

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Aerius 5 mg filmom obalené tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tableta obsahuje 5 mg desloratadínu.

Pomocná látka (pomocné látky) so známym účinkom

Tento liek obsahuje laktózu (pozri časť 4.4).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Filmom obalené tablety

Svetlomodré, okrúhle filmom obalené tablety s vyrazenými predĺženými písmenami „S“ a „P“ na jednej strane a bez označenia na druhej.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Aerius je indikovaný u dospelých a dospievajúcich vo veku 12 rokov a starších na zmiernenie príznakov spojených s:

- alergickou rinitídou (pozri časť 5.1)
- urtikáriou (pozri časť 5.1)

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí a dospievajúci (vo veku 12 rokov a starší)

Odporúčaná dávka Aeriusu je jedna tableta jedenkrát denne.

Intermitentná alergická rinitída (prítomnosť príznakov menej ako 4 dni v týždni alebo kratšie ako 4 týždne) sa má liečiť podľa zhodnotenia anamnézy pacientovho ochorenia. Liečbu možno prerušiť po tom, ako príznaky ustúpia, a začať znovu po ich opätovnom objavení sa. V prípade perzistujúcej alergickej rinitídy (prítomnosť príznakov 4 alebo viacej dní v týždni alebo dlhšie ako 4 týždne) možno pacientovi navrhnúť pokračujúcu liečbu počas obdobia expozície alergénu.

Pediatrická populácia

Skúsenosti s používaním desloratadínu u dospievajúcich vo veku 12 až 17 rokov, získané z klinických skúšaní účinnosti, sú obmedzené (pozri časti 4.8 a 5.1).

Bezpečnosť a účinnosť lieku Aerius 5 mg filmom obalené tablety u detí mladších ako 12 rokov neboli stanovené.

Spôsob podávania

Perorálne použitie.

Dávka sa môže užiť s jedlom alebo bez jedla.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1 alebo na loratadín.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Porucha funkcie obličiek

V prípade závažnej renálnej insuficiencie sa musí Aeries užívať s opatrnosťou (pozri časť 5.2).

Záchvaty krčcov

Desloratadín sa má podávať s opatrnosťou pacientom so zdravotnou alebo rodinnou anamnézou záchvatov krčcov a predovšetkým u malých detí (pozri časť 4.8), ktoré sú náchylnejšie na výskyt nových záchvatov krčcov počas liečby desloratadínom. Pri pacientoch, u ktorých sa počas liečby vyskytne záchvat krčcov, môžu zdravotníci pracovníci zvážiť ukončenie liečby desloratadínom.

Aeries tableta obsahuje laktózu

Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami galaktózovej intolerancie, celkového deficitu laktázy alebo glukózo-galaktózovej malabsorpcie nesmú užívať tento liek.

4.5 Liekové a iné interakcie

V klinických skúšaní s tabletami desloratadínu, v ktorých sa súbežne podával erytromycín alebo ketokonazol, neboli pozorované žiadne klinicky relevantné interakcie (pozri časť 5.1).

Pediatrická populácia

Interakčné štúdie sa uskutočnili len u dospelých.

Súbežné užívanie tabliet Aeries a alkoholu v klinickom farmakologickom skúšaní nezosilnilo účinky alkoholu, ktoré znižujú výkonnosť (pozri časť 5.1). Počas užívania po uvedení na trh sa však hlásili prípady neznašanlivosti alkoholu a intoxikácie alkoholom. V prípade súbežného požívania alkoholu sa preto odporúča opatrnosť.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Veľké množstvo údajov u gravidných žien (viac ako 1000 ukončených gravidít) nepoukazuje na malformácie ani fetálnu/neonatálnu toxicitu desloratadínu. Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame škodlivé účinky z hľadiska reprodukčnej toxicity (pozri časť 5.3). Ako preventívne opatrenie je vhodnejšie vyhnúť sa užívaniu Aeriesu počas gravidity.

Dojčenie

Desloratadín bol zistený u dojčených novorodencov/dojčiat liečených žien. Účinok desloratadínu u dojčených novorodencov/dojčiat nie je známy. Rozhodnutie, či ukončiť dojčenie alebo ukončiť/prerušiť liečbu Aeriesom sa má urobiť po zvážení prínosu dojčenia pre dieťa a prínosu liečby pre ženu.

Fertilita

K dispozícii nie sú žiadne údaje o fertilitate mužov a žien.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Na základe klinických skúšaní Aeries nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Pacientov je potrebné informovať, že u väčšiny ľudí sa ospalosť neobjaví. Napriek tomu, keďže existuje individuálna variabilita v odpovedi na všetky lieky, odporúča sa, aby boli pacienti poučení, aby sa nevenovali činnostiam, ktoré vyžadujú psychickú pozornosť, ako napr. vedenie vozidiel alebo obsluha strojov, pokiaľ nezistia, ako reagujú na liek.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

V klinických skúšaníach, v rade indikácií zahŕňajúcich alergickú rinitídu a chronickú idiopatickú urtikáriu, bol počet pacientov, ktorí užívali Aeries v odporúčenej dávke 5 mg denne a u ktorých boli hlásené nežiaduce účinky, o 3 % väčší ako počet pacientov, ktorí užívali placebo a boli u nich hlásené nežiaduce účinky. Z nežiaducich reakcií, hlásených navyše oproti placebo, boli najčastejšie únava (1,2 %), sucho v ústach (0,8 %) a bolesť hlavy (0,6 %).

Pediatrická populácia

V klinickom skúšaní, do ktorého bolo zaradených 578 dospelých pacientov vo veku 12 až 17 rokov, bola najčastejšie hlásená nežiaduca udalosť bolesť hlavy; táto sa objavila u 5,9 % pacientov liečených desloratadínom a u 6,9 % pacientov, ktorí dostávali placebo.

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Frekvencia nežiaducich reakcií z klinického skúšania, hlásených navyše oproti placebo a iné nežiaduce účinky, hlásené v čase po uvedení na trh, sú vymenované v nasledujúcej tabuľke. Frekvencie sú definované ako veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$) a neznáme (z dostupných údajov).

Trieda orgánových systémov	Frekvencia	Nežiaduce reakcie pozorované pri Aeriuse
Poruchy metabolizmu a výživy	neznáme	zvýšená chuť do jedla
Psychické poruchy	veľmi zriedkavé neznáme	halucinácie nezvyčajné správanie, agresivita, depresívna nálada
Poruchy nervového systému	časté veľmi zriedkavé	bolesť hlavy závrat, ospalosť, nespavosť, psychomotorická hyperaktivita, záchvaty kŕčov
Poruchy oka	neznáme	syndróm suchého oka
Poruchy srdca a srdcovej činnosti	veľmi zriedkavé neznáme	tachykardia, palpitácie predĺženie QT intervalu
Poruchy gastrointestinálneho traktu	časté veľmi zriedkavé	sucho v ústach bolesť brucha, nauzea, vracanie, dyspepsia, hnačka
Poruchy pečene a žlčových ciest	veľmi zriedkavé neznáme	zvýšenia pečeňových enzýmov, zvýšený bilirubín, hepatitída žltáčka
Poruchy kože a podkožného tkaniva	neznáme	fotosenzitivita
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva	veľmi zriedkavé	myalgia
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	časté veľmi zriedkavé neznáme	únava reakcie z precitlivenosti (také ako anafylaxia, angioedém, dyspnoe, pruritus, vyrážka a urtikária) asténia
Laboratórne a funkčné vyšetrenia	neznáme	zvýšená telesná hmotnosť

Pediatrická populácia

Ostatné nežiaduce účinky hlásené s neznámou frekvenciou u pediatrických pacientov počas obdobia po uvedení na trh zahŕňali predĺženie QT intervalu, arytmiu, bradykardiu, nezvyčajné správanie a agresivitu.

Retrospektívna observačná štúdia bezpečnosti naznačila zvýšený výskyt novovzniknutých záchvatov kŕčov u pacientov vo veku 0 až 19 rokov užívajúcich desloratadín v porovnaní s obdobím, počas ktorého desloratadín neužívali. U detí vo veku 0 - 4 rokov bolo upravené absolútne zvýšenie 37,5 (95 % interval spoľahlivosti (IS) 10,5 - 64,5) na 100 000 osoborokov (OR) so základnou mierou novovzniknutých záchvatov kŕčov 80,3 na 100 000 OR. U pacientov vo veku 5 - 19 rokov bolo upravené absolútne zvýšenie 11,3 (95 % IS 2,3 - 20,2) na 100 000 OR so základnou mierou 36,4 na 100 000 OR. (Pozri časť 4.4.)

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#).

4.9 Predávkovanie

Profil nežiaducich udalostí spojených s predávkovaním, pozorovaný počas užívania po uvedení na trh, je podobný profilu pozorovanému pri terapeutických dávkach, intenzita účinkov však môže byť väčšia.

Liečba

V prípade predávkovania zvážte štandardné metódy na odstránenie neabsorbovaného liečiva. Odporúča sa symptomatická a podporná liečba.

Desloratadín sa neodstraňuje hemodialýzou a nie je známe, či sa eliminuje peritoneálnou dialýzou.

Príznaky

V klinickom skúšaní s viacnásobnou dávkou, v ktorom bolo podaných až do 45 mg desloratadínu (deväťnásobok klinickej dávky), neboli pozorované žiadne klinicky relevantné účinky.

Pediatrická populácia

Profil nežiaducich udalostí spojených s predávkovaním, pozorovaný počas užívania po uvedení na trh, je podobný profilu pozorovanému pri terapeutických dávkach, rozsah účinkov však môže byť väčší.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antihistaminiká - H₁ antagonistá, ATC kód: R06AX27

Mechanizmus účinku

Desloratadín je nesedatívny, dlho pôsiaci antagonistá histamínu so selektívnou periférnou antagonistickou aktivitou na H₁-receptor. Po perorálnom podaní desloratadín selektívne blokuje periférne histamínové H₁-receptory, pretože nevstupuje do centrálného nervového systému.

Desloratadín preukázal antialergické vlastnosti v *in vitro* štúdiách. Tieto vlastnosti zahŕňujú inhibíciu uvoľňovania prozápalových cytokínov, ako sú IL-4, IL-6, IL-8 a IL-13 z ľudských žrných buniek/bazofilov, ako aj inhibíciu expresie adhezívnej molekuly P-selektínu na endotelových bunkách. Klinická významnosť týchto pozorovaní musí byť ešte potvrdená.

Klinická účinnosť a bezpečnosť

V klinickom skúšaní s viacnásobnou dávkou, v ktorom bolo podaných až do 20 mg desloratadínu denne počas 14 dní, sa nepozorovali žiadne štatisticky alebo klinicky významné kardiovaskulárne účinky. V klinickom farmakologickom skúšaní, v ktorom bol desloratadín podávaný v dávke 45 mg denne (deväťnásobok klinickej dávky) počas desiatich dní, sa nepozorovalo predĺženie QTc intervalu.

Nepozorovali sa žiadne klinicky významné zmeny plazmatických koncentrácií desloratadínu v skúšaníach s viacnásobnou dávkou, sledujúcich interakciu s ketokonazolom a erytromycínom.

Farmakodynamické účinky

Desloratadín preniká v minimálnej miere do centrálného nervového systému. V kontrolovaných klinických skúšaníach pri odporúčanej dávke 5 mg denne nebola v porovnaní s placebom zvýšená incidencia somnolencie. Aerius podávaný v klinických skúšaníach v jednorazovej dennej dávke 7,5 mg neovplyvnil psychomotorickú výkonnosť. V štúdiu u dospelých s jednorazovou dávkou 5 mg desloratadínu neboli ovplyvnené štandardné miery letovej výkonnosti vrátane exacerbácie subjektívnej ospalosti alebo úloh súvisiacich s pilotovaním.

Súbežné podávanie alkoholu v klinických farmakologických skúšaníach nezvýšilo alkoholom vyvolanú poruchu výkonnosti alebo spavosť. Nenašli sa žiadne signifikantné rozdiely vo výsledkoch psychomotorických testov medzi skupinami s desloratadínom a placebom, či už pri samostatnom podávaní alebo pri podávaní spolu s alkoholom.

U pacientov s alergickou rinitídou bol Aerius účinný pri zmiernení príznakov ako kýchanie, exsudácia z nosa a svrbenie v nose, ako aj svrbenie očí, slzenie a sčervenanie očí a svrbenie na podnebí. Aerius účinne kontroloval príznaky počas 24 hodín.

Pediatrická populácia

Účinnosť tabliet Aerius nebola jasne dokázaná v skúšaníach u dospievajúcich pacientov vo veku 12 až 17 rokov.

Okrem zaužívanej klasifikácie na sezónnu a celoročnú, možno alergickú rinitídu alternatívne klasifikovať podľa dĺžky trvania príznakov na intermitentnú alergickú rinitídu a perzistujúcu alergickú rinitídu. Intermitentná alergická rinitída je definovaná prítomnosťou príznakov menej ako 4 dni v týždni alebo kratšie ako 4 týždne. Perzistujúca alergická rinitída je definovaná prítomnosťou príznakov 4 alebo viacej dní v týždni alebo dlhšie ako 4 týždne.

Aerius bol účinný pri zmiernení ťažkostí spôsobených sezónnou alergickou rinitídou, ako to ukázalo celkové skóre dotazníka o kvalite života pri rinokonjunktivitíde. Najväčšie zlepšenie sa pozorovalo v oblastiach praktických problémov a denných aktivít, limitovaných príznakmi.

Chronická idiopatická urtikária sa študovala ako klinický model pre stavy urtikárie, keďže základná patofyziológia je podobná bez ohľadu na etiológiu a prípadne možno jednoduchšie získať chronických pacientov. Keďže uvoľňovanie histamínu je príčinný faktor všetkých urtikárnych ochorení, predpokladá sa, že desloratadín bude okrem chronickej idiopatickej urtikárie účinný aj pri zmiernení symptómov iných urtikárnych stavov podľa odporúčania v klinických usmerneniach.

V dvoch placebom kontrolovaných šesťtýždňových skúšaníach u pacientov s chronickou idiopatickou urtikáriou bol Aerius účinný v zmiernení svrbenia a v znižovaní rozmeru a počtu eflorescencií žihľavky už koncom prvého dávkovacieho intervalu. V každom skúšaní účinky pretrvali počas 24-hodinového dávkovacieho intervalu. Tak, ako v iných skúšaníach s antihistaminikami pri chronickej idiopatickej urtikárii, bola vylúčená menšia časť pacientov, ktorí boli identifikovaní ako tí, ktorí na antihistaminiká neodpovedajú. Zmiernenie svrbenia väčšie ako o 50 % sa pozorovalo u 55 % pacientov, liečených desloratadínom, oproti 19 % pacientov, ktorým bolo podávané placebo. Liečba Aeriusom tiež významne redukovala interferenciu so spánkom a dennými funkciami, ako sa nameralo štvorbodovou stupnicou na zisťovanie týchto premenných.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Plazmatické koncentrácie desloratadínu sa dajú zistiť v priebehu 30 minút po podaní. Desloratadín je dobre absorbovaný, pričom maximálna koncentrácia sa dosahuje po približne 3 hodinách; polčas terminálnej fázy je približne 27 hodín. Stupeň akumulácie desloratadínu bol v súlade s jeho polčasom

(približne 27 hodín) a frekvenciou podávania raz za deň. Biologická dostupnosť desloratadínu bola úmerná dávke v rozmedzí od 5 mg do 20 mg.

Vo farmakokinetickom skúšaní s demografickou štruktúrou pacientov podobnou všeobecnej populácii so sezónnou alergickou rinitídou 4 % osôb dosiahli vyššiu koncentráciu desloratadínu. Toto percento sa môže meniť v závislosti od etnického pôvodu. Maximálna koncentrácia desloratadínu bola asi 3-krát vyššia po asi 7 hodinách s polčasom terminálnej fázy približne 89 hodín. Profil bezpečnosti týchto osôb sa nelíšil od všeobecnej populácie.

Distribúcia

Desloratadín sa stredne (83 % - 87 %) viaže na plazmatické proteíny. Neexistujú žiadne dôkazy o klinicky relevantnej akumulácii lieku po podávaní desloratadínu v dávke 5 mg – 20 mg raz denne počas 14 dní.

Biotransformácia

Enzým, ktorý je zodpovedný za metabolizmus desloratadínu, zatiaľ nebol identifikovaný, a preto nemožno úplne vylúčiť interakcie s inými liekmi. Desloratadín *in vivo* neinhibuje CYP3A4 a *in vitro* štúdie ukázali, že tento liek neinhibuje CYP2D6 a nie je substrátom ani inhibítorom P-glykoproteínu.

Eliminácia

V skúšaní s jednorazovou dávkou sa po podaní 7,5 mg desloratadínu nezistil žiadny vplyv potravy (raňajky s vysokým podielom tuku a kalórií) na dostupnosť desloratadínu. V inej štúdií nemal grapefruitový džús vplyv na dostupnosť desloratadínu.

Pacienti s poruchou funkcie obličiek

V jednej štúdií s jednorazovou dávkou a jednej štúdií s viacnásobnou dávkou sa porovnávala farmakokinetika desloratadínu u pacientov s chronickou renálnou insuficienciou (CRI) a zdravých osôb. V štúdií s jednorazovou dávkou bola expozícia desloratadínu približne 2-násobne vyššia u osôb s miernou až stredne závažnou CRI a 2,5-násobne vyššia u osôb so závažnou CRI, v porovnaní so zdravými osobami. V štúdií s viacnásobnou dávkou sa rovnovážny stav dosiahol po 11. dni a v porovnaní so zdravými osobami bola expozícia desloratadínu ~ 1,5-násobne vyššia u osôb s miernou až stredne závažnou CRI a ~ 2,5-násobne vyššia u osôb so závažnou CRI. V oboch štúdiách neboli zmeny v expozícii (AUC a C_{max}) desloratadínu a 3-hydroxydesloratadínu klinicky relevantné.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Desloratadín je primárny aktívny metabolit loratadínu. Predklinické štúdie s desloratadínom a loratadínom ukázali, že pri porovnateľných úrovniach expozície desloratadínu sa nevyskytli žiadne kvalitatívne alebo kvantitatívne rozdiely v profile toxicity desloratadínu a loratadínu.

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity, karcinogénneho potenciálu, reprodukčnej toxicity a vývinu neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí. Štúdie s desloratadínom a loratadínom ukázali neprítomnosť karcinogénneho potenciálu.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Jadro tablety:
dihydrát hydrogenfosforečnanu vápenatého
mikrokryštalická celulóza
kukuričný škrob
mastenec

Obal tablety:

filmový obal (obsahujúci monohydrát laktózy, hypromelózu, oxid titaničitý, makrogol 400, indigokarmín (E132))

prieľadný obal (obsahujúci hypromelózu, makrogol 400)

karnaubský vosk

biely vosk

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Uchovávajúte v pôvodnom obale.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Aerius sa dodáva v blistroch, ktoré sa skladajú z laminátového blisterového filmu a z krycej fólie.

Materiály blisterov sú: blisterový film z polychlórtrifluóretylénového/ polyvinylchloridového -

PCTFE/PVC (povrch v kontakte s produktom) a hliníková krycia fólia za tepla potiahnutá vinylovou vrstvou (povrch v kontakte s produktom), ktoré sú tepelne stavené.

Balenie obsahuje 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 90, 100 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

N.V. Organon

Kloosterstraat 6

5349 AB Oss

Holandsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/00/160/001-013

EU/1/00/160/036

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 15. januára 2001

Dátum posledného predĺženia registrácie: 15. januára 2006

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>.

1. NÁZOV LIEKU

Aerius 2,5 mg orodispergovateľné tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá orodispergovateľná tableta obsahuje 2,5 mg desloratadínu.

Pomocná látka (pomocné látky) so známym účinkom

Tento liek obsahuje aspartám (E951) (pozri časť 4.4).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Orodispergovateľná tableta

Svetločervené, okrúhle, škrvňité tablety s rovnými plochami označené na jednej strane „K“.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Aerius je indikovaný u dospelých, dospievajúcich vo veku 12 rokov a starších a detí vo veku 6 – 11 rokov na zmiernenie príznakov spojených s:

- alergickou rinitídou (pozri časť 5.1)
- urtikáriou (pozri časť 5.1)

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí a dospievajúci (vo veku 12 rokov a starší)

Odporúčaná dávka Aeriusu je dve 2,5 mg orodispergovateľné tablety, ktoré sa vložia do ústnej dutiny jedenkrát denne.

Pediatrická populácia

Deti vo veku od 6 do 11 rokov: odporúčaná dávka Aeriusu je jedna 2,5 mg orodispergovateľná tableta, ktorá sa vloží do ústnej dutiny jedenkrát denne.

Bezpečnosť a účinnosť lieku Aerius 2,5 mg orodispergovateľné tablety u detí mladších ako 6 rokov neboli stanovené.

Skúsenosti s používaním desloratadínu u detí vo veku 6 až 11 rokov, získané z klinických skúšaní účinnosti, sú obmedzené (pozri časti 5.2).

Skúsenosti s používaním desloratadínu u dospievajúcich vo veku 12 až 17 rokov, získané z klinických skúšaní účinnosti, sú obmedzené (pozri časti 4.8 a 5.1).

Intermitentná alergická rinitída (prítomnosť príznakov menej ako 4 dni v týždni alebo kratšie ako 4 týždne) sa má liečiť podľa zhodnotenia anamnézy pacientovho ochorenia. Liečbu možno prerušiť po tom, ako príznaky ustúpia, a začať znovu po ich opätovnom objavení sa. V prípade perzistujúcej alergickej rinitídy (prítomnosť príznakov 4 alebo viacej dní v týždni alebo dlhšie ako 4 týždne) možno pacientovi navrhnúť pokračujúcu liečbu počas obdobia expozície alergénu.

Spôsob podávania

Perorálne použitie.

Dávka sa môže užiť s jedlom alebo bez jedla.

Tesne pred použitím lieku je potrebné opatrne otvoriť blister jeho rozlúpením a vybrať orodispergovateľnú tabletu tak, aby nedošlo ku jej rozdrveniu. Orodispergovateľná tableta sa vloží do úst, kde sa okamžite rozptýli. Na jej prehĺtnutie nie je potrebná voda ani iná tekutina. Dávka sa musí užiť čo najskôr po otvorení blistra.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1 alebo na loratadín.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Porucha funkcie obličiek

V prípade závažnej renálnej insuficiencie sa musí Aerius užívať s opatnosťou (pozri časť 5.2).

Záchvaty kŕčov

Desloratadín sa má podávať s opatnosťou pacientom so zdravotnou alebo rodinnou anamnézou záchvatov kŕčov a predovšetkým u malých detí (pozri časť 4.8), ktoré sú náchylnejšie na výskyt nových záchvatov kŕčov počas liečby desloratadínom. Pri pacientoch, u ktorých sa počas liečby vyskytne záchvat kŕčov, môžu zdravotnícki pracovníci zvážiť ukončenie liečby desloratadínom.

Aerius orodispergovateľná tableta obsahuje aspartám (E951)

Tento liek obsahuje 2,55 mg aspartámu (E951) v každej dávke Aerius 2,5 mg orodispergovateľných tabliet. Keď sa aspartám (E951) prijme perorálne, je hydrolyzovaný v gastrointestinálnom trakte. Jeden z hlavných produktov hydrolyzy je fenylalanín. Môže byť škodlivý, ak má pacient fenylketonúriu (skratka PKU z anglického phenylketonuria).

Aerius orodispergovateľná tableta obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

4.5 Liekové a iné interakcie

V klinických skúšaní s tabletami desloratadínu, v ktorých sa súbežne podával erytromycín alebo ketokonazol, neboli pozorované žiadne klinicky relevantné interakcie (pozri časť 5.1).

Pediatrická populácia

Interakčné štúdie sa uskutočnili len u dospelých.

Súbežné užívanie tabliet Aerius a alkoholu v klinickom farmakologickom skúšaní nezosilnilo účinky alkoholu, ktoré znižujú výkonnosť (pozri časť 5.1). Počas užívania po uvedení na trh sa však hlásili prípady neznášanlivosti alkoholu a intoxikácie alkoholom. V prípade súbežného požívania alkoholu sa preto odporúča opatnosť.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Veľké množstvo údajov u gravidných žien (viac ako 1000 ukončených gravidít) nepoukazuje na malformácie ani fetálnu/neonatálnu toxicitu desloratadínu. Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame škodlivé účinky z hľadiska reprodukčnej toxicity (pozri časť 5.3). Ako preventívne opatrenie je vhodnejšie vyhnúť sa užívaniu Aeriusu počas gravidity.

Dojčenie

Desloratadín bol zistený u dojčených novorodencov/dojčiat liečených žien. Účinok desloratadínu u dojčených novorodencov/dojčiat nie je známy. Rozhodnutie, či ukončiť dojčenie alebo ukončiť/prerušiť liečbu Aeriused sa má urobiť po zvážení prínosu dojčenia pre dieťa a prínosu liečby pre ženu.

Fertilita

K dispozícii nie sú žiadne údaje o fertilitate mužov a žien.

4.7 Ovpkyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Na základe klinických skúšaní Aeriused nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Pacientov je potrebné informovať, že u väčšiny ľudí sa ospalosť neobjaví. Napriek tomu, keďže existuje individuálna variabilita v odpovedi na všetky lieky, odporúča sa, aby boli pacienti poučení, aby sa nevenovali činnostiam, ktoré vyžadujú psychickú pozornosť, ako napr. vedenie vozidiel alebo obsluha strojov, pokiaľ nezistia, ako reagujú na liek.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

V klinických skúšaní sa sirupová forma desloratadínu podávala v pediatrickej populácii. Celkový výskyt nežiaducich reakcií bol podobný v skupine užívajúcej sirup desloratadínu a v skupine s placebom a nelíšil sa významne od bezpečnostného profilu u dospelých.

V klinických skúšaní, v rade indikácií zahŕňajúcich alergickú rinitídu a chronickú idiopatickú urtikáriu, bol počet pacientov, ktorí užívali tablety Aeriused v odporúčenej dávke 5 mg denne a u ktorých boli hlásené nežiaduce účinky, o 3 % väčší ako počet pacientov, ktorí užívali placebo a boli u nich hlásené nežiaduce účinky. Z nežiaducich účinkov, hlásených navyše oproti placebo, boli najčastejšie únava (1,2 %), sucho v ústach (0,8 %) a bolesť hlavy (0,6 %).

Pediatrická populácia

V klinickom skúšaní, do ktorého bolo zaradených 578 dospievajúcich pacientov vo veku 12 až 17 rokov, bola najčastejšie hlásená nežiaduca udalosť bolesť hlavy; táto sa objavila u 5,9 % pacientov liečených desloratadínom a u 6,9 % pacientov, ktorí dostávali placebo.

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Frekvencia nežiaducich reakcií z klinického skúšania, hlásených navyše oproti placebo a iné nežiaduce účinky, hlásené v čase po uvedení na trh, sú vymenované v nasledujúcej tabuľke. Frekvencie sú definované ako veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10000$ až $< 1/1000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10000$) a neznáme (z dostupných údajov).

Trieda orgánových systémov	Frekvencia	Nežiaduce reakcie pozorované pri Aeriused
Poruchy metabolizmu a výživy	neznáme	zvýšená chuť do jedla
Psychické poruchy	veľmi zriedkavé neznáme	halucinácie nezvyčajné správanie, agresivita, depresívna nálada
Poruchy oka	neznáme	syndróm suchého oka
Poruchy nervového systému	časté veľmi zriedkavé	bolesť hlavy závrat, ospalosť, nespavosť, psychomotorická hyperaktivita, záchvaty kŕčov
Poruchy srdca a srdcovej činnosti	veľmi zriedkavé neznáme	tachykardia, palpitácie predĺženie QT intervalu

Trieda orgánových systémov	Frekvencia	Nežiaduce reakcie pozorované pri Aeriuse
Poruchy gastrointestinálneho traktu	časté veľmi zriedkavé	sucho v ústach bolesť brucha, nauzea, vracanie, dyspepsia, hnačka
Poruchy pečene a žlčových ciest	veľmi zriedkavé neznáme	zvýšenia pečeňových enzýmov, zvýšený bilirubín, hepatitída žltáčka
Poruchy kože a podkožného tkaniva	neznáme	fotosenzitivita
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva	veľmi zriedkavé	myalgia
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	časté veľmi zriedkavé neznáme	únava reakcie z precitlivnosti (také ako anafylaxia, angioedém, dyspnoe, pruritus, vyrážka a urtikária) asténia
Laboratórne a funkčné vyšetrenia	neznáme	zvýšená telesná hmotnosť

Pediatrická populácia

Ostatné nežiaduce účinky hlásené s neznámou frekvenciou u pediatrických pacientov počas obdobia po uvedení na trh zahŕňali predĺženie QT intervalu, arytmiu, bradykardiu, nezvyčajné správanie a agresivitu.

Retrospektívna observačná štúdia bezpečnosti naznačila zvýšený výskyt novovzniknutých záchvatov kŕčov u pacientov vo veku 0 až 19 rokov užívajúcich desloratadín v porovnaní s obdobím, počas ktorého desloratadín neužívali. U detí vo veku 0 - 4 rokov bolo upravené absolútne zvýšenie 37,5 (95 % interval spoľahlivosti (IS) 10,5 - 64,5) na 100 000 osoborokov (OR) so základnou mierou novovzniknutých záchvatov kŕčov 80,3 na 100 000 OR. U pacientov vo veku 5 - 19 rokov bolo upravené absolútne zvýšenie 11,3 (95 % IS 2,3 - 20,2) na 100 000 OR so základnou mierou 36,4 na 100 000 OR. (Pozri časť 4.4.)

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Profil nežiaducich udalostí spojených s predávkovaním, pozorovaný počas užívania po uvedení na trh, je podobný profilu pozorovanému pri terapeutických dávkach, intenzita účinkov však môže byť väčšia.

Liečba

V prípade predávkovania zvážte štandardné metódy na odstránenie neabsorbovaného liečiva. Odporúča sa symptomatická a podporná liečba.

Desloratadín sa neodstraňuje hemodialýzou a nie je známe, či sa eliminuje peritoneálnou dialýzou.

Príznaky

V klinickom skúšaní s viacnásobnou dávkou, v ktorom bolo podaných až do 45 mg desloratadínu (deväťnásobok klinickej dávky), neboli pozorované žiadne klinicky relevantné účinky.

Pediatrická populácia

Profil nežiaducich udalostí spojených s predávkovaním, pozorovaný počas užívania po uvedení na trh, je podobný profilu pozorovanému pri terapeutických dávkach, rozsah účinkov však môže byť väčší.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antihistaminiká - H₁ antagonistá, ATC kód: R06AX27

Mechanizmus účinku

Desloratadín je nesedatívny, dlho pôsobiaci antagonistá histamínu so selektívnou periférnou antagonistickou aktivitou na H₁-receptor. Po perorálnom podaní desloratadín selektívne blokuje periférne histamínové H₁-receptory, pretože nevstupuje do centrálného nervového systému.

Desloratadín preukázal antialergické vlastnosti v *in vitro* štúdiách. Tieto vlastnosti zahŕňujú inhibíciu uvoľňovania prozápalových cytokínov, ako sú IL-4, IL-6, IL-8 a IL-13 z ľudských žrných buniek/bazofilov, ako aj inhibíciu exprese adhezívnej molekuly P-selektínu na endotelových bunkách. Klinická významnosť týchto pozorovaní musí byť ešte potvrdená.

Klinická účinnosť a bezpečnosť

V skúšaní s viacnásobnou dávkou boli orodispergovateľné tablety Aeries dobre tolerované.

Zistilo sa, že Aeries 5 mg orodispergovateľná tableta je pri použití odporúčanej dávky bioekvivalentná s formou desloratadínu, akou je bežná tableta Aeries 5 mg. Z tohto dôvodu sa predpokladá, že účinnosť orodispergovateľnej tablety Aeries je rovnaká ako pri tabletovej forme Aeriesu.

V klinickom skúšaní s viacnásobnou dávkou, v ktorom bolo podaných až do 20 mg desloratadínu denne počas 14 dní, sa nepozorovali žiadne štatisticky alebo klinicky významné kardiovaskulárne účinky. V klinickom farmakologickom skúšaní, v ktorom bol desloratadín podávaný v dávke 45 mg denne (deväťnásobok klinickej dávky) počas desiatich dní, sa nepozorovalo predĺženie QTc intervalu.

Nepozorovali sa žiadne klinicky významné zmeny plazmatických koncentrácií desloratadínu v skúšaníach s viacnásobnou dávkou, sledujúcich interakciu s ketokonazolom a erytromycínom.

Farmakodynamické účinky

Desloratadín preniká v minimálnej miere do centrálného nervového systému. V klinických skúšaníach pri odporúčanej dávke 5 mg denne nebola v porovnaní s placebom zvýšená incidencia somnolencie. Tablety Aeries podávané v klinických skúšaníach v jednorazovej dennej dávke 7,5 mg neovplyvnili psychomotorickú výkonnosť. V štúdiu u dospelých s jednorazovou dávkou 5 mg desloratadínu neboli ovplyvnené štandardné miery letovej výkonnosti vrátane exacerbácie subjektívnej ospalosti alebo úloh súvisiacich s pilotovaním.

Súbežné podávanie alkoholu v klinických farmakologických skúšaníach nezvýšilo alkoholom vyvolanú poruchu výkonnosti alebo spavosť. Nenašli sa žiadne signifikantné rozdiely vo výsledkoch psychomotorických testov medzi skupinami s desloratadínom a placebom, či už pri samostatnom podávaní alebo pri podávaní spolu s alkoholom.

U pacientov s alergickou rinitídou boli tablety Aeries účinné pri zmierňovaní príznakov ako kýchanie, exsudácia z nosa a svrbenie v nose, ako aj svrbenie očí, slzenie a sčervenanie očí a svrbenie na podnebí. Tablety Aeries účinne kontrolovali príznaky počas 24 hodín.

Pediatričná populácia

Účinnosť tabliet Aeries nebola jasne dokázaná v skúšaníach u dospievajúcich pacientov vo veku 12 až 17 rokov.

Okrem zaužívanej klasifikácie na sezónnu a celoročnú, možno alergickú rinitídu alternatívne klasifikovať podľa dĺžky trvania príznakov na intermitentú alergickú rinitídu a perzistujúcu alergickú rinitídu. Intermitentná alergická rinitída je definovaná prítomnosťou príznakov menej ako 4 dni

v týždni alebo kratšie ako 4 týždne. Perzistujúca alergická rinitída je definovaná prítomnosťou príznakov 4 alebo viacej dní v týždni alebo dlhšie ako 4 týždne.

Aerius bol účinný pri zmiernení ťažkostí spôsobených sezónnou alergickou rinitídou, ako to ukázalo celkové skóre dotazníka o kvalite života pri rinokonjunktivitíde. Najväčšie zlepšenie sa pozorovalo v oblastiach praktických problémov a denných aktivít, limitovaných príznakmi.

Chronická idiopatická urtikária sa študovala ako klinický model pre stavy urtikárie, keďže základná patofyziológia je podobná bez ohľadu na etiológiu a prípadne možno jednoduchšie získať chronických pacientov. Keďže uvoľňovanie histamínu je príčinný faktor všetkých urtikárnych ochorení, predpokladá sa, že desloratadín bude okrem chronickej idiopatickej urtikárie účinný aj pri zmiernení symptómov iných urtikárnych stavov podľa odporúčania v klinických usmerneniach.

V dvoch placebom kontrolovaných šesťtýždňových skúšaní u pacientov s chronickou idiopatickou urtikáriou bol Aerius účinný v zmiernení svrbenia a v znižovaní rozmeru a počtu eflorescencií žihľavky už koncom prvého dávkovacieho intervalu. V každom skúšaní účinky pretrvali počas 24-hodinového dávkovacieho intervalu. Tak, ako v iných skúšaní s antihistaminikami pri chronickej idiopatickej urtikárii, bola vylúčená menšia časť pacientov, ktorí boli identifikovaní ako tí, ktorí na antihistaminiká neodpovedajú. Zmiernenie svrbenia väčšie ako o 50 % sa pozorovalo u 55 % pacientov, liečených desloratadínom, oproti 19 % pacientov, ktorým bolo podávané placebo. Liečba Aeriusom tiež významne redukovala interferenciu so spánkom a dennými funkciami, ako sa nameralo štvorbodovou stupnicou na zisťovanie týchto premenných.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Plazmatické koncentrácie desloratadínu sa dajú zistiť v priebehu 30 minút po podaní. Desloratadín je dobre absorbovaný, pričom maximálna koncentrácia sa dosahuje po približne 3 hodinách; polčas terminálnej fázy je približne 27 hodín. Stupeň akumulácie desloratadínu bol v súlade s jeho polčasom (približne 27 hodín) a frekvenciou podávania raz za deň. Biologická dostupnosť desloratadínu bola úmerná dávke v rozmedzí od 5 mg do 20 mg.

V sérii farmakokinetických a klinických skúšaní sa u 6 % osôb dosiahla vyššia koncentrácia desloratadínu. Výskyt tohto slabo metabolizujúceho fenotypu bol porovnateľný u dospelých (6 %) a pediatrických osôb vo veku 2 až 11 rokov (6 %) a bol vyšší medzi osobami čiernej pleti (18 % dospelí, 16 % deti) ako u osôb kaukazského typu (2 % dospelí, 3 % deti); v oboch populáciách sa však bezpečnostný profil u týchto osôb neodlišoval od bežnej populácie.

Vo farmakokinetickej štúdií s viacnásobnou dávkou uskutočnenej u zdravých dospelých osôb boli zistení štyria slabí metabolizátori desloratadínu; v štúdií sa používala tabletová forma. C_{max} koncentrácia nameraná u týchto osôb po asi 7 hodinách bola približne 3-násobne vyššia s terminálnym polčasom približne 89 hodín.

Distribúcia

Desloratadín sa stredne (83 % - 87 %) viaže na plazmatické proteíny. Neexistujú žiadne dôkazy o klinicky relevantnej akumulácii lieku po podávaní desloratadínu v dávke 5 mg – 20 mg raz denne počas 14 dní.

Biotransformácia

Enzým, ktorý je zodpovedný za metabolizmus desloratadínu, zatiaľ nebol identifikovaný, a preto nemožno úplne vylúčiť interakcie s inými liekmi. Desloratadín *in vivo* neinhibuje CYP3A4 a *in vitro* štúdie ukázali, že tento liek neinhibuje CYP2D6 a nie je substrátom ani inhibítorom P-glykoproteínu.

V jednodávkových skrížených štúdiách s orodispergovateľnými tabletami Aerius 5 mg a bežnými tabletami Aerius 5 mg boli tieto formy bioekvivalentné. Aerius 2,5 mg tablety sa nehodnotili u pediatrických pacientov, avšak na základe štúdií stanovujúcich dávku u detí, dostupné

farmakokinetické údaje pre orodispergovateľné tablety Aerius podporujú užívanie dávky 2,5 mg u pediatrických pacientov vo veku od 6 do 11 rokov.

Eliminácia

Prítomnosť jedla predlžuje T_{max} desloratadínu z 2,5 na 4 hodiny a T_{max} 3-OH-desloratadínu zo 4 na 6 hodín. V inej štúdií nemal grapefruitový džús vplyv na dostupnosť desloratadínu. Voda nemala vplyv na biologickú dostupnosť orodispergovateľných tabliet Aerius.

Pacienti s poruchou funkcie obličiek

V jednej štúdií s jednorazovou dávkou a jednej štúdií s viacnásobnou dávkou sa porovnávala farmakokinetika desloratadínu u pacientov s chronickou renálnou insuficienciou (CRI) a zdravých osôb. V štúdií s jednorazovou dávkou bola expozícia desloratadínu približne 2-násobne vyššia u osôb s miernou až stredne závažnou CRI a 2,5-násobne vyššia u osôb so závažnou CRI, v porovnaní so zdravými osobami. V štúdií s viacnásobnou dávkou sa rovnovážny stav dosiahol po 11. dni a v porovnaní so zdravými osobami bola expozícia desloratadínu ~ 1,5-násobne vyššia u osôb s miernou až stredne závažnou CRI a ~ 2,5-násobne vyššia u osôb so závažnou CRI. V oboch štúdiách neboli zmeny v expozícii (AUC a C_{max}) desloratadínu a 3-hydroxydesloratadínu klinicky relevantné.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Desloratadín je primárny aktívny metabolit loratadínu. Predklinické štúdie s desloratadínom a loratadínom ukázali, že pri porovnateľných úrovniach expozície desloratadínu sa nevyskytli žiadne kvalitatívne alebo kvantitatívne rozdiely v profile toxicity desloratadínu a loratadínu.

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity, karcinogénneho potenciálu, reprodukčnej toxicity a vývinu neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí. Spoločné analýzy predklinických a klinických štúdií miestnej dráždivosti vykonaných s orodispergovateľnými tabletami ukazujú, že klinické používanie tejto formy pravdepodobne nepredstavuje z hľadiska miestnej dráždivosti riziko. Štúdie s desloratadínom a loratadínom ukázali neprítomnosť karcinogénneho potenciálu.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

mikrokryštalická celulóza
predželatínovaný škrob
sodná soľ karboxymetylškrobu
stearát horečnatý
kopolymér butylovaného metakrylátu
krospovidón
hydrogenuhličitan sodný
kyselina citrónová
koloidný oxid kremičitý
oxid železitý
manitol
aspartám (E951)
aróma Tutti-Frutti

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávať v pôvodnom obale.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Aerius orodispergovateľné tablety sa dodávajú v jednodávkových blistroch, ktoré sa skladajú z laminátového blisterového filmu a z krycej fólie.

Materiály blistra pozostávajú z blisterového filmu z laminovanej, za studena formovanej, štvorvrstvovej, hliníkovej fólie a z krycieho filmu z vrstvenej, papierom vystuženej, hliníkovej fólie. Za studena formovaný blisterový film pozostáva z polyvinylchloridového (PVC) filmu adhezívne laminovaného na orientovaný polyamidový (OPA) film, adhezívne laminovaného na hliníkovú fóliu a adhezívne laminovaného na polyvinylchloridový (PVC) film.

Balenia po 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 30, 50, 60, 90 a 100 orodispergovateľných tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Holandsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/00/160/037-048

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 15. januára 2001

Dátum posledného predĺženia registrácie: 15. januára 2006

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>.

1. NÁZOV LIEKU

Aerius 5 mg orodispergovateľné tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá orodispergovateľná tableta obsahuje 5 mg desloratadínu.

Pomocná látka (pomocné látky) so známym účinkom

Tento liek obsahuje aspartám (E951) (pozri časť 4.4).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Orodispergovateľná tableta

Svetločervené, okrúhle, škrvňité tablety s rovnými plochami označené na jednej strane „A“.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Aerius je indikovaný u dospelých a dospelievajúcich vo veku 12 rokov a starších na zmiernenie príznakov spojených s:

- alergickou rinitídou (pozri časť 5.1)
- urtikáriou (pozri časť 5.1)

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí a dospelievajúci (vo veku 12 rokov a starší)

Odporúčaná dávka Aeriusu je jedna 5 mg orodispergovateľná tableta, ktorá sa vloží do ústnej dutiny jedenkrát denne.

Intermitentná alergická rinitída (prítomnosť príznakov menej ako 4 dni v týždni alebo kratšie ako 4 týždne) sa má liečiť podľa zhodnotenia anamnézy pacientovho ochorenia. Liečbu možno prerušiť po tom, ako príznaky ustúpia, a začať znovu po ich opätovnom objavení sa. V prípade perzistujúcej alergickej rinitídy (prítomnosť príznakov 4 alebo viacej dní v týždni alebo dlhšie ako 4 týždne) možno pacientovi navrhnúť pokračujúcu liečbu počas obdobia expozície alergénu.

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť lieku Aerius 5 mg orodispergovateľné tablety u detí mladších ako 12 rokov neboli stanovené.

Skúsenosti s používaním desloratadínu u dospelievajúcich vo veku 12 až 17 rokov, získané z klinických skúšaní účinnosti, sú obmedzené (pozri časti 4.8 a 5.1).

Spôsob podávania

Perorálne použitie.

Dávka sa môže užiť s jedlom alebo bez jedla.

Tesne pred použitím lieku je potrebné opatrne otvoriť blister jeho rozlúpením a vybrať orodispergovateľnú tabletu tak, aby nedošlo ku jej rozdrveniu. Orodispergovateľná tableta sa vloží do úst, kde sa okamžite rozptýli. Na jej prehĺtnutie nie je potrebná voda ani iná tekutina. Dávka sa musí užiť čo najskôr po otvorení blistra.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1 alebo na loratadín.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Porucha funkcie obličiek

V prípade závažnej renálnej insuficiencie sa musí Aerius užívať s opatrnosťou (pozri časť 5.2).

Záchvaty kŕčov

Desloratadín sa má podávať s opatrnosťou pacientom so zdravotnou alebo rodinnou anamnézou záchvatov kŕčov a predovšetkým u malých detí (pozri časť 4.8), ktoré sú náchylnejšie na výskyt nových záchvatov kŕčov počas liečby desloratadínom. Pri pacientoch, u ktorých sa počas liečby vyskytne záchvat kŕčov, môžu zdravotnícki pracovníci zvážiť ukončenie liečby desloratadínom.

Aerius orodispergovateľná tableta obsahuje aspartám (E951)

Tento liek obsahuje 5,10 mg aspartámu (E951) v každej dávke Aerius 5 mg orodispergovateľných tabliet. Keď sa aspartám (E951) prijme perorálne, je hydrolyzovaný v gastrointestinálnom trakte. Jeden z hlavných produktov hydrolyzy je fenylalanín. Môže byť škodlivý, ak má pacient fenylketonúriu (skratka PKU z anglického phenylketonuria).

Aerius orodispergovateľná tableta obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

4.5 Liekové a iné interakcie

V klinických skúšaní s tabletami desloratadínu, v ktorých sa súbežne podával erytromycín alebo ketokonazol, neboli pozorované žiadne klinicky relevantné interakcie (pozri časť 5.1).

Pediatrická populácia

Interakčné štúdie sa uskutočnili len u dospelých.

Súbežné užívanie tabliet Aerius a alkoholu v klinickom farmakologickom skúšaní nezosilnilo účinky alkoholu, ktoré znižujú výkonnosť (pozri časť 5.1). Počas užívania po uvedení na trh sa však hlásili prípady neznášanlivosti alkoholu a intoxikácie alkoholom. V prípade súbežného požívania alkoholu sa preto odporúča opatrnosť.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Veľké množstvo údajov u gravidných žien (viac ako 1000 ukončených gravidít) nepoukazuje na malformácie ani fetálnu/neonatálnu toxicitu desloratadínu. Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame škodlivé účinky z hľadiska reprodukčnej toxicity (pozri časť 5.3). Ako preventívne opatrenie je vhodnejšie vyhnúť sa užívaniu Aeriusu počas gravidity.

Dojčenie

Desloratadín bol zistený u dojčených novorodencov/dojčiat liečených žien. Účinok desloratadínu u dojčených novorodencov/dojčiat nie je známy. Rozhodnutie, či ukončiť dojčenie alebo ukončiť/prerušiť liečbu Aeriusom sa má urobiť po zvážení prínosu dojčenia pre dieťa a prínosu liečby pre ženu.

Fertilita

K dispozícii nie sú žiadne údaje o fertilitate mužov a žien.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Na základe klinických skúšaní Aerijs nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Pacientov je potrebné informovať, že u väčšiny ľudí sa ospalosť neobjaví. Napriek tomu, keďže existuje individuálna variabilita v odpovedi na všetky lieky, odporúča sa, aby boli pacienti poučení, aby sa nevenovali činnostiam, ktoré vyžadujú psychickú pozornosť, ako napr. vedenie vozidiel alebo obsluha strojov, pokiaľ nezistia, ako reagujú na liek.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

V klinických skúšaní, v rade indikácií zahŕňajúcich alergickú rinitídu a chronickú idiopatickú urtikáriu, bol počet pacientov, ktorí užívali tablety Aerijs v odporúčenej dávke 5 mg denne a u ktorých boli hlásené nežiaduce účinky, o 3 % väčší ako počet pacientov, ktorí užívali placebo a boli u nich hlásené nežiaduce účinky. Z nežiaducich reakcií, hlásených navyše oproti placebo, boli najčastejšie únava (1,2 %), sucho v ústach (0,8 %) a bolesť hlavy (0,6 %).

Pediatrická populácia

V klinickom skúšaní, do ktorého bolo zaradených 578 dospievajúcich pacientov vo veku 12 až 17 rokov, bola najčastejšie hlásená nežiaduca udalosť bolesť hlavy; táto sa objavila u 5,9 % pacientov liečených desloratadínom a u 6,9 % pacientov, ktorí dostávali placebo.

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Frekvencia nežiaducich reakcií z klinického skúšania, hlásených navyše oproti placebo a iné nežiaduce účinky, hlásené v čase po uvedení na trh, sú vymenované v nasledujúcej tabuľke. Frekvencie sú definované ako veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10000$ až $< 1/1000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10000$) a neznáme (z dostupných údajov).

Trieda orgánových systémov	Frekvencia	Nežiaduce reakcie pozorované pri Aeriuse
Poruchy metabolizmu a výživy	neznáme	zvýšená chuť do jedla
Psychické poruchy	veľmi zriedkavé neznáme	halucinácie nezvyčajné správanie, agresivita, depresívna nálada
Poruchy oka	neznáme	syndróm suchého oka
Poruchy nervového systému	časté veľmi zriedkavé	bolesť hlavy závrat, ospalosť, nespavosť, psychomotorická hyperaktivita, záchvaty kŕčov
Poruchy srdca a srdcovej činnosti	veľmi zriedkavé neznáme	tachykardia, palpácie predĺženie QT intervalu
Poruchy gastrointestinálneho traktu	časté veľmi zriedkavé	sucho v ústach bolesť brucha, nauzea, vracanie, dyspepsia, hnačka
Poruchy pečene a žlčových ciest	veľmi zriedkavé neznáme	zvýšenia pečeňových enzýmov, zvýšený bilirubín, hepatitída žltáčka
Poruchy kože a podkožného tkaniva	neznáme	fotosenzitivita
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva	veľmi zriedkavé	myalgia

Trieda orgánových systémov	Frekvencia	Nežiaduce reakcie pozorované pri Aeriuse
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	časté veľmi zriedkavé neznáme	únava reakcie z precitlivosti (také ako anafylaxia, angioedém, dyspnoe, pruritus, vyrážka a urtikária) asténia
Laboratórne a funkčné vyšetrenia	neznáme	zvýšená telesná hmotnosť

Pediatrická populácia

Ostatné nežiaduce účinky hlásené s neznámou frekvenciou u pediatrických pacientov počas obdobia po uvedení na trh zahŕňali predĺženie QT intervalu, arytmiu, bradykardiu, nezvyčajné správanie a agresivitu.

Retrospektívna observačná štúdia bezpečnosti naznačila zvýšený výskyt novovzniknutých záchvatov kŕčov u pacientov vo veku 0 až 19 rokov užívajúcich desloratadín v porovnaní s obdobím, počas ktorého desloratadín neužívali. U detí vo veku 0 - 4 rokov bolo upravené absolútne zvýšenie 37,5 (95 % interval spoľahlivosti (IS) 10,5 - 64,5) na 100 000 osoborokov (OR) so základnou mierou novovzniknutých záchvatov kŕčov 80,3 na 100 000 OR. U pacientov vo veku 5 - 19 rokov bolo upravené absolútne zvýšenie 11,3 (95 % IS 2,3 - 20,2) na 100 000 OR so základnou mierou 36,4 na 100 000 OR. (Pozri časť 4.4.)

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#).

4.9 Predávkovanie

Profil nežiaducich udalostí spojených s predávkovaním, pozorovaný počas užívania po uvedení na trh, je podobný profilu pozorovanému pri terapeutických dávkach, intenzita účinkov však môže byť väčšia.

Liečba

V prípade predávkovania zvažte štandardné metódy na odstránenie neabsorbovaného liečiva. Odporúča sa symptomatická a podporná liečba.

Desloratadín sa neodstraňuje hemodialýzou a nie je známe, či sa eliminuje peritoneálnou dialýzou.

Príznaky

V klinickom skúšaní s viacnásobnou dávkou, v ktorom bolo podaných až do 45 mg desloratadínu (deväťnásobok klinickej dávky), neboli pozorované žiadne klinicky relevantné účinky.

Pediatrická populácia

Profil nežiaducich udalostí spojených s predávkovaním, pozorovaný počas užívania po uvedení na trh, je podobný profilu pozorovanému pri terapeutických dávkach, rozsah účinkov však môže byť väčší.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antihistaminiká - H1 antagonist, ATC kód: R06AX27

Mechanizmus účinku

Desloratadín je nesedatívny, dlho pôsobiaci antagonist histamínu so selektívnou periférnou antagonistickou aktivitou na H₁-receptor. Po perorálnom podaní desloratadín selektívne blokuje periférne histamínové H₁-receptory, pretože nevstupuje do centrálného nervového systému.

Desloratadín preukázal antialergické vlastnosti v *in vitro* štúdiách. Tieto vlastnosti zahŕňujú inhibíciu uvoľňovania prozápalových cytokínov, ako sú IL-4, IL-6, IL-8 a IL-13 z ľudských žrných buniek/bazofilov, ako aj inhibíciu expresie adhezívnej molekuly P-selektínu na endotelových bunkách. Klinická významnosť týchto pozorovaní musí byť ešte potvrdená.

Klinická účinnosť a bezpečnosť

V skúšaní s viacnásobnou dávkou boli orodispergovateľné tablety Aerijs dobre tolerované.

Zistilo sa, že Aerijs 5 mg orodispergovateľná tableta je pri použití odporúčanej dávky bioekvivalentná s formou desloratadínu, akou je bežná tableta Aerijs 5 mg. Z tohto dôvodu sa predpokladá, že účinnosť orodispergovateľnej tablety Aerijs je rovnaká ako pri tabletovej forme Aerijsu.

V klinickom skúšaní s viacnásobnou dávkou, v ktorom bolo podaných až do 20 mg desloratadínu denne počas 14 dní, sa nepozorovali žiadne štatisticky alebo klinicky významné kardiovaskulárne účinky. V klinickom farmakologickom skúšaní, v ktorom bol desloratadín podávaný v dávke 45 mg denne (deväťnásobok klinickej dávky) počas desiatich dní, sa nepozorovalo predĺženie QTc intervalu.

Nepozorovali sa žiadne klinicky významné zmeny plazmatických koncentrácií desloratadínu v skúšaníach s viacnásobnou dávkou, sledujúcich interakciu s ketokonazolom a erytromycínom.

Farmakodynamické účinky

Desloratadín preniká v minimálnej miere do centrálného nervového systému. V klinických skúšaníach pri odporúčanej dávke 5 mg denne nebola v porovnaní s placebo zvýšená incidencia somnolencie. Tablety Aerijs podávané v klinických skúšaníach v jednorazovej dennej dávke 7,5 mg neovplyvnili psychomotorickú výkonnosť. V štúdiu u dospelých s jednorazovou dávkou 5 mg desloratadínu neboli ovplyvnené štandardné miery letovej výkonnosti vrátane exacerbácie subjektívnej ospalosti alebo úloh súvisiacich s pilotovaním.

Súbežné podávanie alkoholu v klinických farmakologických skúšaníach nezvýšilo alkoholom vyvolanú poruchu výkonnosti alebo spavosť. Nenašli sa žiadne signifikantné rozdiely vo výsledkoch psychomotorických testov medzi skupinami s desloratadínom a placebo, či už pri samostatnom podávaní alebo pri podávaní spolu s alkoholom.

U pacientov s alergickou rinitídou boli tablety Aerijs účinné pri zmierňovaní príznakov ako kýchanie, exsudácia z nosa a svrbenie v nose, ako aj svrbenie očí, slzenie a sčervenanie očí a svrbenie na podnebí. Tablety Aerijs účinne kontrolovali príznaky počas 24 hodín.

Pediatrická populácia

Účinnosť tabliet Aerijs nebola jasne dokázaná v skúšaníach u dospievajúcich pacientov vo veku 12 až 17 rokov.

Okrem zaužívanej klasifikácie na sezónnu a celoročnú, možno alergickú rinitídu alternatívne klasifikovať podľa dĺžky trvania príznakov na intermitentú alergickú rinitídu a perzistujúcu alergickú rinitídu. Intermitentná alergická rinitída je definovaná prítomnosťou príznakov menej ako 4 dni v týždni alebo kratšie ako 4 týždne. Perzistujúca alergická rinitída je definovaná prítomnosťou príznakov 4 alebo viacej dní v týždni alebo dlhšie ako 4 týždne.

Aerijs bol účinný pri zmierňovaní ťažkostí spôsobených sezónnou alergickou rinitídou, ako to ukázalo celkové skóre dotazníka o kvalite života pri rinokonjunktivitíde. Najväčšie zlepšenie sa pozorovalo v oblastiach praktických problémov a denných aktivít, limitovaných príznakmi.

Chronická idiopatická urtikária sa študovala ako klinický model pre stavy urtikárie, keďže základná patofyziológia je podobná bez ohľadu na etiológiu a prípadne možno jednoduchšie získať chronických pacientov. Keďže uvoľňovanie histamínu je príčinný faktor všetkých urtikárnych ochorení, predpokladá sa, že desloratadín bude okrem chronickej idiopatickej urtikárie účinný aj pri zmiernení symptómov iných urtikárnych stavov podľa odporúčania v klinických usmerneniach.

V dvoch placebom kontrolovaných šesťtýždňových skúšaní u pacientov s chronickou idiopatickou urtikáriou bol Aerius účinný v zmiernení svrbenia a v znižovaní rozmeru a počtu eflorescencií žihľavky už koncom prvého dávkovacieho intervalu. V každom skúšaní účinky pretrvali počas 24-hodinového dávkovacieho intervalu. Tak, ako v iných skúšaní s antihistaminikami pri chronickej idiopatickej urtikárii, bola vylúčená menšia časť pacientov, ktorí boli identifikovaní ako tí, ktorí na antihistaminiká neodpovedajú. Zmiernenie svrbenia väčšie ako o 50 % sa pozorovalo u 55 % pacientov, liečených desloratadínom, oproti 19 % pacientov, ktorým bolo podávané placebo. Liečba Aeriusom tiež významne redukovala interferenciu so spánkom a dennými funkciami, ako sa nameralo štvorbodovou stupnicou na zisťovanie týchto premenných.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Plazmatické koncentrácie desloratadínu sa dajú zistiť v priebehu 30 minút po podaní. Desloratadín je dobre absorbovaný, pričom maximálna koncentrácia sa dosahuje po približne 3 hodinách; polčas terminálnej fázy je približne 27 hodín. Stupeň akumulácie desloratadínu bol v súlade s jeho polčasom (približne 27 hodín) a frekvenciou podávania raz za deň. Biologická dostupnosť desloratadínu bola úmerná dávke v rozmedzí od 5 mg do 20 mg.

V sérii farmakokinetických a klinických skúšaní sa u 6 % osôb dosiahla vyššia koncentrácia desloratadínu. Výskyt tohto slabo metabolizujúceho fenotypu bol vyšší medzi dospelými čiernej pleti ako u dospelých kaukazského typu (18 % vs. 2 %), avšak bezpečnostný profil sa u týchto osôb neodlišoval od bežnej populácie.

Vo farmakokinetickej štúdii s viacnásobnou dávkou uskutočnenej u zdravých dospelých osôb boli zistení štyria slabí metabolizátori desloratadínu; v štúdii sa používala tabletová forma. C_{max} koncentrácia nameraná u týchto osôb po asi 7 hodinách bola približne 3-násobne vyššia s terminálnym polčasom približne 89 hodín.

Distribúcia

Desloratadín sa stredne (83 % - 87 %) viaže na plazmatické proteíny. Neexistujú žiadne dôkazy o klinicky relevantnej akumulácii lieku po podávaní desloratadínu v dávke 5 mg – 20 mg raz denne počas 14 dní.

Biotransformácia

Enzým, ktorý je zodpovedný za metabolizmus desloratadínu, zatiaľ nebol identifikovaný, a preto nemožno úplne vylúčiť interakcie s inými liekmi. Desloratadín *in vivo* neinhibuje CYP3A4 a *in vitro* štúdie ukázali, že tento liek neinhibuje CYP2D6 a nie je substrátom ani inhibítorom P-glykoproteínu.

V jednodávkových skrížených štúdiách s orodispergovateľnými tabletami Aerius 5 mg a bežnými tabletami Aerius 5 mg boli tieto formy bioekvivalentné.

Eliminácia

Prítomnosť jedla predlžuje T_{max} desloratadínu z 2,5 na 4 hodiny a T_{max} 3-OH-desloratadínu zo 4 na 6 hodín. V inej štúdii nemal grapefruitový džús vplyv na dostupnosť desloratadínu. Voda nemala vplyv na biologickú dostupnosť orodispergovateľných tabliet Aerius.

Pacienti s poruchou funkcie obličiek

V jednej štúdii s jednorazovou dávkou a jednej štúdii s viacnásobnou dávkou sa porovnávala farmakokinetika desloratadínu u pacientov s chronickou renálnou insuficienciou (CRI) a zdravých osôb. V štúdii s jednorazovou dávkou bola expozícia desloratadínu približne 2-násobne vyššia u osôb

s miernou až stredne závažnou CRI a 2,5-násobne vyššia u osôb so závažnou CRI, v porovnaní so zdravými osobami. V štúdiu s viacnásobnou dávkou sa rovnovážny stav dosiahol po 11. dni a v porovnaní so zdravými osobami bola expozícia desloratadínu ~ 1,5-násobne vyššia u osôb s miernou až stredne závažnou CRI a ~ 2,5-násobne vyššia u osôb so závažnou CRI. V oboch štúdiách neboli zmeny v expozícii (AUC a C_{max}) desloratadínu a 3-hydroxydesloratadínu klinicky relevantné.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Desloratadín je primárny aktívny metabolit loratadínu. Predklinické štúdie s desloratadínom a loratadínom ukázali, že pri porovnateľných úrovniach expozície desloratadínu sa nevyskytli žiadne kvalitatívne alebo kvantitatívne rozdiely v profile toxicity desloratadínu a loratadínu.

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity, karcinogénneho potenciálu, reprodukčnej toxicity a vývinu neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí. Spoločné analýzy predklinických a klinických štúdií miestnej dráždivosti vykonaných s orodispergovateľnými tabletami ukazujú, že klinické používanie tejto formy pravdepodobne nepredstavuje z hľadiska miestnej dráždivosti riziko. Štúdie s desloratadínom a loratadínom ukázali neprítomnosť karcinogénneho potenciálu.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

mikrokryštalická celulóza
predželatínovaný škrob
sodná soľ karboxymetylškrobu
stearát horečnatý
kopolymér butylovaného metakrylátu
krospovidón
hydrogenuhličitan sodný
kyselina citrónová
koloidný oxid kremičitý
oxid železitý
manitol
aspartám (E951)
aróma Tutti-Frutti

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajú sa v pôvodnom obale.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Aerius orodispergovateľné tablety sa dodávajú v jednodávkových blistroch, ktoré sa skladajú z laminátového blistrového filmu a z krycej fólie.

Materiály blistra pozostávajú z blistrového filmu z laminovanej, za studena formovanej, štvorvrstvovej, hliníkovej fólie a z krycieho filmu z vrstvenej, papierom vystuženej, hliníkovej fólie.

Za studena formovaný blistrový film pozostáva z polyvinylchloridového (PVC) filmu adhezívne laminovaného na orientovaný polyamidový (OPA) film, adhezívne laminovaného na hliníkovú fóliu a adhezívne laminovaného na polyvinylchloridový (PVC) film.

Balenia po 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 30, 50, 60, 90 a 100 orodispergovateľných tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Holandsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/00/160/049-060

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 15. januára 2001

Dátum posledného predĺženia registrácie: 15. januára 2006

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>.

1. NÁZOV LIEKU

Aerius 0,5 mg/ml perorálny roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml perorálneho roztoku obsahuje 0,5 mg desloratadínu.

Pomocná látka (pomocné látky) so známym účinkom

Tento liek obsahuje sorbitol (E420), propylénglykol (E1520) a benzylalkohol (pozri časť 4.4).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálny roztok je číry, bezfarebný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Aerius je indikovaný u dospelých, dospelavajúcich a detí starších ako 1 rok na zmiernenie príznakov spojených s:

- alergickou rinitídou (pozri časť 5.1)
- urtikáriou (pozri časť 5.1)

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí a dospelavajúci (vo veku 12 rokov a starší)

Odporúčaná dávka Aeriusu je 10 ml (5 mg) perorálneho roztoku raz denne.

Pediatrická populácia

Predpisujúci si má byť vedomý toho, že väčšina prípadov nádchy u detí mladších ako 2 roky je infekčného pôvodu (pozri časť 4.4) a nie sú žiadne údaje, podporujúce liečbu infekčnej rinitídy Aeriusom.

Deti vo veku od 1 do 5 rokov: 2,5 ml (1,25 mg) perorálneho roztoku Aerius raz denne.

Deti vo veku od 6 do 11 rokov: 5 ml (2,5 mg) perorálneho roztoku Aerius raz denne.

Bezpečnosť a účinnosť lieku Aerius 0,5 mg/ml perorálny roztok u detí mladších ako 1 rok neboli stanovené.

Skúsenosti s používaním desloratadínu u detí vo veku 1 až 11 rokov a u dospelavajúcich vo veku 12 až 17 rokov, získané z klinických skúšaní účinnosti, sú obmedzené (pozri časti 4.8 a 5.1).

Intermitentná alergická rinitída (prítomnosť príznakov menej ako 4 dni v týždni alebo kratšie ako 4 týždne) sa má liečiť podľa zhodnotenia anamnézy pacientovho ochorenia. Liečbu možno prerušiť po tom, ako príznaky ustúpia, a začať znovu po ich opätovnom objavení sa. V prípade perzistujúcej alergickej rinitídy (prítomnosť príznakov 4 alebo viacej dní v týždni alebo dlhšie ako 4 týždne) možno pacientovi navrhnúť pokračujúcu liečbu počas obdobia expozície alergénu.

Spôsob podávania

Perorálne použitie.

Dávka sa môže užiť s jedlom alebo bez jedla.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1 alebo na loratadín.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Porucha funkcie obličiek

V prípade závažnej renálnej insuficiencie sa musí Aeries užívať s opatrnosťou (pozri časť 5.2).

Záchvaty kŕčov

Desloratadín sa má podávať s opatrnosťou pacientom so zdravotnou alebo rodinnou anamnézou záchvatov kŕčov a predovšetkým u malých detí (pozri časť 4.8), ktoré sú náchylnejšie na výskyt nových záchvatov kŕčov počas liečby desloratadínom. Pri pacientoch, u ktorých sa počas liečby vyskytne záchvat kŕčov, môžu zdravotnícki pracovníci zvážiť ukončenie liečby desloratadínom.

Aeries perorálny roztok obsahuje sorbitol (E420)

Tento liek obsahuje 150 mg sorbitolu (E420) v každom ml perorálneho roztoku.

Musí sa vziať do úvahy aditívny účinok súbežne podávaných liekov obsahujúcich sorbitol (E420) (alebo fruktózu) a príjem sorbitolu (E420) (alebo fruktózy) v strave. Obsah sorbitolu (E420) v liekoch na perorálne použitie môže ovplyvniť biologickú dostupnosť iných liekov na perorálne použitie podávaných súbežne.

Sorbitol je zdrojom fruktózy; pacienti s hereditárnou intoleranciou fruktózy (HFI, hereditary fructose intolerance) nesmú užiť tento liek.

Aeries perorálny roztok obsahuje propylénglykol (E1520)

Tento liek obsahuje 100,75 mg propylénglykolu (E1520) v každom ml perorálneho roztoku.

Aeries perorálny roztok obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Aeries perorálny roztok obsahuje benzylalkohol

Tento liek obsahuje 0,75 mg benzylalkoholu v každom ml perorálneho roztoku.

Benzylalkohol môže spôsobiť anafylaktoidné reakcie.

Zvýšené riziko kvôli akumulácii u malých detí. Neodporúča sa používať viac ako týždeň u malých detí (menej ako 3 roky).

Vysoké množstvá sa majú používať s opatrnosťou a len ak je to nevyhnutné, najmä u osôb s poruchou funkcie pečene alebo obličiek kvôli riziku akumulácie a toxicity (metabolická acidóza).

Pediatrická populácia

U detí mladších ako 2 roky je obzvlášť ťažké rozlíšiť diagnózu alergickej rinitídy od iných foriem rinitídy. Má sa zvážiť neprítomnosť infekcie horných ciest dýchacích alebo štrukturálnych abnormalít ako aj anamnéza pacienta, fyzikálne vyšetrenia a príslušné laboratórne a kožné testy.

Približne 6 % dospelých a detí vo veku 2 až 11 rokov sú fenotypy, ktoré slabo metabolizujú desloratadín a vykazujú vyššiu expozíciu (pozri časť 5.2). Bezpečnosť desloratadínu je u detí vo veku

2 až 11 rokov, ktoré slabo metabolizujú, rovnaká ako u detí, ktoré desloratadín metabolizujú normálne. Účinky desloratadínu u slabo metabolizujúcich detí mladších ako 2 roky neboli skúmané.

4.5 Liekové a iné interakcie

V klinických skúšaníach s tabletami desloratadínu, v ktorých sa súbežne podával erytromycín alebo ketokonazol, neboli pozorované žiadne klinicky relevantné interakcie (pozri časť 5.1).

Pediatrická populácia

Interakčné štúdie sa uskutočnili len u dospelých.

Súbežné užívanie tabliet Aerius a alkoholu v klinickom farmakologickom skúšaní nezosilnilo účinky alkoholu, ktoré znižujú výkonnosť (pozri časť 5.1). Počas užívania po uvedení na trh sa však hlásili prípady neznášanlivosti alkoholu a intoxikácie alkoholom. V prípade súbežného požívania alkoholu sa preto odporúča opatnosť.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Veľké množstvo údajov u gravidných žien (viac ako 1000 ukončených gravidít) nepoukazuje na malformácie ani fetálnu/neonatólnu toxicitu desloratadínu. Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame škodlivé účinky z hľadiska reprodukčnej toxicity (pozri časť 5.3). Ako preventívne opatrenie je vhodnejšie vyhnúť sa užívaniu Aeriusu počas gravidity.

Dojčenie

Desloratadín bol zistený u dojčených novorodencov/dojčiat liečených žien. Účinok desloratadínu u dojčených novorodencov/dojčiat nie je známy. Rozhodnutie, či ukončiť dojčenie alebo ukončiť/prerušiť liečbu Aeriusom sa má urobiť po zvážení prínosu dojčenia pre dieťa a prínosu liečby pre ženu.

Fertilita

K dispozícii nie sú žiadne údaje o fertilitate mužov a žien.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Na základe klinických skúšaní Aerius nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Pacientov je potrebné informovať, že u väčšiny ľudí sa ospalosť neobjaví. Napriek tomu, keďže existuje individuálna variabilita v odpovedi na všetky lieky, odporúča sa, aby boli pacienti poučení, aby sa nevenovali činnostiam, ktoré vyžadujú psychickú pozornosť, ako napr. vedenie vozidiel alebo obsluha strojov, pokiaľ nezistia, ako reagujú na liek.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

Pediatrická populácia

V klinických skúšaníach v pediatrickej populácii sa sirupová forma desloratadínu podávala celkovo 246 deťom vo veku od 6 mesiacov do 11 rokov. Celkový výskyt nežiaducich udalostí u detí od 2 do 11 rokov bol v skupine užívajúcej desloratadín a v skupine užívajúcej placebo podobný. U dojčiat a batoliat vo veku 6 až 23 mesiacov boli oproti placebo najčastejšie navyše hlásené nežiaduce reakcie hnačka (3,7 %), horúčka (2,3 %) a nespavosť (2,3 %). V dodatočnej štúdii u osôb vo veku 6 až 11 rokov sa po podaní jednotlivej dávky 2,5 mg perorálneho roztoku desloratadínu nepozorovali žiadne nežiaduce účinky.

V klinickom skúšaní, do ktorého bolo zaradených 578 dospelých pacientov vo veku 12 až 17 rokov, bola najčastejšie hlásená nežiaduca udalosť bolesť hlavy; táto sa objavila u 5,9 % pacientov liečených desloratadínom a u 6,9 % pacientov, ktorí dostávali placebo.

Dospelí a dospelievajúci

V klinických skúšaníach u dospelých a dospelievajúcich, v rade indikácií zahŕňajúcich alergickú rinitídu a chronickú idiopatickú urtikáriu, bol počet pacientov, ktorí užívali Aeriuse v odporúčenej dávke a u ktorých boli hlásené nežiaduce účinky, o 3 % väčší ako počet pacientov, ktorí užívali placebo a boli u nich hlásené nežiaduce účinky. Z nežiaducich reakcií, hlásených navyše oproti placebo, boli najčastejšie únava (1,2 %), sucho v ústach (0,8 %) a bolesť hlavy (0,6 %).

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Frekvencia nežiaducich reakcií z klinického skúšania, hlásených navyše oproti placebo a iné nežiaduce účinky, hlásené v čase po uvedení na trh, sú vymenované v nasledujúcej tabuľke. Frekvencie sú definované ako veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10000$ až $< 1/1000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10000$) a neznáme (z dostupných údajov).

Trieda orgánových systémov	Frekvencia	Nežiaduce reakcie pozorované pri Aeriuse
Poruchy metabolizmu a výživy	neznáme	zvýšená chuť do jedla
Psychické poruchy	veľmi zriedkavé neznáme	halucinácie nezvyčajné správanie, agresivita, depresívna nálada
Poruchy oka	neznáme	syndróm suchého oka
Poruchy nervového systému	časté časté (deti do 2 rokov) veľmi zriedkavé	bolesť hlavy nospavosť závrat, ospalosť, nospavosť, psychomotorická hyperaktivita, záchvaty kŕčov
Poruchy srdca a srdcovej činnosti	veľmi zriedkavé neznáme	tachykardia, palpitácie predĺženie QT intervalu
Poruchy gastrointestinálneho traktu	časté časté (deti do 2 rokov) veľmi zriedkavé	sucho v ústach hnačka bolesť brucha, nauzea, vracanie, dyspepsia, hnačka
Poruchy pečene a žľových ciest	veľmi zriedkavé neznáme	zvýšenia pečeňových enzýmov, zvýšený bilirubín, hepatitída žltáčka
Poruchy kože a podkožného tkaniva	neznáme	fotosenzitivita
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva	veľmi zriedkavé	myalgia
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	časté časté (deti do 2 rokov) veľmi zriedkavé neznáme	únava horúčka reakcie z precitlivenosti (také ako anafylaxia, angioedém, dyspnoe, pruritus, vyrážka a urtikária) asténia
Laboratórne a funkčné vyšetrenia	neznáme	zvýšená telesná hmotnosť

Pediatrická populácia

Ostatné nežiaduce účinky hlásené s neznámou frekvenciou u pediatrických pacientov počas obdobia po uvedení na trh zahŕňali predĺženie QT intervalu, arytmiu, bradykardiu, nezvyčajné správanie a agresivitu.

Retrospektívna observačná štúdia bezpečnosti naznačila zvýšený výskyt novovzniknutých záchvatov kŕčov u pacientov vo veku 0 až 19 rokov užívajúcich desloratadín v porovnaní s obdobím, počas ktorého desloratadín neužívali. U detí vo veku 0 - 4 rokov bolo upravené absolútne zvýšenie 37,5 (95 % interval spoľahlivosti (IS) 10,5 - 64,5) na 100 000 osoborokov (OR) so základnou mierou novovzniknutých záchvatov kŕčov 80,3 na 100 000 OR. U pacientov vo veku 5 - 19 rokov bolo upravené absolútne zvýšenie 11,3 (95 % IS 2,3 - 20,2) na 100 000 OR so základnou mierou 36,4 na 100 000 OR. (Pozri časť 4.4.)

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#).

4.9 Predávkovanie

Profil nežiaducich udalostí spojených s predávkovaním, pozorovaný počas užívania po uvedení na trh, je podobný profilu pozorovanému pri terapeutických dávkach, intenzita účinkov však môže byť väčšia.

Liečba

V prípade predávkovania zvážte štandardné metódy na odstránenie neabsorbovaného liečiva. Odporúča sa symptomatická a podporná liečba.

Desloratadín sa neodstraňuje hemodialýzou a nie je známe, či sa eliminuje peritoneálnou dialýzou.

Príznaky

V klinickom skúšaní s viacnásobnou dávkou u dospelých a dospievajúcich, v ktorom bolo podaných až do 45 mg desloratadínu (deväťnásobok klinickej dávky), neboli pozorované žiadne klinicky relevantné účinky.

Pediatrická populácia

Profil nežiaducich udalostí spojených s predávkovaním, pozorovaný počas užívania po uvedení na trh, je podobný profilu pozorovanému pri terapeutických dávkach, rozsah účinkov však môže byť väčší.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antihistaminiká - H₁ antagonist, ATC kód: R06AX27

Mechanizmus účinku

Desloratadín je nesedatívny, dlho pôsobiaci antagonist histamínu so selektívnou periférnou antagonistickou aktivitou na H₁-receptor. Po perorálnom podaní desloratadín selektívne blokuje periférne histamínové H₁-receptory, pretože nevstupuje do centrálného nervového systému.

Desloratadín preukázal antialergické vlastnosti v *in vitro* štúdiách. Tieto vlastnosti zahŕňujú inhibíciu uvoľňovania prozápalových cytokínov, ako sú IL-4, IL-6, IL-8 a IL-13 z ľudských žrných buniek/bazofilov, ako aj inhibíciu expzie adhezívnej molekuly P-selektínu na endotelových bunkách. Klinická významnosť týchto pozorovaní musí byť ešte potvrdená.

Klinická účinnosť a bezpečnosť

Pediatrická populácia

Účinnosť perorálneho roztoku Aerijs sa neskúmala v samostatných klinických skúšaníach v pediatrickej populácii. Bezpečnosť desloratadínu vo forme sirupu, ktorý obsahuje rovnakú koncentráciu desloratadínu ako perorálny roztok Aerijs, však bola preukázaná v troch klinických

skúšaniami v pediatickej populácii. Deti vo veku 1 – 11 rokov, ktoré boli kandidátmi na antihistaminovú liečbu, dostávali dennú dávku desloratadínu 1,25 mg (vo veku od 1 do 5 rokov) alebo 2,5 mg (vo veku od 6 do 11 rokov). Liečba bola dobre znášaná, čo je dokladované klinickými laboratórnymi vyšetreniami, vitálnymi znakmi a údajmi o intervaloch EKG vrátane QTc. Ak sa desloratadín podával v odporúčaných dávkach, plazmatické koncentrácie desloratadínu (pozri časť 5.2) boli porovnateľné v dospeljej a pediatickej populácii. Keďže je priebeh alergickej rinitídy/chronickej idiopatickej urtikárie a profil desloratadínu v dospeljej a pediatickej populácii podobný, údaje o účinnosti desloratadínu u dospelých sa môžu extrapolovať na pediatickú populáciu.

Účinnosť sirupu Aerius sa neskúmala v pediatických skúšaniami u detí vo veku menej ako 12 rokov.

Dospelí a dospelievajúci

V klinickom skúšaní s viacnásobnou dávkou na dospelých a dospelievajúcich, v ktorom bolo podaných až do 20 mg desloratadínu denne počas 14 dní, sa nepozorovali žiadne štatisticky alebo klinicky významné kardiovaskulárne účinky. V klinickom farmakologickom skúšaní na dospelých a dospelievajúcich, v ktorom bol desloratadín podávaný dospelým v dávke 45 mg denne (deväťnásobok klinickej dávky) počas desiatich dní, sa nepozorovalo predĺženie QTc intervalu.

Farmakodynamické účinky

Desloratadín preniká v minimálnej miere do centrálného nervového systému. V kontrolovaných klinických skúšaniami pri odporúčanej dávke 5 mg denne pre dospelých a dospelievajúcich nebola v porovnaní s placebom zvýšená incidencia somnolencie. Tablety Aerius podávané v klinických skúšaniami v jednorazovej dennej dávke 7,5 mg dospelým a dospelievajúcim neovplyvnili psychomotorickú výkonnosť. V štúdiu u dospelých s jednorazovou dávkou 5 mg desloratadínu neboli ovplyvnené štandardné miery letovej výkonnosti vrátane exacerbácie subjektívnej ospalosti alebo úloh súvisiacich s pilotovaním.

Súbežné podávanie alkoholu v klinických farmakologických skúšaniami u dospelých nezvýšilo alkoholom vyvolanú poruchu výkonnosti alebo spavosť. Nenašli sa žiadne významné rozdiely vo výsledkoch psychomotorických testov medzi skupinami s desloratadínom a placebom, či už pri samostatnom podávaní alebo pri podávaní spolu s alkoholom.

Nepozorovali sa žiadne klinicky významné zmeny plazmatických koncentrácií desloratadínu v skúšaniami s viacnásobnou dávkou, sledujúcich interakciu s ketokonazolom a erytromycínom.

U dospelých a dospelievajúcich pacientov s alergickou rinitídou boli tablety Aerius účinné pri zmiernení príznakov ako kýchanie, exsudácia z nosa a svrbenie v nose, ako aj svrbenie očí, slzenie a sčervenanie očí a svrbenie na podnebí. Aerius účinne kontroloval príznaky počas 24 hodín. Účinnosť tabliet Aerius nebola jasne dokázaná v skúšaniami u dospelievajúcich pacientov vo veku 12 až 17 rokov.

Okrem zaužívanej klasifikácie na sezónnu a celoročnú, možno alergickú rinitídu alternatívne klasifikovať podľa dĺžky trvania príznakov na intermitentnú alergickú rinitídu a perzistujúcu alergickú rinitídu. Intermitentná alergická rinitída je definovaná prítomnosťou príznakov menej ako 4 dni v týždni alebo kratšie ako 4 týždne. Perzistujúca alergická rinitída je definovaná prítomnosťou príznakov 4 alebo viacej dní v týždni alebo dlhšie ako 4 týždne.

Tablety Aerius boli účinné pri zmiernení ťažkostí spôsobených sezónnou alergickou rinitídou, ako to ukázalo celkové skóre dotazníka o kvalite života pri rinokonjunktivitíde. Najväčšie zlepšenie sa pozorovalo v oblastiach praktických problémov a denných aktivít, limitovaných príznakmi.

Chronická idiopatická urtikária sa študovala ako klinický model pre stavy urtikárie, keďže základná patofyziológia je podobná bez ohľadu na etiológiu a prípadne možno jednoduchšie získať chronických pacientov. Keďže uvoľňovanie histamínu je príčinný faktor všetkých urtikárnych ochorení, predpokladá sa, že desloratadín bude okrem chronickej idiopatickej urtikárie účinný aj pri zmiernení symptómov iných urtikárnych stavov podľa odporúčania v klinických usmerneniach.

V dvoch placebom kontrolovaných šesťtýždňových skúšaní u pacientov s chronickou idiopatickou urtikáriou bol Aerius účinný v zmiernení svrbenia a v znižovaní rozmeru a počtu eflorescencií žihľavky už koncom prvého dávkovacieho intervalu. V každom skúšaní účinky pretrvali počas 24-hodinového dávkovacieho intervalu. Tak, ako v iných skúšaní s antihistaminikami pri chronickej idiopatickej urtikárii, bola vylúčená menšia časť pacientov, ktorí boli identifikovaní ako tí, ktorí na antihistaminiká neodpovedajú. Zmiernenie svrbenia väčšie ako o 50 % sa pozorovalo u 55 % pacientov, liečených desloratadínom, oproti 19 % pacientov, ktorým bolo podávané placebo. Liečba Aeriusom tiež významne redukovala interferenciu so spánkom a dennými funkciami, ako sa nameralo štvorbodovou stupnicou na zisťovanie týchto premenných.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Plazmatické koncentrácie desloratadínu sa dajú zistiť v priebehu 30 minút po podaní desloratadínu dospelým a dospievajúcim. Desloratadín je dobre absorbovaný, pričom maximálna koncentrácia sa dosahuje po približne 3 hodinách; polčas terminálnej fázy je približne 27 hodín. Stupeň akumulácie desloratadínu bol v súlade s jeho polčasom (približne 27 hodín) a frekvenciou podávania raz za deň. Biologická dostupnosť desloratadínu bola úmerná dávke v rozmedzí od 5 mg do 20 mg.

V sérii farmakokinetických a klinických skúšaní sa u 6 % osôb dosiahla vyššia koncentrácia desloratadínu. Výskyt tohto slabo metabolizujúceho fenotypu bol porovnateľný u dospelých (6 %) a pediatrických osôb vo veku 2 až 11 rokov (6 %) a bol vyšší medzi osobami čiernej pleti (18 % dospelí, 16 % deti) ako u osôb kaukazského typu (2 % dospelí, 3 % deti).

Vo farmakokinetickej štúdii s viacnásobnou dávkou uskutočnenej u zdravých dospelých osôb boli zistení štyria slabí metabolizátori desloratadínu; v štúdii sa používala tabletová forma. C_{max} koncentrácia nameraná u týchto osôb po asi 7 hodinách bola približne 3-násobne vyššia s terminálnym polčasom približne 89 hodín.

Podobné farmakokinetické parametre sa pozorovali vo farmakokinetickej štúdii s opakovanou dávkou vykonanej so sirupovou formou u slabo metabolizujúcich pediatrických osôb vo veku 2 až 11 rokov, u ktorých bola diagnostikovaná alergická rinitída. Expozícia (AUC) desloratadínu bola asi 6-krát vyššia a C_{max} bola asi 3 až 4-krát vyššia po 3 - 6 hodinách s polčasom terminálnej fázy približne 120 hodín. Expozícia bola rovnaká u dospelých a u pediatrických slabo metabolizujúcich osôb, keď boli liečené dávkami prislúchajúcimi veku. Celkový profil bezpečnosti týchto osôb nebol iný ako vo všeobecnej populácii. Účinky desloratadínu neboli skúmané u slabo metabolizujúcich vo veku < 2 roky.

V samostatných štúdiách s jednorazovou dávkou v odporúčanom dávkovaní mali pediatrickí pacienti porovnateľné hodnoty AUC a C_{max} desloratadínu s dospelými pacientmi, ktorí dostali dávku desloratadínu 5 mg v sirupe.

Distribúcia

Desloratadín sa stredne (83 % - 87 %) viaže na plazmatické proteíny. Neexistujú žiadne dôkazy o klinicky relevantnej akumulácii liečiva po podávaní desloratadínu v dávke 5 mg – 20 mg raz denne dospelým a dospievajúcim počas 14 dní.

V skríženej štúdii s jednorazovou dávkou desloratadínu sa zistilo, že farmaceutické formy tabliet a sirupu sú bioekvivalentné. Pretože Aerius perorálny roztok obsahuje rovnakú koncentráciu desloratadínu, nebola potrebná žiadna bioekvivalenčná štúdia a predpokladá sa, že je ekvivalentný so sirupom a tabletami.

Biotransformácia

Enzým, ktorý je zodpovedný za metabolizmus desloratadínu, zatiaľ nebol identifikovaný, a preto nemožno úplne vylúčiť interakcie s inými liekmi. Desloratadín *in vivo* neinhibuje CYP3A4 a *in vitro* štúdie ukázali, že tento liek neinhibuje CYP2D6 a nie je substrátom ani inhibítorom P-glykoproteínu.

Eliminácia

V skúšaní s jednorazovou dávkou sa po podaní 7,5 mg desloratadínu nezistil žiadny vplyv potravy (raňajky s vysokým podielom tuku a kalórií) na dostupnosť desloratadínu. V inej štúdií nemal grapefruitový džús vplyv na dostupnosť desloratadínu.

Pacienti s poruchou funkcie obličiek

V jednej štúdií s jednorazovou dávkou a jednej štúdií s viacnásobnou dávkou sa porovnávala farmakokinetika desloratadínu u pacientov s chronickou renálnou insuficienciou (CRI) a zdravých osôb. V štúdií s jednorazovou dávkou bola expozícia desloratadínu približne 2-násobne vyššia u osôb s miernou až stredne závažnou CRI a 2,5-násobne vyššia u osôb so závažnou CRI, v porovnaní so zdravými osobami. V štúdií s viacnásobnou dávkou sa rovnovážny stav dosiahol po 11. dni a v porovnaní so zdravými osobami bola expozícia desloratadínu ~ 1,5-násobne vyššia u osôb s miernou až stredne závažnou CRI a ~ 2,5-násobne vyššia u osôb so závažnou CRI. V oboch štúdiách neboli zmeny v expozícii (AUC a C_{max}) desloratadínu a 3-hydroxydesloratadínu klinicky relevantné.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Desloratadín je primárny aktívny metabolit loratadínu. Predklinické štúdie s desloratadínom a loratadínom ukázali, že pri porovnateľných úrovniach expozície desloratadínu sa nevyskytli žiadne kvalitatívne alebo kvantitatívne rozdiely v profile toxicity desloratadínu a loratadínu.

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity, karcinogénneho potenciálu, reprodukčnej toxicity a vývinu neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí. Štúdie s desloratadínom a loratadínom ukázali neprítomnosť karcinogénneho potenciálu.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

sorbitol (E420)
propylénglykol (E1520)
sukralóza (E955)
hypromelóza 2910
dihydrát citrónanu sodného
prírodná a umelá príchuť (ovocná aróma, ktorá obsahuje propylénglykol (E1520) a benzylalkohol)
bezvodá kyselina citrónová
edetán disodný
čistená voda

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Neuchovávajúte v mrazničke. Uchovávajúte v pôvodnom obale.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Aerius perorálny roztok sa dodáva vo fľašiach s objemom 30, 50, 60, 100, 120, 150, 225 a 300 ml z jantárového skla typu III uzatvorených plastovým skrutkovacím uzáverom bezpečným pred deťmi

s viacvrstvou polyetylénovou podložkou. Všetky balenia s výnimkou 150 ml balenia sa dodávajú s odmernou lyžicou kalibrovanou na 2,5 ml a 5 ml. Pre 150 ml balenie je priložená odmerná lyžica alebo perorálna odmerná striekačka kalibrovaná na 2,5 ml a 5 ml. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Holandsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/00/160/061-069

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 15. januára 2001
Dátum posledného predĺženia registrácie: 15. januára 2006

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA (VÝROBCOVIA) ZODPOVEDNÝ
(ZODPOVEDNÍ) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE
SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY
REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE
SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA
LIEKU**

A. VÝROBCA (VÝROBCOVIA) ZODPOVEDNÝ (ZODPOVEDNÍ) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže filmom obalených tabliet

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

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže orodispergovateľných tabliet

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

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže perorálneho roztoku

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

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)**

Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách RMP.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATUĽA S OBSAHOM 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 90, 100 TABLET

1. NÁZOV LIEKU

Aerius 5 mg filmom obalené tablety
desloratadín

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá tableta obsahuje 5 mg desloratadínu.

3. ZOZNAM POMOČNÝCH LÁTOK

Obsahuje laktózu.
Ďalšie informácie si pozrite v písomnej informácii pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

1 filmom obalená tableta
2 filmom obalené tablety
3 filmom obalené tablety
5 filmom obalených tabliet
7 filmom obalených tabliet
10 filmom obalených tabliet
14 filmom obalených tabliet
15 filmom obalených tabliet
20 filmom obalených tabliet
21 filmom obalených tabliet
30 filmom obalených tabliet
50 filmom obalených tabliet
90 filmom obalených tabliet
100 filmom obalených tabliet

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Tabletu prehltnite celú a zapite vodou.
Perorálne použitie
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajúce pri teplote neprevyšujúcej 30 °C. Uchovávajúce v pôvodnom obale.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Holandsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Aerius

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

ŠKATUĽA S OBSAHO M 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 90, 100 TABLET

1. NÁZOV LIEKU

Aerius 5 mg tableta
desloratadín

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Organon

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATUĽA S 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 30, 50, 60, 90, 100 ORODISPERGOVATEĽNÝMI TABLETAMI

1. NÁZOV LIEKU

Aerius 2,5 mg orodispergovateľné tablety
desloratadín

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá orodispergovateľná tableta obsahuje 2,5 mg desloratadínu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Obsahuje aspartám (E951).
Ďalšie informácie si pozrite v písomnej informácii pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

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

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Perorálne použitie
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajúce v pôvodnom obale.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Holandsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Aerius 2,5 mg orodispergovateľná tableta

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

1. NÁZOV LIEKU

Aerius 2,5 mg orodispergovateľné tablety
desloratadín

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Organon

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATUĽA S 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 30, 50, 60, 90, 100 ORODISPERGOVATEĽNÝMI TABLETAMI

1. NÁZOV LIEKU

Aerius 5 mg orodispergovateľné tablety
desloratadín

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá orodispergovateľná tableta obsahuje 5 mg desloratadínu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Obsahuje aspartám (E951).
Ďalšie informácie si pozrite v písomnej informácii pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

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

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Perorálne použitie
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajúce v pôvodnom obale.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Holandsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Aerius 5 mg orodispergovateľná tableta

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

1. NÁZOV LIEKU

Aerius 5 mg orodispergovateľné tablety
desloratadín

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Organon

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

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

1. NÁZOV LIEKU

Aerius 0,5 mg/ml perorálny roztok
desloratadín

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každý ml perorálneho roztoku obsahuje 0,5 mg desloratadínu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Obsahuje sorbitol (E420), propylénglykol (E1520) a benzylalkohol.
Ďalšie informácie si pozrite v písomnej informácii pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

perorálny roztok
30 ml s 1 lyžicou
50 ml s 1 lyžicou
60 ml s 1 lyžicou
100 ml s 1 lyžicou
120 ml s 1 lyžicou
150 ml s 1 lyžicou
150 ml s 1 perorálnou striekačkou
225 ml s 1 lyžicou
300 ml s 1 lyžicou

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Perorálne použitie
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Neuchovávajte v mrazničke. Uchovávajte v pôvodnom obale.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Holandsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/00/160/061	30 ml s 1 lyžicou
EU/1/00/160/062	50 ml s 1 lyžicou
EU/1/00/160/063	60 ml s 1 lyžicou
EU/1/00/160/064	100 ml s 1 lyžicou
EU/1/00/160/065	120 ml s 1 lyžicou
EU/1/00/160/066	150 ml s 1 lyžicou
EU/1/00/160/069	150 ml s 1 perorálnou striekačkou
EU/1/00/160/067	225 ml s 1 lyžicou
EU/1/00/160/068	300 ml s 1 lyžicou

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Aerius

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC

SN
NN

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
FLEAŠA 30 ml, 50 ml, 60 ml, 100 ml, 120 ml, 150 ml, 225 ml, 300 ml

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Aerius 0,5 mg/ml perorálny roztok
desloratadín

2. SPÔSOB PODÁVANIA

Perorálne použitie

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

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

6. INÉ

Neuchovávajú v mrazničke. Uchovávajú v pôvodnom obale.

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

Aerius 5 mg filmom obalené tablety desloratadín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Aerius a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Aerius
3. Ako užívať Aerius
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Aerius
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Aerius a na čo sa používa

Čo je Aerius

Aerius obsahuje desloratadín, ktorý je antihistaminikom.

Ako Aerius účinkuje

Aerius je liek proti alergii, ktorý vám nespôsobí ospalosť. Pomáha kontrolovať vašu alergickú reakciu a jej príznaky.

Kedy sa má Aerius použiť

Aerius zmiernuje príznaky spojené s alergickou rinitídou (zápal nosových priechodov spôsobený alergiou, napríklad sennou nádchou alebo alergiou na roztoče v prachu) u dospelých a dospievajúcich vo veku 12 rokov a starších. Tieto príznaky zahŕňajú kýchanie, výtok z nosa alebo svrbenie v nose, svrbenie na podnebí a svrbenie, sčervenanie alebo slzenie očí.

Aerius sa tiež používa na zmiernenie príznakov spojených s urtikáriou (ochorenie kože spôsobené alergiou). Tieto príznaky zahŕňajú svrbenie a žihľavku.

Zmiernenie týchto príznakov trvá celý deň a pomôže vám obnoviť vaše normálne denné aktivity a spánok.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Aerius

Neužívajte Aerius

- ak ste alergický na desloratadín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6) alebo na loratadín.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Aerius, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru:

- ak máte slabú funkciu obličiek,
- ak ste v minulosti mali vy alebo niekto z vašej rodiny záchvaty kŕčov.

Deti a dospievajúci

Nepodávajú tento liek deťom mladším ako 12 rokov.

Iné lieky a Aerius

Nie sú známe žiadne interakcie Aeriusu s inými liekmi.

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Aerius a jedlo, nápoje a alkohol

Aerius sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

Buďte opatrní pri užívaní Aeriusu s alkoholom.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, neodporúča sa, aby ste Aerius užívali.

K dispozícii nie sú žiadne údaje o vplyve na plodnosť mužov/žien.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Pri odporúčanej dávke sa neočakáva, že tento liek ovplyvní vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Aj keď sa u väčšiny ľudí ospalosť neobjaví, odporúča sa, aby ste sa nevenovali činnostiam, ktoré vyžadujú psychickú pozornosť, ako napr. vedenie vozidiel alebo obsluha strojov, pokiaľ nezistíte, ako reagujete na liek.

Aerius tableta obsahuje laktózu

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Aerius

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Použitie u dospelých a dospievajúcich vo veku 12 rokov a starších

Odporúčaná dávka je jedna tableta raz denne s vodou, s jedlom alebo bez jedla.

Tento liek je na vnútorné (perorálne) použitie.

Tabletu prehltajte celú.

Čo sa týka trvania liečby, váš lekár určí, na ktorý typ alergickej rinitídy trpíte, a rozhodne, ako dlho musíte Aerius užívať.

Ak je vaša alergická rinitída intermitentná (prítomnosť príznakov menej ako 4 dni v týždni alebo kratšie ako 4 týždne), lekár vám odporučí liečebný režim, ktorý bude závisieť od zhodnotenia priebehu vášho ochorenia.

Ak je vaša alergická rinitída perzistujúca (prítomnosť príznakov 4 alebo viacej dní v týždni alebo dlhšie ako 4 týždne), váš lekár vám môže odporučiť dlhodobú liečbu.

Trvanie liečby pri urtikárii sa môže u jednotlivých pacientov líšiť, preto musíte postupovať presne podľa inštrukcií vášho lekára.

Ak užijete viac Aeriusu, ako máte

Užívajte Aerius len tak, ako vám to bolo predpísané. Pri náhodnom predávkovaní sa neočakávajú žiadne závažné problémy. Keď však užijete viac Aeriusu, ako vám predpísali, okamžite to povedzte svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestře.

Ak zabudnete užiť Aerius

Ak zabudnete načas užiť vašu dávku, užite ju čo najskôr, ako je to možné, a potom sa vráťte k vášmu pravidelnému dávkovaciemu rozvrhu. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Aerius

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Po uvedení Aeriusu na trh boli veľmi zriedkavo hlásené prípady závažných alergických reakcií (ťažkosti s dýchaním, sipot, svrbenie, žihľavka a opuch). Ak spozorujete ktorýkoľvek z týchto závažných vedľajších účinkov, prestaňte užívať tento liek a ihneď vyhľadajte okamžitú lekársku pomoc.

V klinických štúdiách u dospelých boli vedľajšie účinky skoro také isté, ako keď užívali len napodobeninu tablety. Únava, sucho v ústach a bolesť hlavy však boli hlásené častejšie, ako pri napodobenine tablety. U dospievajúcich bol najčastejšie hlásený vedľajší účinok bolesť hlavy.

V klinických štúdiách s Aeriusom boli nasledujúce vedľajšie účinky hlásené ako:

Časté: nasledujúce účinky môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- únava
- sucho v ústach
- bolesť hlavy

Po uvedení Aeriusu na trh boli nasledujúce vedľajšie účinky hlásené ako:

Veľmi zriedkavé: nasledujúce účinky môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb

- závažné alergické reakcie
- vyrážka
- búšenie alebo nepravidelný tlkot srdca
- rýchly tlkot srdca
- bolesť brucha
- nevoľnosť (nauzea)
- vracanie
- podráždenie žalúdka
- hnačka
- závrat
- ospalosť
- neschopnosť spať
- bolesť svalov
- halucinácie
- záchvaty kŕčov
- nepokoj so zvýšeným pohybom tela
- zápal pečene
- nezvyčajné výsledky vyšetrení činnosti pečene

Neznáme: častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

- nezvyčajná slabosť
- zožltnutie kože a/alebo očí

- zvýšená citlivosť kože na slnko, dokonca aj v prípade zamračeného počasia, a na UV (ultrafialové) žiarenie, napríklad UV žiarenie solária
- zmeny srdcového rytmu
- nezvyčajné správanie
- agresivita
- zvýšená telesná hmotnosť, zvýšená chuť do jedla
- depresívna nálada
- syndróm suchého oka

Deti

Neznáme: častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

- pomalý tlkot srdca
- zmeny srdcového rytmu
- nezvyčajné správanie
- agresivita

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Aerius

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C. Uchovávajúte v pôvodnom obale.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete akúkoľvek zmenu vo vzhľade tabliet.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Aerius obsahuje

- Liečivo je 5 mg desloratadínu
- Ďalšie zložky tablety sú dihydrát hydrogenfosforečnanu vápenatého, mikrokryštalická celulóza, kukuričný škrob, mastenec. Obal tablety tvorí filmový obal (obsahujúci monohydrát laktózy (pozri časť 2 „Aerius tableta obsahuje laktózu“), hypromelózu, oxid titaničitý, makrogol 400, indigokarmín (E132)), priehľadný obal (obsahujúci hypromelózu, makrogol 400), karnaubský vosk a biely vosk.

Ako vyzerá Aerius a obsah balenia

Aerius 5 mg filmom obalené tablety sú svetlomodré, okrúhle tablety s vyrazenými predĺženými písmenami „S“ a „P“ na jednej strane a bez označenia na druhej.

Aerius 5 mg filmom obalené tablety sú balené v blistroch v baleniach po 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 90 alebo 100 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Holandsko

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Organon Italia S.r.l.
Tel: +39 06 3336407
dpoc.italy@organon.com

Κύπρος

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

Latvija

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

Portugal

Organon Portugal, Sociedade Unipessoal Lda.
Tel: +351 218705500
geral_pt@organon.com

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v <{MM/RRRR}> <{mesiac RRRR}>.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>.

Písomná informácia pre používateľa

Aerius 2,5 mg orodispergovateľné tablety desloratadín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Aerius orodispergovateľná tableta a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Aerius orodispergovateľnú tabletu
3. Ako užívať Aerius orodispergovateľnú tabletu
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Aerius orodispergovateľnú tabletu
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Aerius orodispergovateľná tableta a na čo sa používa

Čo je Aerius

Aerius obsahuje desloratadín, ktorý je antihistaminikom.

Ako Aerius účinkuje

Aerius orodispergovateľná tableta je liek proti alergii, ktorý vám nespôsobí ospalosť. Pomáha kontrolovať vašu alergickú reakciu a jej príznaky.

Kedy sa má Aerius použiť

Aerius orodispergovateľná tableta zmiernuje príznaky spojené s alergickou rinitídou (zápal nosových priechodov spôsobený alergiou, napríklad sennou nádchou alebo alergiou na roztoče v prachu) u dospelých, dospievajúcich a detí vo veku 6 rokov a starších. Tieto príznaky zahŕňajú kýchanie, výtok z nosa alebo svrbenie v nose, svrbenie na podnebí a svrbenie, sčervenanie alebo slzenie očí.

Aerius orodispergovateľná tableta sa tiež používa na zmiernenie príznakov spojených s urtikáriou (ochorenie kože spôsobené alergiou). Tieto príznaky zahŕňajú svrbenie a žihľavku.

Zmiernenie týchto príznakov trvá celý deň a pomôže vám obnoviť vaše normálne denné aktivity a spánok.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Aerius orodispergovateľnú tabletu

Neužívajte Aerius orodispergovateľnú tabletu

- ak ste alergický na desloratadín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6) alebo na loratadín.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Aerius, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru:

- ak máte slabú funkciu obličiek,
- ak ste v minulosti mali vy alebo niekto z vašej rodiny záchvaty kŕčov.

Deti a dospievajúci

Nepodávajúce tento liek deťom mladším ako 6 rokov.

Iné lieky a Aerius

Nie sú známe žiadne interakcie Aeriusu s inými liekmi.

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Aerius orodispergovateľná tableta a jedlo, nápoje a alkohol

Aerius orodispergovateľnú tabletu nie je potrebné užívať s vodou alebo tekutinou. Navyše Aerius orodispergovateľnú tabletu možno užívať s jedlom alebo bez jedla. Buďte opatrní pri užívaní Aeriusu s alkoholom.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, neodporúča sa, aby ste Aerius užívali.

K dispozícii nie sú žiadne údaje o vplyve na plodnosť mužov/žien.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Pri odporúčanej dávke sa neočakáva, že tento liek ovplyvní vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Aj keď sa u väčšiny ľudí ospalosť neobjaví, odporúča sa, aby ste sa nevenovali činnostiam, ktoré vyžadujú psychickú pozornosť, ako napr. vedenie vozidiel alebo obsluha strojov, pokiaľ nezistíte, ako reagujete na liek.

Aerius orodispergovateľná tableta obsahuje aspartám (E951)

Tento liek obsahuje 2,55 mg aspartámu (E951) v dávke orodispergovateľných tabliet. Aspartám (E951) je zdrojom fenylalanínu. Môže byť škodlivý, ak máte fenylketonúriu (skratka PKU z anglického phenylketonuria), zriedkavú genetickú poruchu, pri ktorej sa hromadí látka fenylalanín, pretože telo ju nevie správne odstrániť.

Aerius orodispergovateľná tableta obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Aerius orodispergovateľnú tabletu

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Použitie u dospelých a dospievajúcich vo veku 12 rokov a starších

Odporúčaná dávka je dve tablety raz denne, s jedlom alebo bez jedla.

Tento liek je na vnútorné (perorálne) použitie.

Pred použitím opatrne rozlúpením otvorte blister a vyberte orodispergovateľnú tabletu tak, aby ste ju nerozdrvili. Vložte si ju do úst. Dávka sa okamžite rozptýli. Na jej prehltnutie nie je potrebná voda ani iná tekutina. Dávku užite hneď po vybratí z blistra.

Použitie u detí vo veku od 6 do 11 rokov

Odporúčaná dávka je jedna tableta raz denne s jedlom alebo bez jedla.

Čo sa týka trvania liečby, váš lekár určí, na ktorý typ alergickej rinitídy trpíte, a rozhodne, ako dlho musíte Aerius orodispergovateľnú tabletu užívať.

Ak je vaša alergická rinitída intermitentná (prítomnosť príznakov menej ako 4 dni v týždni alebo kratšie ako 4 týždne), lekár vám odporučí liečebný režim, ktorý bude závisieť od zhodnotenia priebehu vášho ochorenia.

Ak je vaša alergická rinitída perzistujúca (prítomnosť príznakov 4 alebo viacej dní v týždni alebo dlhšie ako 4 týždne), váš lekár vám môže odporučiť dlhodobú liečbu.

Trvanie liečby pri urtikárii sa môže u jednotlivých pacientov líšiť, preto musíte postupovať presne podľa inštrukcií vášho lekára.

Ak užijete viac Aerius orodispergovateľných tabliet, ako máte

Užívajte Aerius orodispergovateľnú tabletu len tak, ako vám to bolo predpísané. Pri náhodnom predávkovaní sa neočakávajú žiadne závažné problémy. Keď však užijete viac Aerius orodispergovateľných tabliet, ako vám predpísali, okamžite to povedzte svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestře.

Ak zabudnete užiť Aerius orodispergovateľnú tabletu

Ak zabudnete načas užiť vašu dávku, užite ju čo najskôr, ako je to možné, a potom sa vráťte k vášmu pravidelnému dávkovaciemu rozvrhu. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechané jednotlivé dávky.

Ak prestanete užívať Aerius orodispergovateľnú tabletu

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Po uvedení Aeriisu na trh boli veľmi zriedkavo hlásené prípady závažných alergických reakcií (ťažkosti s dýchaním, sipot, svrbenie, žihľavka a opuch). Ak spozorujete ktorýkoľvek z týchto závažných vedľajších účinkov, prestaňte užívať tento liek a ihneď vyhľadajte okamžitú lekársku pomoc.

V klinických štúdiách u dospelých boli vedľajšie účinky skoro také isté, ako keď užívali len napodobeninu tablety. Únava, sucho v ústach a bolesť hlavy však boli hlásené častejšie, ako pri napodobenine tablety. U dospievajúcich bol najčastejšie hlásený vedľajší účinok bolesť hlavy.

V klinických štúdiách s Aeriisom boli nasledujúce vedľajšie účinky hlásené ako:

Časté: nasledujúce účinky môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- únava
- sucho v ústach
- bolesť hlavy

Po uvedení Aeriisu na trh boli nasledujúce vedľajšie účinky hlásené ako:

Veľmi zriedkavé: nasledujúce účinky môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb

- závažné alergické reakcie
- vyrážka
- búšenie alebo nepravidelný tlkot srdca
- rýchly tlkot srdca
- bolesť brucha
- nevoľnosť (nauzea)
- vracanie
- podráždenie žalúdka
- hnačka
- závrat
- ospalosť

- neschopnosť spať
- bolesť svalov
- halucinácie
- záchvaty kŕčov
- nepokoj so zvýšeným pohybom tela
- zápal pečene
- nezvyčajné výsledky vyšetrení činnosti pečene

Neznáme: častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

- nezvyčajná slabosť
- zožltnutie kože a/alebo očí
- zvýšená citlivosť kože na slnko, dokonca aj v prípade zamračeného počasia, a na UV (ultrafialové) žiarenie, napríklad UV žiarenie solária
- zmeny srdcového rytmu
- nezvyčajné správanie
- agresivita
- zvýšená telesná hmotnosť, zvýšená chuť do jedla
- depresívna nálada
- syndróm suchého oka

Deti

Neznáme: častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

- pomalý tlkot srdca
- zmeny srdcového rytmu
- nezvyčajné správanie
- agresivita

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Aeries orodispergovateľnú tabletu

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte v pôvodnom obale.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete akúkoľvek zmenu vo vzhľade Aeries orodispergovateľnej tablety.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Aerius orodispergovateľná tableta obsahuje

- Liečivo je 2,5 mg desloratadínu
- Ďalšie zložky sú mikrokryštalická celulóza, predželatínovaný škrob, sodná soľ karboxymetylškrobu, stearát horečnatý, kopolymér butylovaného metakrylátu, krosповidón, hydrogenuhličitan sodný, kyselina citrónová, koloidný oxid kremičitý, oxid železitý, manitol, aspartám (E951) (pozri časť 2 „Aerius orodispergovateľná tableta obsahuje aspartám (E951)“ a aróma Tutti-Frutti.

Ako vyzerá Aerius orodispergovateľná tableta a obsah balenia

Aerius 2,5 mg orodispergovateľná tableta je svetločervená, škvŕnitá a okrúhla označená „K“ na jednej strane. Aerius orodispergovateľné tablety sú balené v jednodávkových blistroch v baleniach po 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 30, 50, 60, 90 a 100 orodispergovateľných tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Holandsko

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Organon Italia S.r.l.
Tel: +39 06 3336407
dpoc.italy@organon.com

Κύπρος

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

Latvija

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

Organon Portugal, Sociedade Unipessoal Lda.
Tel: +351 218705500
geral_pt@organon.com

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v <{MM/RRRR}> <{mesiac RRRR}>.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>.

Písomná informácia pre používateľa

Aerius 5 mg orodispergovateľné tablety desloratadín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Aerius orodispergovateľná tableta a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Aerius orodispergovateľnú tabletu
3. Ako užívať Aerius orodispergovateľnú tabletu
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Aerius orodispergovateľnú tabletu
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Aerius orodispergovateľná tableta a na čo sa používa

Čo je Aerius

Aerius obsahuje desloratadín, ktorý je antihistaminikom.

Ako Aerius účinkuje

Aerius orodispergovateľná tableta je liek proti alergii, ktorý vám nespôsobí ospalosť. Pomáha kontrolovať vašu alergickú reakciu a jej príznaky.

Kedy sa má Aerius použiť

Aerius orodispergovateľná tableta zmiernuje príznaky spojené s alergickou rinitídou (zápal nosových priechodov spôsobený alergiou, napríklad sennou nádchou alebo alergiou na roztoče v prachu) u dospelých a dospievajúcich vo veku 12 rokov a starších. Tieto príznaky zahŕňajú kýchanie, výtok z nosa alebo svrbenie v nose, svrbenie na podnebí a svrbenie, sčervenanie alebo slzenie očí.

Aerius orodispergovateľná tableta sa tiež používa na zmiernenie príznakov spojených s urtikáriou (ochorenie kože spôsobené alergiou). Tieto príznaky zahŕňajú svrbenie a žihľavku.

Zmiernenie týchto príznakov trvá celý deň a pomôže vám obnoviť vaše normálne denné aktivity a spánok.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Aerius orodispergovateľnú tabletu

Neužívajte Aerius orodispergovateľnú tabletu

- ak ste alergický na desloratadín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6) alebo na loratadín.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Aerius, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru:

- ak máte slabú funkciu obličiek,
- ak ste v minulosti mali vy alebo niekto z vašej rodiny záchvaty kŕčov.

Deti a dospievajúci

Nepodávajúce tento liek deťom mladším ako 12 rokov.

Iné lieky a Aerius

Nie sú známe žiadne interakcie Aeriusu s inými liekmi.

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Aerius orodispergovateľná tableta a jedlo, nápoje a alkohol

Aerius orodispergovateľnú tabletu nie je potrebné užívať s vodou alebo tekutinou. Navyše Aerius orodispergovateľnú tabletu možno užívať s jedlom alebo bez jedla. Buďte opatrní pri užívaní Aeriusu s alkoholom.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, neodporúča sa, aby ste Aerius užívali.

K dispozícii nie sú žiadne údaje o vplyve na plodnosť mužov/žien.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Pri odporúčanej dávke sa neočakáva, že tento liek ovplyvní vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Aj keď sa u väčšiny ľudí ospalosť neobjaví, odporúča sa, aby ste sa nevenovali činnostiam, ktoré vyžadujú psychickú pozornosť, ako napr. vedenie vozidiel alebo obsluha strojov, pokiaľ nezistíte, ako reagujete na liek.

Aerius orodispergovateľná tableta obsahuje aspartám (E951)

Tento liek obsahuje 5,10 mg aspartámu (E951) v dávke orodispergovateľných tabliet. Aspartám (E951) je zdrojom fenylalanínu. Môže byť škodlivý, ak máte fenylketonúriu (skratka PKU z anglického phenylketonuria), zriedkavú genetickú poruchu, pri ktorej sa hromadí látka fenylalanín, pretože telo ju nevie správne odstrániť.

Aerius orodispergovateľná tableta obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Aerius orodispergovateľnú tabletu

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Použitie u dospelých a dospievajúcich vo veku 12 rokov a starších

Odporúčaná dávka je jedna tableta raz denne, s jedlom alebo bez jedla.

Tento liek je na vnútorné (perorálne) použitie.

Pred použitím opatrne rozlúpením otvorte blister a vyberte orodispergovateľnú tabletu tak, aby ste ju nerozdrvili. Vložte si ju do úst. Dávka sa okamžite rozptýli. Na jej prehltnutie nie je potrebná voda ani iná tekutina. Dávku užite hneď po vybratí z blistra.

Čo sa týka trvania liečby, váš lekár určí, na ktorý typ alergickej rinitídy trpíte, a rozhodne, ako dlho musíte Aerius orodispergovateľnú tabletu užívať.

Ak je vaša alergická rinitída intermitentná (prítomnosť príznakov menej ako 4 dni v týždni alebo kratšie ako 4 týždne), lekár vám odporučí liečebný režim, ktorý bude závisieť od zhodnotenia priebehu vášho ochorenia.

Ak je vaša alergická rinitída perzistujúca (prítomnosť príznakov 4 alebo viacej dní v týždni alebo dlhšie ako 4 týždne), váš lekár vám môže odporučiť dlhodobú liečbu.

Trvanie liečby pri urtikárii sa môže u jednotlivých pacientov líšiť, preto musíte postupovať presne podľa inštrukcií vášho lekára.

Ak užijete viac Aerius orodispergovateľných tabliet, ako máte

Užívajte orodispergovateľnú tabletu Aerius len tak, ako vám to bolo predpísané. Pri náhodnom predávkovaní sa neočakávajú žiadne závažné problémy. Keď však užijete viac orodispergovateľných tabliet Aerius, ako vám predpísali, okamžite to povedzte svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre.

Ak zabudnete užiť Aerius orodispergovateľnú tabletu

Ak zabudnete načas užiť vašu dávku, užite ju čo najskôr, ako je to možné, a potom sa vráťte k vášmu pravidelnému dávkovaciemu rozvrhu. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechané jednotlivé dávky.

Ak prestanete užívať Aerius orodispergovateľnú tabletu

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Po uvedení Aeriusu na trh boli veľmi zriedkavo hlásené prípady závažných alergických reakcií (ťažkosti s dýchaním, sipot, svrbenie, žihľavka a opuch). Ak spozorujete ktorýkoľvek z týchto závažných vedľajších účinkov, prestaňte užívať tento liek a ihneď vyhľadajte okamžitú lekársku pomoc.

V klinických štúdiách u dospelých boli vedľajšie účinky skoro také isté, ako keď užívali len napodobeninu tablety. Únava, sucho v ústach a bolesť hlavy však boli hlásené častejšie, ako pri napodobenine tablety. U dospievajúcich bol najčastejšie hlásený vedľajší účinok bolesť hlavy.

V klinických štúdiách s Aeriustom boli nasledujúce vedľajšie účinky hlásené ako:

Časté: nasledujúce účinky môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- únava
- sucho v ústach
- bolesť hlavy

Po uvedení Aeriusu na trh boli nasledujúce vedľajšie účinky hlásené ako:

Veľmi zriedkavé: nasledujúce účinky môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb

- závažné alergické reakcie
- vyrážka
- búšenie alebo nepravidelný tlkot srdca
- rýchly tlkot srdca
- bolesť brucha
- nevoľnosť (nauzea)
- vracanie
- podráždenie žalúdka
- hnačka
- závrat
- ospalosť
- neschopnosť spať
- bolesť svalov
- halucinácie

- záchvaty kŕčov
- nepokoj so zvýšeným pohybom tela
- zápal pečene
- nezvyčajné výsledky vyšetrení činnosti pečene

Neznáme: častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

- nezvyčajná slabosť
- zožltnutie kože a/alebo očí
- zvýšená citlivosť kože na slnko, dokonca aj v prípade zamračeného počasia, a na UV (ultrafialové) žiarenie, napríklad UV žiarenie solária
- zmeny srdcového rytmu
- nezvyčajné správanie
- agresivita
- zvýšená telesná hmotnosť, zvýšená chuť do jedla
- depresívna nálada
- syndróm suchého oka

Deti

Neznáme: častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

- pomalý tlkot srdca
- zmeny srdcového rytmu
- nezvyčajné správanie
- agresivita

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Aerius orodispergovateľnú tabletu

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte v pôvodnom obale.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete akúkoľvek zmenu vo vzhľade Aerius orodispergovateľnej tablety.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Aerius orodispergovateľná tableta obsahuje

- Liečivo je 5 mg desloratadínu
- Ďalšie zložky sú mikrokryštalická celulóza, predželatínovaný škrob, sodná soľ karboxymetylškrobu, stearát horečnatý, kopolymér butylovaného metakrylátu, krospovidón, hydrogenuhličitan sodný, kyselina citrónová, koloidný oxid kremičitý, oxid železitý, manitol,

aspartám (E951) (pozri časť 2 „Aerius orodispergovateľná tableta obsahuje aspartám (E951)“)
a aróma Tutti-Frutti.

Ako vyzerá Aerius orodispergovateľná tableta a obsah balenia

Aerius 5 mg orodispergovateľná tableta je svetločervená, škvrnitá a okrúhla označená „A“ na jednej strane. Aerius orodispergovateľné tablety sú balené v jednodávkových blistroch v baleniach po 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 30, 50, 60, 90 a 100 orodispergovateľných tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Holandsko

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Organon Italia S.r.l.
Tel: +39 06 3336407
dpoc.italy@organon.com

Κύπρος

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

Latvija

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

Polska

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

Portugal

Organon Portugal, Sociedade Unipessoal Lda.
Tel: +351 218705500
geral_pt@organon.com

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v <{MM/RRRR}> <{mesiac RRRR}>.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>.

Písomná informácia pre používateľa

Aerius 0,5 mg/ml perorálny roztok desloratadín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Aerius perorálny roztok a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Aerius perorálny roztok
3. Ako užívať Aerius perorálny roztok
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Aerius perorálny roztok
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Aerius perorálny roztok a na čo sa používa

Čo je Aerius

Aerius obsahuje desloratadín, ktorý je antihistaminikom.

Ako Aerius účinkuje

Aerius perorálny roztok je liek proti alergii, ktorý vám nespôsobí ospalosť. Pomáha kontrolovať vašu alergickú reakciu a jej príznaky.

Kedy sa má Aerius použiť

Aerius perorálny roztok zmiernuje príznaky spojené s alergickou rinitídou (zápal nosových priechodov spôsobený alergiou, napríklad sennou nádchou alebo alergiou na roztoče v prachu) u dospelých, dospievajúcich a detí vo veku 1 rok a starších. Tieto príznaky zahŕňajú kýchanie, výtok z nosa alebo svrbenie v nose, svrbenie na podnebí a svrbenie, sčervenanie alebo slzenie očí.

Aerius perorálny roztok sa tiež používa na zmiernenie príznakov spojených s urtikáriou (ochorenie kože spôsobené alergiou). Tieto príznaky zahŕňajú svrbenie a žihľavku.

Zmiernenie týchto príznakov trvá celý deň a pomôže vám obnoviť vaše normálne denné aktivity a spánok.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Aerius perorálny roztok

Neužívajte Aerius perorálny roztok

- ak ste alergický na desloratadín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6) alebo na loratadín.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Aerius, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru:

- ak máte slabú funkciu obličiek,
- ak ste v minulosti mali vy alebo niekto z vašej rodiny záchvaty kŕčov.

Deti a dospievajúci

Nepodávajúce tento liek deťom mladším ako 1 rok.

Iné lieky a Aerius

Nie sú známe žiadne interakcie Aeriusu s inými liekmi.

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Aerius perorálny roztok a jedlo, nápoje a alkohol

Aerius sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

Buďte opatrní pri užívaní Aeriusu s alkoholom.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, neodporúča sa, aby ste Aerius perorálny roztok užívali.

K dispozícii nie sú žiadne údaje o vplyve na plodnosť mužov/žien.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Pri odporúčanej dávke sa neočakáva, že tento liek ovplyvní vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Aj keď sa u väčšiny ľudí ospalosť neobjaví, odporúča sa, aby ste sa nevenovali činnostiam, ktoré vyžadujú psychickú pozornosť, ako napr. vedenie vozidiel alebo obsluha strojov, pokiaľ nezistíte, ako reagujete na liek.

Aerius perorálny roztok obsahuje sorbitol (E420)

Tento liek obsahuje 150 mg sorbitolu (E420) v každom ml perorálneho roztoku.

Sorbitol je zdrojom fruktózy. Ak vám (alebo vášmu dieťaťu) lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, alebo ak vám bola diagnostikovaná dedičná neznášanlivosť fruktózy (skratka HFI, z anglického hereditary fructose intolerance), zriedkavé genetické ochorenie, pri ktorom človek nedokáže spracovať fruktózu, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako vy (alebo vaše dieťa) užijete alebo dostanete tento liek.

Aerius perorálny roztok obsahuje propylénglykol (E1520)

Tento liek obsahuje 100,75 mg propylénglykolu (E1520) v každom ml perorálneho roztoku.

Aerius perorálny roztok obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Aerius perorálny roztok obsahuje benzylalkohol

Tento liek obsahuje 0,75 mg benzylalkoholu v každom ml perorálneho roztoku.

Benzylalkohol môže spôsobiť alergické reakcie.

Nepoužívajte viac ako týždeň u malých detí (menej ako 3 roky), ak vám to neodporúči váš lekár alebo lekárnik.

Požiadajte svojho lekára alebo lekárnika o radu, ak máte ochorenie pečene alebo obličiek, pretože vo vašom tele sa môžu hromadiť veľké množstvá benzylalkoholu a môžu spôsobiť vedľajšie účinky (nazývané "metabolická acidóza").

Požiadajte svojho lekára alebo lekárnika o radu, ak ste tehotná alebo dojčíte, pretože vo vašom tele sa môžu hromadiť veľké množstvá benzylalkoholu a môžu spôsobiť vedľajšie účinky (nazývané "metabolická acidóza").

3. Ako užívať Aerius perorálny roztok

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Použitie u detí

Deti vo veku od 1 do 5 rokov:

odporúčaná dávka je 2,5 ml (½ z 5 ml odmernej lyžice) perorálneho roztoku raz denne.

Deti vo veku od 6 do 11 rokov:

odporúčaná dávka je 5 ml (1 celú 5 ml odmernú lyžicu) perorálneho roztoku raz denne.

Použitie u dospelých a dospievajúcich vo veku 12 rokov a starších

Odporúčaná dávka je 10 ml (2 celé 5 ml odmerné lyžice) perorálneho roztoku raz denne.

V prípade, že je k fľaši perorálneho roztoku priložená perorálna odmerná striekačka, môžete ju alternatívne použiť na odobratie príslušnej dávky perorálneho roztoku.

Tento liek je na vnútorné (perorálne) použitie.

Prehltajte dávku perorálneho roztoku a zapite niekoľkými dúškami vody. Tento liek môžete užívať spolu s jedlom alebo bez jedla.

Čo sa týka trvania liečby, váš lekár určí, na ktorý typ alergickej rinitídy trpíte, a rozhodne, ako dlho musíte Aerius perorálny roztok užívať.

Ak je vaša alergická rinitída intermitentná (prítomnosť príznakov menej ako 4 dni v týždni alebo kratšie ako 4 týždne), lekár vám odporučí liečebný režim, ktorý bude závisieť od zhodnotenia priebehu vášho ochorenia.

Ak je vaša alergická rinitída perzistujúca (prítomnosť príznakov 4 alebo viacej dní v týždni alebo dlhšie ako 4 týždne), váš lekár vám môže odporučiť dlhodobú liečbu.

Trvanie liečby pri urtikárii sa môže u jednotlivých pacientov líšiť, preto musíte postupovať presne podľa inštrukcií vášho lekára.

Ak užijete viac Aerius perorálneho roztoku, ako máte

Užívajte Aerius perorálny roztok len tak, ako vám to bolo predpísané. Pri náhodnom predávkovaní sa neočakávajú žiadne závažné problémy. Keď však užijete viac Aerius perorálneho roztoku, ako vám predpísali, okamžite to povedzte svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestry.

Ak zabudnete užiť Aerius perorálny roztok

Ak zabudnete načas užiť vašu dávku, užite ju čo najskôr, ako je to možné, a potom sa vráťte k vášmu pravidelnému dávkovaciemu rozvrhu. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Aerius perorálny roztok

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Po uvedení Aeriusu na trh boli veľmi zriedkavo hlásené prípady závažných alergických reakcií (ťažkosti s dýchaním, sipot, svrbenie, žihľavka a opuch). Ak spozorujete ktorýkoľvek z týchto závažných vedľajších účinkov, prestaňte užívať tento liek a ihneď vyhľadajte okamžitú lekársku pomoc.

V klinických štúdiách u väčšiny detí a dospelých boli vedľajšie účinky pri Aeriuse skoro také isté, ako keď užívali len napodobeninu roztoku alebo tablety. Avšak časté vedľajšie účinky u detí mladších ako 2 roky boli hnačka, horúčka a nespavosť, zatiaľ čo u dospelých únava, sucho v ústach a bolesť hlavy boli hlásené častejšie, ako pri napodobenine tablety.

V klinických štúdiách s Aeriusedom boli nasledujúce vedľajšie účinky hlásené ako:

Časté: nasledujúce účinky môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- únava
- sucho v ústach
- bolesť hlavy

Deti

Časté u detí mladších ako 2 roky: nasledujúce účinky môžu postihovať menej ako 1 z 10 detí

- hnačka
- horúčka
- nespavosť

Po uvedení Aeriusedu na trh boli nasledujúce vedľajšie účinky hlásené ako:

Veľmi zriedkavé: nasledujúce účinky môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb

- závažné alergické reakcie
- vyrážka
- búšenie alebo nepravidelný tlkot srdca
- rýchly tlkot srdca
- bolesť brucha
- nevoľnosť (nauzea)
- vracanie
- podráždenie žalúdka
- hnačka
- závrat
- ospalosť
- neschopnosť spať
- bolesť svalov
- halucinácie
- záchvaty kŕčov
- nepokoj so zvýšeným pohybom tela
- zápal pečene
- nezvyčajné výsledky vyšetrení činnosti pečene

Neznáme: častot sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

- nezvyčajná slabosť
- zožltnutie kože a/alebo očí
- zvýšená citlivosť kože na slnko, dokonca aj v prípade zamračeného počasia, a na UV (ultrafialové) žiarenie, napríklad UV žiarenie solária
- zmeny srdcového rytmu
- nezvyčajné správanie
- agresivita
- zvýšená telesná hmotnosť, zvýšená chuť do jedla
- depresívna nálada
- syndróm suchého oka

Deti

Neznáme: častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

- pomalý tlkot srdca
- zmeny srdcového rytmu
- nezvyčajné správanie
- agresivita

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Aerius perorálny roztok

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na fľaši po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Neuchovávajúte v mrazničke. Uchovávajúte v pôvodnom obale.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete akúkoľvek zmenu vo vzhľade perorálneho roztoku.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Aerius perorálny roztok obsahuje

- Liečivo je 0,5 mg/ml desloratadínu
- Ďalšie zložky perorálneho roztoku sú sorbitol (E420), propylénglykol (E1520) (pozri časť 2 „Aerius perorálny roztok obsahuje sorbitol (E420) a propylénglykol (E1520)“), sukralóza (E955), hypromelóza 2910, dihydrát citrónanu sodného, prírodná a umelá príchuť (ovocná aróma, ktorá obsahuje propylénglykol (E1520) a benzylalkohol (pozri časť 2 „Aerius perorálny roztok obsahuje benzylakohol“)), bezvodá kyselina citrónová, edetan disodný a čistená voda.

Ako vyzerá Aerius perorálny roztok a obsah balenia

Aerius perorálny roztok je číry, bezfarebný roztok.

Aerius perorálny roztok sa dodáva vo fľašiach s objemom 30, 50, 60, 100, 120, 150, 225 a 300 ml s uzáverom bezpečným pred deťmi. Pri všetkých baleniach s výnimkou 150 ml fľaše je priložená odmerná lyžica s označením dávky 2,5 ml a 5 ml. Pri 150 ml balení je priložená odmerná lyžica alebo perorálna odmerná striekačka s označením dávky 2,5 ml a 5 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Holandsko

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

Organon Portugal, Sociedade Unipessoal Lda.
Tel: +351 218705500
geral_pt@organon.com

România

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Organon Italia S.r.l.
Tel: +39 06 3336407
dpoc.italy@organon.com

Κύπρος

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

Latvija

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v <{MM/RRRR}> <{mesiac RRRR}>.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>.

PRÍLOHA IV

**VEDECKÉ ZÁVERY A DÔVODY ZMENY PODMIENOK
ROZHODNUTIA (ROZHODNUTÍ) O REGISTRÁCI**

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie rizík liekov (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSURs) pre desloratadín dospel Výbor pre humánne lieky (CHMP) k týmto vedeckým záverom:

Vzhľadom na dostupné údaje z literatúry zahŕňajúce niekoľko prípadov, v ktorých bola identifikovaná úzka časová súvislosť, pozitívny „de challenge“ (t. j. odznenie nežiaducej reakcie po vysadení lieku) a/alebo „re challenge“ (t. j. znovu objavenie sa nežiaducej reakcie po opakovanom nasadení lieku) a berúc do úvahy plauzibilný (biologicky opodstatnený) mechanizmus účinku PRAC usudzuje, že kauzálna súvislosť medzi desloratadínom a depresívnou náladou je aspoň opodstatnená možnosť. PRAC dospel k záveru, že informácie o lieku pre lieky obsahujúce desloratadín majú byť náležitým spôsobom upravené.

Tak ako to niektorí držitelia rozhodnutia o registrácii (Marketing Authorisation Holders, MAHs) opisujú v časti zaoberajúcej sa literatúrou a bezpečnostnými signálmi, Svetová zdravotnícka organizácia (World Health Organization, WHO) počas hodnoteného obdobia identifikovala v súvislosti s desloratadínom možný bezpečnostný signál, ktorým je syndróm suchého oka. Vzhľadom na anticholinergické vlastnosti desloratadínu a tiež vzhľadom na hlásenia, v ktorých je opísaný krátky čas do nástupu uvedenej nežiaducej reakcie ako aj pozitívny „de-challenge“ a „re-challenge“, PRAC usudzuje, že je potrebné zvážiť zahrnutie „syndrómu suchého oka“ do informácií o lieku a písomnej informácie pre používateľa.

Výbor pre humánne lieky (CHMP) súhlasí s vedeckými závermi PRAC.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre desloratadín je CHMP toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) desloratadín je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CHMP odporúča zmenu podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii.