inklusive QTc. Når desloratadin ble gitt som anbefalt dose, var plasmakonsentrasjonene av desloratadin (se pkt. 5.2) sammenlignbar hos barn og voksne. Siden forløpet til allergisk rhinitt/kronisk idiopatisk urtikaria og profilen av desloratadin er tilsvarende hos voksne og barn, kan data på effekt hos voksne ekstrapoleres over på barn.

Effekten av Aeries sirup er ikke undersøkt i pediatriske studier med barn under 12 år.

Voksne og ungdom

I en klinisk flerdosestudie med voksne og tenåringer, hvor opptil 20 mg desloratadin ble gitt daglig i 14 dager, ble det ikke sett noen statistisk eller klinisk relevante kardiovaskulære effekter. Ingen forlengelse av QTc-intervallet ble sett i en klinisk farmakologistudie med voksne og tenåringer, hvor desloratadin ble gitt i en daglig dose på 45 mg (9 ganger den kliniske dosen) i ti dager.

Desloratadin går i liten grad over i sentralnervesystemet. I kontrollerte kliniske studier ved den anbefalte dosen på 5 mg daglig til voksne og tenåringer var det ikke flere tilfeller av søvnighet sammenlignet med placebo. Aeries tabletter påvirket heller ikke den psykomotoriske yteevnen ved en daglig dose på 7,5 mg i kliniske studier. I en enkeltdosestudie utført på voksne, påvirket ikke desloratadin 5 mg standardtester av piloters reaksjonsevne relatert til å føre fly, og medførte heller ingen økning i følelsen av søvnighet.

Ved samtidig inntak av alkohol i klinisk farmakologistudier med voksne økte ikke den alkoholinduserte nedsettelsen av prestasjonsevnen eller økningen av søvnighet. Det ble ikke funnet signifikante forskjeller i psykomotoriske testresultater mellom desloratadin- og placebogruppen, verken gitt alene eller sammen med alkohol.

Ingen klinisk relevante endringer i plasmakonsentrasjoner av desloratadin ble observert i flerdoseinteraksjonsstudier med ketokonazol og erytromycin.

Hos voksne og tenårings-pasienter med allergisk rhinitt, lindret Aeries tabletter effektivt symptomer som nysing, rennende og kløende nese, så vel som kløende, rennende og røde øyne, samt kløe i ganen. Aeries kontrollerte symptomene effektivt i 24 timer. Effekten av Aeries tabletter er ikke fullstendig påvist i studier med ungdommer i alderen 12 til 17 år.

I tillegg til den etablerte klassifiseringen sesongbundet og helårlig allergisk rhinitt, kan allergisk rhinitt alternativt klassifiseres som periodisk tilbakevendende allergisk rhinitt og vedvarende allergisk rhinitt avhengig av hvor lenge symptomene varer. Periodisk tilbakevendende allergisk rhinitt er definert ved at symptomene varer i mindre enn 4 dager per uke eller i mindre enn 4 uker. Vedvarende allergisk rhinitt er definert ved at symptomene varer i 4 dager eller mer per uke eller i mer enn 4 uker.

Aeries tabletter var effektivt i å lindre belastningen ved sesongrelatert allergisk rhinitt, som vist ved total poengsum i et spørreskjema om ”rhinokonjunktivitt og livskvalitet”. Den største forbedringen ble sett når det gjaldt praktiske problemer og daglige aktiviteter begrenset av symptomene.

Kronisk idiopatisk urtikaria ble studert som en klinisk modell for urtikariatilstander ettersom den underliggende patofysiologien er lik (uavhengig av etiologi) og fordi kroniske pasienter lettere kan rekrutteres prospektivt. Siden histaminfrigjøring er en kausal faktor i alle urtikariasykdommer, forventes desloratadin å effektivt lindre symptomer på andre urtikariatilstander i tillegg til kronisk idiopatisk urtikaria, som anbefalt i kliniske retningslinjer.

I to placebokontrollerte studier på seks uker med pasienter med kronisk idiopatisk urtikaria lindret Aerius effektivt kløe, samt reduserte størrelsen på og antall elveblestutslett innen utgangen av første doseringsintervall. I hver studie ble effekten opprettholdt under hele doseringsintervallet på 24 timer. Som i andre studier med antihistaminer ved kronisk idiopatisk urtikaria, ble minoriteten av pasienter identifisert som ikke-respondere på antihistaminer, utelukket. En forbedring i kløe på mer enn 50 % ble sett hos 55 % av pasienter behandlet med desloratadin sammenlignet med 19 % av pasienter behandlet med placebo. Behandlingen med Aerius reduserte også signifikant påvirkningen på søvn og daglig aktivitet, målt ved en firepunktsskala brukt for å vurdere disse variablene.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon

Plasmakonsentrasjoner av desloratadin kan detekteres innen 30 minutter etter inntak. Desloratadin absorberes godt, med maksimal plasmakonsentrasjon etter cirka 3 timer. Halveringstiden i terminalfasen er ca. 27 timer. Desloratadins akkumuleringsgrad var i samsvar med dets halveringstid (cirka 27 timer) og doseringsfrekvens på én gang daglig. Biotilgjengeligheten av desloratadin var proporsjonal med dosen i området 5 mg til 20 mg.

I en serie av farmakokinetiske og kliniske studier oppnådde 6 % av pasientene en høyere konsentrasjon av desloratadin. Prevalensen av denne fenotypen for langsom metabolisme var sammenlignbar for voksne (6 %) og barn mellom 2 og 11 år (6 %) og større blant mørkhudede (18 % voksne, 16 % barn) enn kaukasiere (2 % voksne, 3 % barn) i begge populasjonene.

I en farmakokinetisk flerdosestudie utført med tablettformuleringen på friske voksne, var fire personer langsomme omsettere av desloratadin. Disse personene hadde en C_{maks} konsentrasjon som var omtrent 3 ganger så høy etter ca. 7 timer med en terminal halveringstid på ca. 89 timer.

Tilsvarende farmakokinetiske parametere ble sett i en farmakokinetisk flerdosestudie med sirupformuleringen utført på barn mellom 2 og 11 år med diagnosen allergisk rhinitt og som var langsomme omsettere. Eksponeringsnivået (AUC) for desloratadin var ca. 6 ganger høyere og C_{maks} var omtrent 3-4 ganger høyere etter 3-6 timer med en terminal halveringstid på ca. 120 timer. Eksponeringsnivået var det samme hos voksne og barn med langsom metabolisme når de ble behandlet med doser tilpasset alderen. Den totale sikkerhetsprofilen hos disse pasientene var ikke forskjellig fra den generelle populasjonen. Effektene av desloratadin hos barn under 2 år med langsom metabolisme har ikke blitt undersøkt. I separate enkeltdosestudier ved anbefalt dosering hadde pediatrike pasienter tilsvarende verdier for AUC og C_{max} som voksne som fikk 5 mg desloratadin sirup.

Distribusjon

Desloratadin er moderat bundet (83 % - 87 %) til plasmaproteiner. Det finnes ingen holdepunkter for klinisk relevant virkestoffakkumulering ved dosering av desloratadin én gang daglig (5 mg til 20 mg) i 14 dager til voksne og tenåringer.

I en enkeltdose "crossover"-studie med desloratadin, var tablett- og sirupformuleringene bioekvivalente. Da Aerius mikstur, oppløsning inneholder den samme konsentrasjonen desloratadin var ingen bioekvivalens-studie nødvendig og den er forventet å være ekvivalent til sirupen og tablettene.

Biotransformasjon

Enzymet som er ansvarlig for metabolismen av desloratadin er ennå ikke kjent. Derfor kan ikke interaksjoner med andre legemidler fullstendig utelukkes. Desloratadin hemmer ikke CYP3A4 *in vivo*,

og studier *in vitro* har vist at desloratadin ikke hemmer CYP2D6 og at desloratadin verken er et substrat eller en hemmer av P-glykoprotein.

Eliminasjon

I en enkeltdosestudie med 7,5 mg desloratadin påvirket ikke matinntak (frokost med mye fett og mange kalorier) absorpsjonen og fordelingen av desloratadin. I en annen studie hadde ikke grapefruktjuice noen effekt på absorpsjonen og fordelingen av desloratadin.

Pasienter med nedsatt nyrefunksjon

Farmakokinetikken til desloratadin hos pasienter med kronisk nyresvikt og friske ble sammenlignet i en enkeltdosestudie og en multidosedstudie. I enkeltdosestudien var eksponeringen for desloratadin ca. 2 og 2,5 ganger større hos pasienter med henholdsvis mild til moderat og alvorlig kronisk nyresvikt enn hos friske. I multidosedstudien ble steady state oppnådd etter Dag 11. Sammenlignet med friske var eksponeringen for desloratadin ~ 1,5 ganger større hos pasienter med mild til moderat kronisk nyresvikt og ~ 2,5 ganger større hos pasienter med alvorlig kronisk nyresvikt. Endringer i eksponering (AUC og C_{max}) for desloratadin og 3-hydroksydesloratadin var ikke klinisk relevante i noen av studiene.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Desloratadin er den primære aktive metabolitten av loratadin. Prekliniske studier med desloratadin og loratadin viste at det ikke foreligger kvalitative eller kvantitative forskjeller i toksikologisk profil ved sammenlignbare eksponeringsnivåer av desloratadin.

Prekliniske data indikerer ingen spesiell fare for mennesker basert på konvensjonelle studier av sikkerhetsfarmakologi, toksisitetstester ved gjentatt dose, gentoksisitet, karsinogenitet eller reproduksjons og utviklingstoksisitet. Mangel på karsinogent potensiale ble vist i studier utført med desloratadin og loratadin.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

sorbitol,
propylenglykol,
sukralose E 955,
hypromellose 2910,
natriumsitratdihydrat,
naturlig og kunstig smak (tyggegummi),
sitronsyre, vannfri,
dinatriumedetat,
renset vann

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

2 år

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Skal ikke fryses. Oppbevares i originalpakningen.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Aerius mikstur, oppløsning finnes i type III lysebrune glassflasker på 30, 50, 60, 100, 120, 150, 225 og 300 ml lukket med en barnesikret kork av plast (C/R) med en flerlags polyetylen-kledd foring. I alle pakninger, unntatt 150 ml-pakningen, følger det med en måleskje merket med doser på 2,5 ml og 5 ml. En måleskje eller en oral målesprøyte merket med doser på 2,5 ml og 5 ml følger med i 150 ml-pakningen.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon

Ingen spesielle forholdsregler.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/00/160/061-069

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 15. januar 2001

Dato for siste fornyelse: 15. januar 2006

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu>.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKERE ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE
LEVERANSE OG BRUK**
- C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL
MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**
- D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE
SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET**

A. TILVIKERE ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release av tabletter, filmdrasjerte

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

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release av smeltetabletter

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

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release av mikstur, oppløsning

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

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Legemiddel underlagt reseptplikt.

C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

- **Periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR)**

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal sende inn periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter for dette legemidlet i samsvar med kravene i EURD-listen (European Union Reference Date list) som gjort rede for i Artikkel 107c(7) av direktiv 2001/83/EF og publisert på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor (The European Medicines Agency).

D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET

- **Risikohåndteringsplan (RMP)**

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal gjennomføre de nødvendige aktiviteter og intervensjoner vedrørende legemiddelovervåking spesifisert i godkjent RMP presentert i Modul 1.8.2 i markedsføringstillatelsen samt enhver godkjent påfølgende oppdatering av RMP.

En oppdatert RMP skal sendes inn:

- på forespørsel fra Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency);
- når risikohåndteringssystemet er modifisert, spesielt som resultat av at det fremkommer ny informasjon som kan lede til en betydelig endring i nytte/risiko profilen eller som resultat av at en viktig milepel (legemiddelovervåking eller risikominimering) er nådd.

Hvis innsendelse av en PSUR og oppdateringen av en RMP faller på samme tidspunkt, kan de sendes inn samtidig.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

PAKNING MED 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 90, 100 TABLETTER

1. LEGEMIDLETS NAVN

Aerius 5 mg tabletter, filmdrasjerte
desloratadin

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver tablett inneholder 5 mg desloratadin

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Inneholder laktose.
Se pakningsvedlegg for ytterligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

1 filmdrasjert tablett
2 filmdrasjerte tabletter
3 filmdrasjerte tabletter
5 filmdrasjerte tabletter
7 filmdrasjerte tabletter
10 filmdrasjerte tabletter
14 filmdrasjerte tabletter
15 filmdrasjerte tabletter
20 filmdrasjerte tabletter
21 filmdrasjerte tabletter
30 filmdrasjerte tabletter
50 filmdrasjerte tabletter
90 filmdrasjerte tabletter
100 filmdrasjerte tabletter

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Svelges hele med vann.
Oral bruk
Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 30 °C. Oppbevares i originalpakningen.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

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

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLIVERING**15. BRUKSANVISNING**

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Aerius

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC:

SN:

NN:

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ
GJENNOMTRYKKSPAKNINGER (BLISTER)**

PAKNING MED 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 90, 100 TABLETTER

1. LEGEMIDLETS NAVN

Aerius 5 mg tablett
desloratadin

2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

MSD

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. ANNET

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

PAKNING MED 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 30, 50, 60, 90, 100 SMELTETABLETTER

1. LEGEMIDLETS NAVN

Aerius 2,5 mg smeltetabletter
desloratadin

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver smeltetablett inneholder 2,5 mg desloratadin.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Inneholder mannitol og aspartam.
Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

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

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONVEI(ER)

Oral bruk
Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPEIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i originalpakningen.

**10. EVENTUELLE SPESEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

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

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Aerius 2,5 mg smeltetablett

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC:
SN:
NN:

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ
GJENNOMTRYKKSPAKNINGER (BLISTER)**

1. LEGEMIDLETS NAVN

Aerius 2,5 mg smeltetabletter
desloratadin

2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

MSD

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. ANNET

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

PAKNING MED 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 30, 50, 60, 90, 100 SMELTETABLETTER

1. LEGEMIDLETS NAVN

Aerius 5 mg smeltetabletter
desloratadin

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver smeltetablett inneholder 5 mg desloratadin.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Inneholder mannitol og aspartam.
Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

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

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONVEI(ER)

Oral bruk
Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPEIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i originalpakningen.

**10. EVENTUELLE SPESEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

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

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLIVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Aerius 5 mg smeltetablett

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC:
SN:
NN:

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ
GJENNOMTRYKKSPAKNINGER (BLISTER)**

1. LEGEMIDLETS NAVN

Aerius 5 mg smeltetabletter
desloratadin

2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

MSD

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. ANNET

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

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

1. LEGEMIDLETS NAVN

Aerius 0,5 mg/ml mikstur, oppløsning
desloratadin

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver ml mikstur, oppløsning inneholder 0,5 mg desloratadin.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Inneholder propylenglykol og sorbitol.
Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

mikstur, oppløsning
30 ml med en skje
50 ml med en skje
60 ml med en skje
100 ml med en skje
120 ml med en skje
150 ml med en skje
150 ml med en oralsprøyte
225 ml med en skje
300 ml med en skje

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONVEI(ER)

Oral bruk
Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Skal ikke fryses. Oppbevares i originalpakningen.

10. EVENTUELLE SPESEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/00/160/061	30 ml med en skje
EU/1/00/160/062	50 ml med en skje
EU/1/00/160/063	60 ml med en skje
EU/1/00/160/064	100 ml med en skje
EU/1/00/160/065	120 ml med en skje
EU/1/00/160/066	150 ml med en skje
EU/1/00/160/069	150 ml med en oralsprøyte
EU/1/00/160/067	225 ml med en skje
EU/1/00/160/068	300 ml med en skje

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Aerius

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC:
SN:
NN:

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

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

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Aerius 0,5 mg/ml mikstur, oppløsning
desloratadin

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

Oral bruk

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

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

6. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Inneholder propylenglykol og sorbitol.
Se pakningsvedlegg for ytterligere informasjon.

7. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

8. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Skal ikke fryses. Oppbevares i originalpakningen.

B. PAKNINGSVEDLEGG

Pakningsvedlegg: Informasjon til pasienten

Aerius 5 mg tabletter, filmdrasjerte desloratadin

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege, apotek eller sykepleier.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. **Se avsnitt 4.**

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Aerius er, og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Aerius
3. Hvordan du bruker Aerius
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Aerius
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Aerius er, og hva det brukes mot

Hva Aerius er

Aerius inneholder desloratadin, som er et antihistamin.

Hvordan Aerius virker

Aerius er et preparat mot allergi som ikke gir døsighet. Det hjelper med å dempe dine allergiske reaksjoner og symptomer.

Når Aerius skal brukes

Aerius lindrer symptomer forbundet med allergisk rhinitt (betennelse i nesegangen forårsaket av en allergi, f.eks. høysnue eller allergi mot husstøvmidd) hos voksne og ungdom fra 12 år og eldre. Disse symptomene inkluderer nysing, rennende eller kløende nese, kløe i ganen og kløende, røde eller rennende øyne.

Aerius benyttes også til å lindre symptomer ved urtikaria (en hudtilstand forårsaket av en allergi). Disse symptomene inkluderer kløe og elveblest.

Lindring av disse symptomene varer hele dagen og hjelper deg til å gjenoppta dine vanlige daglige aktiviteter og søvn.

2. Hva du må vite før du bruker Aerius

Bruk ikke Aerius

- dersom du er allergisk overfor desloratadin eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6) eller overfor loratadin.

Advarsler og forsiktighetsregler

Rådfør deg med lege, apotek eller sykepleier før du bruker Aerius:

- dersom du har dårlig nyrefunksjon.
- dersom du eller noen i familien din har hatt anfall.

Barn og ungdom

Ikke gi dette legemidlet til barn under 12 år.

Andre legemidler og Aerius

Det finnes ingen kjente interaksjoner mellom Aerius og andre legemidler.

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Inntak av Aerius sammen med mat, drikke og alkohol

Aerius kan tas uavhengig av måltid.

Brukes med forsiktighet sammen med alkohol.

Graviditet, amming og fertilitet

Rådfør deg med lege eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Det anbefales ikke at du bruker Aerius dersom du er gravid eller ammer.

Fertilitet

Det er ingen tilgjengelige data om mannlig/kvinnelig fertilitet.

Kjøring og bruk av maskiner

Det forventes ikke at dette legemidlet, ved anbefalt dose, påvirker din evne til å kjøre bil eller bruke maskiner. Selv om de færreste opplever døsighet, er det ikke anbefalt å utføre aktiviteter som krever god konsentrasjon og reaksjonsevne, som bilkjøring eller bruk av maskiner, inntil du vet hvordan du reagerer på legemidlet.

Aerius inneholder laktose

Aerius tabletter inneholder laktose. Dersom legen din har fortalt deg at du har en intoleranse overfor noen sukkertyper bør du kontakte legen din før du tar dette legemidlet.

3. Hvordan du bruker Aerius

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din eller apoteket har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Voksne og ungdom over 12 år

Den anbefalte dosen er én tablett én gang daglig, sammen med vann ved eller utenom måltid.

Dette legemidlet skal tas oralt.

Tablettene skal svelges hele.

Legen din vil avgjøre hvilken type allergisk rhinitt du har og hvor lenge du skal bruke Aerius.

Dersom du har en periodisk tilbakevendende allergisk rhinitt (symptomene varer i mindre enn 4 dager per uke eller i mindre enn 4 uker) vil legen din anbefale en behandlingsplan etter evaluering av din sykdomshistorie.

Dersom du har en vedvarende allergisk rhinitt (symptomene varer i 4 dager eller mer per uke eller i mer enn 4 uker) kan legen din anbefale langtidsbehandling.

Ved urtikaria kan behandlingens lengde variere fra pasient til pasient. Følg instruksene fra legen din.

Dersom du tar for mye av Aerius

Ta Aerius kun som forskrevet til deg. Ingen alvorlige problemer er forventet ved utilsiktet overdosering. Kontakt lege, apotek eller sykepleier umiddelbart hvis du har fått i deg for mye Aerius i forhold til det legen din har forskrevet.

Dersom du har glemt å ta Aerius

Hvis du glemmer å ta en dose til rett tid, ta den så fort som mulig og gå deretter tilbake til vanlig dosering. Du må ikke ta en dobbelt dose som erstatning for en glemt dose.

Dersom du avbryter behandling med Aerius

Spør lege, apotek eller sykepleier dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Etter markedsføring av Aerius har det vært rapportert noen svært sjeldne tilfeller av alvorlige allergiske reaksjoner (pustebesvær, piping i brystet, kløe, elveblest og hevelse). Hvis du merker noen av disse alvorlige bivirkningene, stopp å ta legemidlet og kontakt lege eller legevakt øyeblikkelig.

I kliniske studier med voksne, var bivirkningene omtrent de samme som med narretabletter (placebo). Tretthet, munntørrehet og hodepine ble likevel rapportert hyppigere enn ved bruk av narretabletter. Hos ungdommer var hodepine den mest vanlige rapporterte bivirkningen.

I kliniske studier med Aerius, er følgende bivirkninger rapportert som:

Vanlige: følgende kan forekomme hos opptil 1 av 10 brukere

- tretthet
- munntørrehet
- hodepine

Voksne

Etter markedsføring av Aerius er følgende bivirkninger rapportert som:

Svært sjeldne: følgende kan forekomme hos opptil 1 av 10 000 brukere

- alvorlige allergiske reaksjoner
 - utslett
 - hjertebank eller uregelmessige hjerteslag
 - raske hjerteslag
 - magesmerter
 - kvalme (sykdomsfølelse)
 - oppkast
 - urolig mage
 - diaré
 - svimmelhet
 - døsigheit
 - søvnløshet
 - muskelsmerter
 - hallusinasjoner
 - kramper
 - rastløshet med økt
 - leverbetennelse
 - unormale leverfunksjonstester
- kroppsbvevegelse

Ikke kjent: frekvensen kan ikke anslås utifra tilgjengelige data

- uvanlig svakhet
- gulfarging av hud og/eller øyne
- økt følsomhet i huden for sol, selv når det er overskyet, og for UV- (ultrafiolett) lys, for eksempel UV-lys fra solarium.
- endringer i måten hjertet ditt slår på
- unormal oppførsel
- aggresjon
- vektøkning, økt appetitt

Barn

Ikke kjent: frekvens kan ikke anslås utifra tilgjengelige data

- langsom hjerterytme
- endringer i måten hjertet ditt slår på
- unormal oppførsel
- aggresjon

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte **via det**

nasjonale meldesystemet som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Aerius

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på esken og blisteret etter «utløpsdato/EXP». Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Oppbevares ved høyst 30 °C. Oppbevares i originalpakningen.

Bruk ikke dette legemidlet hvis du oppdager noen forandring i utseendet på tablettene.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Aerius

- Virkestoff er desloratadin 5 mg
- Hjelpetoffer er kalsiumhydrogenfosfatdihydrat, mikrokrystallinsk cellulose, maisstivelse, talkum. Tablettedrasjering: filmdrasjering (inneholdende laktosemonohydrat, hypromellose, titandioksid, makrogol 400, indigotin (E132)), klar drasjering (inneholdende hypromellose, makrogol 400), karnaubavoks, hvit voks.

Hvordan Aerius ser ut og innholdet i pakningen

Aerius 5 mg filmdrasjerte tabletter er pakket i blisterpakninger med 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 90 og 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

Innehaver av markedsføringstillatelsen:

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Nederland

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

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen.

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium BVBA/SPRL

Tél/Tel: 0800 38 693 (+32(0)27766211)

dpoc_belux@merck.com

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme

Tel. + 370 5 278 02 47

msd_lietuva@merck.com

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

MSD France
Tél: + 33 (0)1 80 46 40 40

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 70 00

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: 0800 38 693 (+32(0)27766211)
dpoc_belux@merck.com

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu/>.

Pakningsvedlegg: Informasjon til pasienten

Aerius 2,5 mg smeltetabletter desloratadin

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege, apotek eller sykepleier.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. **Se avsnitt 4.**

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Aerius smeltetablett er, og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Aerius smeltetablett
3. Hvordan du bruker Aerius smeltetablett
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Aerius smeltetablett
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Aerius smeltetablett er, og hva det brukes mot

Hva Aerius er

Aerius inneholder desloratadin, som er et antihistamin.

Hvordan Aerius virker

Aerius smeltetablett er et preparat mot allergi som ikke gir døsighet. Det hjelper med å dempe dine allergiske reaksjoner og symptomer.

Når Aerius skal brukes

Aerius smeltetablett lindrer symptomer forbundet med allergisk rhinitt (betennelse i nesegangen forårsaket av en allergi, f.eks. høysnue eller allergi mot husstøvmidd) hos voksne, ungdom og barn over 6 år. Disse symptomene inkluderer nysing, rennende eller kløende nese, kløe i ganen og kløende, røde eller rennende øyne.

Aerius smeltetablett benyttes også til å lindre symptomer ved urtikaria (en hudtilstand forårsaket av en allergi). Disse symptomene inkluderer kløe og elveblest.

Lindring av disse symptomene varer hele dagen og hjelper deg til å gjenoppta dine vanlige daglige aktiviteter og søvn.

2. Hva du må vite før du bruker Aerius smeltetablett

Bruk ikke Aerius smeltetablett

- dersom du er allergisk overfor desloratadin eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6) eller overfor loratadin.

Advarsler og forsiktighetsregler

Rådfør deg med lege, apotek eller sykepleier før du bruker Aerius:

- dersom du har dårlig nyrefunksjon.
- dersom du eller noen i familien din har hatt anfall.

Barn og ungdom

Ikke gi dette legemidlet til barn under 6 år.

Andre legemidler og Aerius smeltetablett

Det finnes ingen kjente interaksjoner mellom Aerius og andre legemidler.

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Inntak av Aerius smeltetablett sammen med mat, drikke og alkohol

Aerius smeltetablett trenger ikke og tas sammen med vann eller væske. I tillegg kan Aerius smeltetablett tas uavhengig av måltid. Brukes med forsiktighet sammen med alkohol.

Graviditet, amming og fertilitet

Rådfør deg med lege eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Det anbefales ikke at du bruker Aerius dersom du er gravid eller ammer.

Fertilitet

Det er ingen tilgjengelige data om mannlig/kvinnelig fertilitet.

Kjøring og bruk av maskiner

Det forventes ikke at dette legemidlet, ved anbefalt dose, påvirker din evne til å kjøre bil eller bruke maskiner. Selv om de færreste opplever døsighet, er det ikke anbefalt å utføre aktiviteter som krever god konsentrasjon og reaksjonsevne, som bilkjøring eller bruk av maskiner, inntil du vet hvordan du reagerer på legemidlet.

Aerius smeltetablett inneholder aspartam

Dette preparatet inneholder aspartam. Aspartam er en kilde til fenylalanin, som kan være skadelig for personer med fenylketonuri.

3. Hvordan du bruker Aerius smeltetablett

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din eller apoteket har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Voksne og ungdom fra og med 12 år

Den anbefalte dosen er to tabletter én gang daglig ved eller utenom måltid.

Dette legemidlet skal tas oralt.

Før bruk åpnes blisterpakningen forsiktig og smeltetabletten tas ut uten at den knuses. Smeltetabletten legges på tungen hvor den smelter umiddelbart. Vann eller annen væske er ikke nødvendig for å svelge smeltetabletten. Innta smeltetabletten umiddelbart etter at den er tatt ut fra blisterpakningen.

Barn fra 6 til 11 år

Anbefalt dosering er én tablett én gang daglig ved eller utenom måltid.

Legen din vil avgjøre hvilken type allergisk rhinitt du har og hvor lenge du skal bruke Aerius smeltetabletter.

Dersom du har en periodisk tilbakevendende allergisk rhinitt (symptomene varer i mindre enn 4 dager per uke eller i mindre enn 4 uker) vil legen din anbefale en behandlingsplan etter evaluering av din sykdomshistorie.

Dersom du har en vedvarende allergisk rhinitt (symptomene varer i 4 dager eller mer per uke eller i mer enn 4 uker) kan legen din anbefale langtidsbehandling.

Ved urtikaria kan behandlingens lengde variere fra pasient til pasient. Følg instruksene fra legen din.

Dersom du tar for mye av Aerius smeltetablett

Ta Aerius kun som forskrevet til deg. Ingen alvorlige problemer er forventet ved utilsiktet overdosering. Kontakt lege, apotek eller sykepleier umiddelbart hvis du har fått i deg for mye Aerius smeltetablett i forhold til det legen din har forskrevet.

Dersom du har glemt å ta Aerius smeltetablett

Hvis du glemmer å ta en dose til rett tid, ta den så fort som mulig og gå deretter tilbake til vanlig dosering. Du må ikke ta en dobbelt dose som erstatning for en glemt dose.

Dersom du avbryter behandling med Aerius

Spør lege, apotek eller sykepleier dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Etter markedsføring av Aerius har det vært rapportert noen svært sjeldne tilfeller av alvorlige allergiske reaksjoner (pustebesvær, piping i brystet, kløe, elveblest og hevelse). Hvis du merker noen av disse alvorlige bivirkningene, stopp å ta legemidlet og kontakt lege eller legevakt øyeblikkelig.

I kliniske studier med voksne var bivirkningene omtrent de samme som med narretabletter (placebo). Tretthet, munntørrehet og hodepine ble likevel rapportert hyppigere enn ved bruk av narretabletter. Hos ungdommer var hodepine den mest vanlige rapporterte bivirkningen.

I kliniske studier med Aerius, er følgende bivirkninger rapportert som:

Vanlige: følgende kan forekomme hos opptil 1 av 10 brukere

- tretthet
- munntørrehet
- hodepine

Voksne

Etter markedsføring av Aerius er følgende bivirkninger rapportert som:

Svært sjeldne: følgende kan forekomme hos opptil 1 av 10 000 brukere

- alvorlige allergiske reaksjoner
- utslett
- hjertebank eller uregelmessige hjerteslag
- raske hjerteslag
- magesmerter
- kvalme (sykdomsfølelse)
- oppkast
- urolig mage
- diaré
- svimmelhet
- døsighet
- søvnløshet
- muskelsmerter
- hallusinasjoner
- kramper
- rastløshet med økt kroppsbvevegelse
- leverbetennelse
- unormale leverfunksjonstester

Ikke kjent: frekvensen kan ikke anslås utifra tilgjengelige data

- uvanlig svakhet
- gulfarging av hud og/eller øyne
- økt følsomhet i huden for sol, selv når det er overskyet, og for UV- (ultrafiolett) lys, for eksempel UV-lys fra solarium.
- endringer i måten hjertet ditt slår på
- unormal oppførsel
- aggresjon
- vektøkning, økt appetitt

Barn

Ikke kjent: frekvens kan ikke anslås utifra tilgjengelige data

- langsom hjerterytme
- endringer i måten hjertet ditt slår på
- unormal oppførsel
- aggresjon

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via [det nasjonale meldesystemet](#) som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Aerius smeltetablett

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på esken og blisteret etter «utløpsdato/EXP». Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Oppbevares i originalpakning.

Bruk ikke dette legemidlet hvis du oppdager noen forandring i utseendet på Aerius smeltetablett.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Aerius smeltetablett

- Virkestoff er desloratadin 2,5 mg
- Hjelpesoffer er mikrokrystallinsk cellulose, pregelatinisert stivelse, natriumstivelseglykolat, magnesiumstearat, butylert metakrylatkopolymer, krysspovidon, natriumhydrogenkarbonat, sitronsyre, kolloidal silisiumdioksid, jernoksid, mannitol, aspartam (E 951) og smaksstoff Tutti-Frutti.

Hvordan Aerius smeltetablett ser ut og innholdet i pakningen

Aerius 2,5 mg smeltetablett er lyserød, prikkete, og rund. Den er merket med "K" på ene siden. Aerius smeltetablett er pakket i endose blisterpakninger med 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 30, 50, 60, 90 og 100 smeltetabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

Innehaver av markedsføringstillatelsen:
Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Nederland

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

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen.

België/Belgique/Belgien
MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: 0800 38 693 (+32(0)27766211)
dpoc_belux@merck.com

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Luxembourg/Luxemburg
MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: 0800 38 693 (+32(0)27766211)
dpoc_belux@merck.com

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 70 00

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu/>.

Pakningsvedlegg: Informasjon til pasienten

Aerius 5 mg smeltetabletter desloratadin

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege, apotek eller sykepleier.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. **Se avsnitt 4.**

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Aerius smeltetablett er, og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Aerius smeltetablett
3. Hvordan du bruker Aerius smeltetablett
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Aerius smeltetablett
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Aerius smeltetablett er, og hva det brukes mot

Hva Aerius er

Aerius inneholder desloratadin, som er et antihistamin.

Hvordan Aerius virker

Aerius smeltetablett er et preparat mot allergi som ikke gir døsighet. Det hjelper med å dempe dine allergiske reaksjoner og symptomer.

Når Aerius skal brukes

Aerius smeltetablett lindrer symptomer forbundet med allergisk rhinitt (betennelse i nesegangen forårsaket av en allergi, f.eks. høysnue eller allergi mot husstøvmidd) hos voksne og ungdom fra 12 år og eldre. Disse symptomene inkluderer nysing, rennende eller kløende nese, kløe i ganen og kløende, røde eller rennende øyne.

Aerius smeltetablett benyttes også til å lindre symptomer ved urtikaria (en hudtilstand forårsaket av en allergi). Disse symptomene inkluderer kløe og elveblest.

Lindring av disse symptomene varer hele dagen og hjelper deg til å gjenoppta dine vanlige daglige aktiviteter og søvn.

2. Hva du må vite før du bruker Aerius smeltetablett

Bruk ikke Aerius smeltetablett

- dersom du er allergisk overfor desloratadin eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6) eller overfor loratadin.

Advarsler og forsiktighetsregler

Rådfør deg med lege, apotek eller sykepleier før du bruker Aerius:

- dersom du har dårlig nyrefunksjon.
- dersom du eller noen i familien din har hatt anfall.

Barn og ungdom

Ikke gi dette legemidlet til barn under 12 år.

Andre legemidler og Aerius smeltetablett

Det finnes ingen kjente interaksjoner mellom Aerius og andre legemidler.

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Inntak av Aerius smeltetablett sammen med mat, drikke og alkohol

Aerius smeltetablett trenger ikke og tas sammen med vann eller væske. I tillegg kan Aerius smeltetablett tas uavhengig av måltid. Brukes med forsiktighet sammen med alkohol.

Graviditet, amming og fertilitet

Rådfør deg med lege eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Det anbefales ikke at du bruker Aerius dersom du er gravid eller ammer.

Fertilitet

Det er ingen tilgjengelige data om mannlig/kvinnelig fertilitet.

Kjøring og bruk av maskiner

Det forventes ikke at dette legemidlet, ved anbefalt dose, påvirker din evne til å kjøre bil eller bruke maskiner. Selv om de færreste opplever døsighet, er det ikke anbefalt å utføre aktiviteter som krever god konsentrasjon og reaksjonsevne, som bilkjøring eller bruk av maskiner, inntil du vet hvordan du reagerer på legemidlet.

Aerius smeltetablett inneholder aspartam

Dette preparatet inneholder aspartam. Aspartam er en kilde til fenylalanin, som kan være skadelig for personer med fenylketonuri.

3. Hvordan du bruker Aerius smeltetablett

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din eller apoteket har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Voksne og ungdom fra og med 12 år

Den anbefalte dosen er én tablett én gang daglig ved eller utenom måltid.

Dette legemidlet skal tas oralt.

Før bruk åpnes blisterpakningen forsiktig og smeltetabletten tas ut uten at den knuses. Smeltetabletten legges på tungen hvor den smelter umiddelbart. Vann eller annen væske er ikke nødvendig for å svelge smeltetabletten. Innta smeltetabletten umiddelbart etter at den er tatt ut fra blisterpakningen.

Legen din vil avgjøre hvilken type allergisk rhinitt du har og hvor lenge du skal bruke Aerius smeltetabletter.

Dersom du har en periodisk tilbakevendende allergisk rhinitt (symptomene varer i mindre enn 4 dager per uke eller i mindre enn 4 uker) vil legen din anbefale en behandlingsplan etter evaluering av din sykdomshistorie.

Dersom du har en vedvarende allergisk rhinitt (symptomene varer i 4 dager eller mer per uke eller i mer enn 4 uker) kan legen din anbefale langtidsbehandling.

Ved urtikaria kan behandlingens lengde variere fra pasient til pasient. Følg instruksene fra legen din.

Dersom du tar for mye av Aerius smeltetablett

Ta Aerius kun som forskrevet til deg. Ingen alvorlige problemer er forventet ved utilsiktet overdosering. Kontakt lege, apotek eller sykepleier umiddelbart hvis du har fått i deg for mye Aerius smeltetablett i forhold til det legen din har forskrevet.

Dersom du har glemt å ta Aerius smeltetablett

Hvis du glemmer å ta en dose til rett tid, ta den så fort som mulig og gå deretter tilbake til vanlig dosering. Du må ikke ta en dobbelt dose som erstatning for en glemt dose.

Dersom du avbryter behandling med Aerius

Spør lege, apotek eller sykepleier dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Etter markedsføring av Aerius har det vært rapportert noen svært sjeldne tilfeller av alvorlige allergiske reaksjoner (pustebesvær, piping i brystet, kløe, elveblest og hevelse). Hvis du merker noen av disse alvorlige bivirkningene, stopp å ta legemidlet og kontakt lege eller legevakt øyeblikkelig.

I kliniske studier med voksne var bivirkningene omtrent de samme som med narretabletter (placebo). Tretthet, munntørrehet og hodepine ble likevel rapportert hyppigere enn ved bruk av narretabletter. Hos ungdommer var hodepine den mest vanlige rapporterte bivirkningen.

I kliniske studier med Aerius, er følgende bivirkninger rapportert som:

Vanlige: følgende kan forekomme hos opptil 1 av 10 brukere

- tretthet
- munntørrehet
- hodepine

Voksne

Etter markedsføring av Aerius er følgende bivirkninger rapportert som:

Svært sjeldne: følgende kan forekomme hos opptil 1 av 10 000 brukere

- alvorlige allergiske reaksjoner
- utslett
- hjertebank eller uregelmessige hjerteslag
- raske hjerteslag
- magesmerter
- kvalme (sykdomsfølelse)
- oppkast
- urolig mage
- diaré
- svimmelhet
- døsighet
- søvnløshet
- muskelsmerter
- hallusinasjoner
- kramper
- rastløshet med økt kroppsbvevegelse
- leverbetennelse
- unormale leverfunksjonstester

Ikke kjent: frekvensen kan ikke anslås utifra tilgjengelige data

- uvanlig svakhet
- gulfarging av hud og/eller øyne
- økt følsomhet i huden for sol, selv når det er overskyet, og for UV- (ultrafiolett) lys, for eksempel UV-lys fra solarium.
- endringer i måten hjertet ditt slår på
- unormal oppførsel
- aggresjon
- vektøkning, økt appetitt

Barn

Ikke kjent: frekvens kan ikke anslås utifra tilgjengelige data

- langsom hjerterytme
- endringer i måten hjertet ditt slår på
- unormal oppførsel
- aggresjon

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via [det nasjonale meldesystemet](#) som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Aerius smeltetablett

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på esken og blisteret etter «utløpsdato/EXP». Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Oppbevares i originalpakning.

Bruk ikke dette legemidlet hvis du oppdager noen forandring i utseendet på Aerius smeltetablett.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Aerius smeltetablett

- Virkestoff er desloratadin 5 mg
- Hjelpesoffer er mikrokrySTALLinsk cellulose, pregelatinisert stivelse, natriumstivelseglykolat, magnesiumstearat, butylert metakrylatkopolymer, krysspovidon, natriumhydrogenkarbonat, sitronsyre, kolloidal silisiumdioksid, jernoksid, mannitol, aspartam (E 951) og smaksstoff Tutti-Frutti.

Hvordan Aerius smeltetablett ser ut og innholdet i pakningen

Aerius 5 mg smeltetablett er lyserød, prikkete, og rund. Den er merket med "A" på ene siden. Aerius smeltetablett er pakket i endose blisterpakninger med 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 30, 50, 60, 90 og 100 smeltetabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

Innehaver av markedsføringstillatelsen:
Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Nederland

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

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen.

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: 0800 38 693 (+32(0)27766211)
dpoc_belux@merck.com

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

MSD France
Tél: + 33 (0)1 80 46 40 40

Hrvatska

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

Ireland

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: 0800 38 693 (+32(0)27766211)
dpoc_belux@merck.com

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 70 00

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu/>.

Pakningsvedlegg: informasjon til pasienten

Aerius 0,5 mg/ml mikstur, oppløsning desloratadin

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege, apotek eller sykepleier.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. **Se avsnitt 4.**

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Aerius mikstur er, og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Aerius mikstur
3. Hvordan du bruker Aerius mikstur
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Aerius mikstur
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Aerius mikstur er, og hva brukes det mot

Hva Aerius er

Aerius inneholder desloratadin, som er et antihistamin.

Hvordan Aerius virker

Aerius mikstur, oppløsning er et preparat mot allergi som ikke gir døsighet. Det hjelper med å dempe dine allergiske reaksjoner og symptomer.

Når Aerius skal brukes

Aerius mikstur, oppløsning lindrer symptomer forbundet med allergisk rhinitt (betennelse i nesegangen forårsaket av allergi, f.eks. høysnue eller allergi mot husstøvmidd) hos voksne, ungdom og barn fra 1 år og eldre. Disse symptomene inkluderer nysing, rennende eller kløende nese, kløe i ganen og kløende, røde eller rennende øyne.

Aerius mikstur, oppløsning benyttes også til å lindre symptomer ved urtikaria (en hudtilstand forårsaket av en allergi). Disse symptomene inkluderer kløe og elveblest.

Lindring av disse symptomene varer hele dagen og hjelper deg til å gjenoppta dine vanlige daglige aktiviteter og søvn.

2. Hva du må ta hensyn til før du bruker Aerius mikstur

Bruk ikke Aerius mikstur

- dersom du er allergisk overfor desloratadin eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6) eller overfor loratadin.

Advarsler og forsiktighetsregler

Rådfør deg med lege, apotek eller sykepleier før du bruker Aerius:

- dersom du har dårlig nyrefunksjon.
- dersom du eller noen i familien din har hatt anfall.

Barn og ungdom

Ikke gi dette legemidlet til barn under 1 år.

Andre legemidler og Aeries

Det foreligger ingen kjente interaksjoner mellom Aeries og andre legemidler.

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Inntak av Aeries mikstur sammen med mat, drikke og alkohol

Aeries kan tas uavhengig av måltid.

Brukes med forsiktighet sammen med alkohol.

Graviditet, amming og fertilitet

Rådfør deg med lege eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Det anbefales ikke at du bruker Aeries mikstur, oppløsning dersom du er gravid eller ammer.

Fertilitet

Det er ingen tilgjengelige data om mannlig/kvinnelig fertilitet.

Kjøring og bruk av maskiner

Det forventes ikke at dette legemidlet, ved anbefalt dose, påvirker din evne til å kjøre bil eller bruke maskiner. Selv om de færreste opplever døsighet er det ikke anbefalt å utføre aktiviteter som krever god konsentrasjon og reaksjonsevne, som bilkjøring eller bruk av maskiner, inntil du vet hvordan du reagerer på legemidlet.

Aeries mikstur inneholder sorbitol

Aeries mikstur, oppløsning inneholder sorbitol. Dersom legen din har fortalt deg at du har en intoleranse overfor noen sukkertyper bør du kontakte legen din før du tar dette legemidlet.

3. Hvordan du bruker Aeries mikstur

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din eller apoteket har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Barn

Barn 1 til 5 år:

Den anbefalte dosen er 2,5 ml ($\frac{1}{2}$ 5 ml teskje) mikstur, oppløsning en gang daglig.

Barn 6 til 11 år:

Den anbefalte dosen er 5 ml (en 5 ml teskje) mikstur, oppløsning en gang daglig.

Voksne og ungdom (fra 12 år og over):

Den anbefalte dosen er 10 ml (to 5 ml teskjeer) mikstur, oppløsning en gang daglig.

Hvis en oral målesprøyte er vedlagt flasken, kan du alternativt bruke den til å måle opp riktig mengde mikstur, oppløsning.

Dette legemidlet skal tas oralt.

Svelg dosen med mikstur, oppløsning og drikk deretter litt vann. Du kan ta legemidlet med eller uten mat.

Legen din vil avgjøre hvilken type allergisk rhinitt du har og hvor lenge du skal bruke Aeries mikstur, oppløsning.

Dersom du har en periodisk tilbakevendende allergisk rhinitt (symptomene varer i mindre enn 4 dager per uke eller i mindre enn 4 uker) vil legen din anbefale en behandlingsplan etter evaluering av din sykdomshistorie.

Dersom du har en vedvarende allergisk rhinitt (symptomene varer i 4 dager eller mer per uke eller i mer enn 4 uker) kan legen din anbefale langtidsbehandling.

Ved urtikaria kan behandlingens lengde variere fra pasient til pasient. Følg instruksene fra legen din.

Dersom du tar for mye av Aerius mikstur

Ta Aerius mikstur, oppløsning kun som forskrevet til deg. Ingen alvorlige problemer er forventet ved utilsiktet overdosering. Kontakt lege, apotek eller sykepleier umiddelbart hvis du har fått i deg for mye Aerius mikstur, oppløsning i forhold til det legen din har forskrevet.

Dersom du har glemt å ta Aerius mikstur

Hvis du glemmer å ta en dose til rett tid, ta den så fort som mulig og gå deretter tilbake til vanlig dosering. Du må ikke ta en dobbelt dose som erstatning for en glemt dose.

Dersom du avbryter behandling med Aerius

Spør lege, apotek eller sykepleier dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Etter markedsføring av Aerius har det vært rapportert noen svært sjeldne tilfeller av alvorlige allergiske reaksjoner (pustebesvær, piping i brystet, kløe, elveblest og hevelse). Hvis du merker noen av disse alvorlige bivirkningene, stopp å ta legemidlet og kontakt lege eller legevakt øyeblikkelig.

I kliniske studier, for de fleste barn og voksne, var bivirkningene med Aerius omtrent de samme som med en narreoppløsning eller –tablett (placebo). Allikevel var vanlige bivirkninger hos barn under 2 år diaré, feber og søvnløshet mens hos voksne ble tretthet, munntørhet og hodepine rapportert oftere enn ved narretabletter.

I kliniske studier med Aerius er følgende bivirkninger rapportert som:

Barn

Vanlige for barn under 2 år: følgende kan forekomme hos opptil 1 av 10 barn

- diaré
- feber
- søvnløshet

Voksne

Vanlige: følgende kan forekomme hos opptil 1 av 10 brukere

- tretthet
- munntørhet
- hodepine

Etter markedsføring av Aerius er følgende bivirkninger rapportert som:

Voksne

Svært sjeldne: følgende kan forekomme hos opptil 1 av 10 000 brukere

- | | | |
|-----------------------------------|-------------------|---|
| ● alvorlige allergiske reaksjoner | ● utslett | ● hjertebank eller uregelmessige hjerteslag |
| ● raske hjerteslag | ● magesmerter | ● kvalme (sykdomsfølelse) |
| ● oppkast | ● urolig mage | ● diaré |
| ● svimmelhet | ● døsighet | ● søvnløshet |
| ● muskelsmerter | ● hallusinasjoner | ● kramper |

- rastløshet med økt kroppsbevegelse
- leverbetennelse
- unormale leverfunksjonstester

Ikke kjent: frekvensen kan ikke anslås utifra tilgjengelige data

- uvanlig svakhet
- gulfarging av hud og/eller øyne
- økt følsomhet i huden for sol, selv når det er overskyet, og for UV- (ultrafiolett) lys, for eksempel UV-lys fra solarium.
- endringer i måten hjertet ditt slår på
- unormal oppførsel
- aggresjon
- vektøkning, økt appetitt

Barn

Ikke kjent: frekvens kan ikke anslås utifra tilgjengelige data

- langsom hjerterytme
- endringer i måten hjertet ditt slår på
- unormal oppførsel
- aggresjon

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via [det nasjonale meldesystemet](#) som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Aerius mikstur

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på flasken etter «utløpsdato/EXP». Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Skal ikke fryses. Oppbevares i originalpakningen.

Bruk ikke dette legemidlet hvis du oppdager noen fargeforandring på miksturen.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Aerius mikstur

- Virkestoffet er desloratadin 0,5 mg/ml
- Hjelpesoffer i miksturen er sorbitol, propylenglykol, sukralose E 955, hypromellose 2910, natriumsitratdihydrat, naturlig og kunstig smak (tyggegummi), vannfri sitronsyre, dinatriumedetat og rensset vann.

Hvordan Aerius mikstur ser ut og innholdet i pakningen

Aerius mikstur, oppløsning finnes i flasker på 30, 50, 60, 100, 120, 150, 225 og 300 ml med en barnesikret kork. En måleskje merket med doser på 2,5 ml og 5 ml følger med i alle pakninger utenom flasken på 150 ml. I 150 ml-pakningen følger det med en måleskje eller en målesprøyte merket med doser på 2,5 ml og 5 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

Innehaver av markedsføringstillatelsen:

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Nederland

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

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen.

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium BVBA/SPRL

Tél/Tel: 0800 38 693 (+32(0)27766211)

dpoc_belux@merck.com

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme

Tel. + 370 5 278 02 47

msd_lietuva@merck.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД

Тел.: +359 2 819 3737

info-msdbg@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium BVBA/SPRL

Tél/Tel: 0800 38 693 (+32(0)27766211)

dpoc_belux@merck.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.

Tel: +420 233 010 111

dpoc_czechslovak@merck.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.

Tel.: +36 1 888 5300

hungary_msd@merck.com

Danmark

MSD Danmark ApS

Tlf: + 45 4482 4000

dkmail@merck.com

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited

Tel: 8007 4433 (+356 99917558)

malta_info@merck.com

Deutschland

MSD SHARP & DOHME GMBH

Tel: 0800 673 673 673

(+49 (0) 89 4561 2612)

e-mail@msd.de

Nederland

Merck Sharp & Dohme BV

Tel: 0800 9999000 (+31 23 5153153)

medicalinfo.nl@merck.com

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ

Tel: + 372 6144 200

msdeesti@merck.com

Norge

MSD (Norge) AS

Tlf: +47 32 20 73 00

msdnorge@msd.no

Ελλάδα

MSD A.Φ.Β.Ε.Ε.

Τηλ: +30 210 98 97 300

dpoc_greece@merck.com

Österreich

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

Tel: +43 (0) 1 26 044

msd-medizin@merck.com

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.

Tel: +34 91 321 06 00

msd_info@merck.com

Polska

MSD Polska Sp. z o.o.

Tel: +48 22 549 51 00

msdpolska@merck.com

France

MSD France
Tél: + 33 (0)1 80 46 40 40

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 70 00

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu/>.