

**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.

Pomocné látky so známym účinkom:  
tento liek obsahuje laktózu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Filmom obalené tablety

## 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 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 dospelievajúcich 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

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**

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

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.

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

#### **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/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.

##### Laktácia

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

V klinických skúšaníach, v rade indikácií zahŕňajúcich alergickú rinitídu a chronickú idiopatickú urtikáriu, bol počet pacientov, ktorí užívali Aerius 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).

<b>Trieda orgánových systémov</b>	<b>Frekvencia</b>	<b>Nežiaduce reakcie pozorované pri Aeriuse</b>
<b>Poruchy metabolizmu a výživy</b>	neznáme	zvýšená chuť do jedla
<b>Psychické poruchy</b>	veľmi zriedkavé neznáme	halucinácie nezvyčajné správanie, agresivita
<b>Poruchy nervového systému</b>	časté veľmi zriedkavé	bolesť hlavy závrat, ospalosť, nespavosť, psychomotorická hyperaktivita, záchvaty kŕčov
<b>Poruchy srdca a srdcovej činnosti</b>	veľmi zriedkavé neznáme	tachykardia, palpitácie predĺženie QT intervalu
<b>Poruchy gastrointestinálneho traktu</b>	časté veľmi zriedkavé	sucho v ústach bolesť brucha, nauzea, vracanie, dyspepsia, hnačka
<b>Poruchy pečene a žlčových ciest</b>	veľmi zriedkavé neznáme	zvýšenia pečeňových enzýmov, zvýšený bilirubín, hepatitída žltacka
<b>Poruchy kože a podkožného tkaniva</b>	neznáme	fotosenzitivita
<b>Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva</b>	veľmi zriedkavé	myalgia
<b>Celkové poruchy a reakcie v mieste podania</b>	časté veľmi zriedkavé  neznáme	únava reakcie z precitlivenosti (také ako anafylaxia, angioedém, dyspnoe, pruritus, vyrážka a urtikária) asténia
<b>Laboratórne a funkčné vyšetrenia</b>	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 prostredníctvom **národného systému hlásenia uvedeného 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 - H<sub>1</sub> antagonista, ATC kód: R06A X27

#### Mechanizmus účinku

Desloratadín je nesedatívny, dlho pôsobiaci antagonista histamínu so selektívnou periférnou antagonistickou aktivitou na H<sub>1</sub>-receptor. Po perorálnom podaní desloratadín selektívne blokuje periférne histamínové H<sub>1</sub>-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 žirných buniek/bazofilov, ako aj inhibíciu expície 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.

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. Aerijs 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 významné 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 Aerijs 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. Aerijs účinne kontroloval príznaky počas 24 hodín.

#### Pediatrická populácia

Účinnosť tabliet Aerijs nebola jasne dokázaná v skúšaníach u dospelých 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.

Aerijs 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 Aerijs 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 Aerijsom 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 % jedincov dosiahlo 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 jedincov 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 jedincov. V štúdií s jednorazovou dávkou bola expozícia desloratadínu približne 2-násobne vyššia u jedincov s miernou až stredne závažnou CRI a 2,5-násobne vyššia u jedincov so závažnou CRI, v porovnaní so zdravými jedincami. V štúdií s viacnásobnou dávkou sa rovnovážny stav dosiahol po 11. dni a v porovnaní so zdravými jedincami bola expozícia desloratadínu ~ 1,5-násobne vyššia u jedincov s miernou až stredne závažnou CRI a ~ 2,5-násobne vyššia u jedincov so závažnou CRI. V oboch štúdiách neboli zmeny v expozícii (AUC a C<sub>max</sub>) 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), priehľadný obal (obsahujúci hypromelózu, makrogol 400), karnaubský vosk a 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 blistrového filmu a z krycej fólie. Materiály blisterov sú: blistrový 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**

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

### **8. REGISTRAČNÉ 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.

Pomocné látky so známym účinkom:

tento liek obsahuje manitol a aspartám (E951).

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**

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

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.

Tento liek obsahuje 1,4 mg fenylalanínu v jednej 2,5 mg dávke orodispergovateľnej tablety Aeries. Fenylalanín môže byť škodlivý pre ľudí trpiacich fenylketonúriou.

### **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 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 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 Aeriesu počas gravidity.

#### Laktácia

Desloratadín bol zistený u dojčených novorodencov/dojčiat liečených žien. Účinnok 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 Oplynenie 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

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 Aerius 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).

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

<b>Trieda orgánových systémov</b>	<b>Frekvencia</b>	<b>Nežiaduce reakcie pozorované pri Aeriuse</b>
<b>Celkové poruchy a reakcie v mieste podania</b>	časté veľmi zriedkavé  neznáme	únava reakcie z precitlivosti (také ako anafylaxia, angioedém, dyspnoe, pruritus, vyrážka a urtikária) asténia
<b>Laboratórne a funkčné vyšetrenia</b>	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 prostredníctvom **národného systému hlásenia uvedeného 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 - H<sub>1</sub> antagonista, ATC kód: R06A X27

### Mechanizmus účinku

Desloratadín je nesedatívny, dlho pôsobiaci antagonist histamínu so selektívnou periférnou antagonistickou aktivitou na H<sub>1</sub>-receptor. Po perorálnom podaní desloratadín selektívne blokuje periférne histamínové H<sub>1</sub>-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 žírnych 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 Aerius dobre tolerované.

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

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.

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 Aerius 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 významné 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 Aerius 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 Aerius účinne kontrolovali 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 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 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 % jedincov dosiahla vyššia koncentrácia desloratadínu. Výskyt tohto slabo metabolizujúceho fenotypu bol porovnateľný u dospelých (6 %) a pediatrických jedincov vo veku 2 až 11 rokov (6 %) a bol vyšší medzi jedincami čiernej pleti (18 % dospelí, 16 % detí) ako u jedincov kaukazského typu (2 % dospelí, 3 % detí); v oboch populáciách sa však bezpečnostný profil u týchto jedincov neodlišoval od bežnej populácie.

Vo farmakokinetickej štúdii s viacnásobnou dávkou uskutočnenej u zdravých dospelých jedincov boli zistení štyria slabí metabolizátori desloratadínu; v štúdii sa používala tabletová forma.  $C_{max}$  koncentrácia nameraná u týchto jedincov 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 štúdii 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 jedincov. V štúdií s jednorazovou dávkou bola expozícia desloratadínu približne 2-násobne vyššia u jedincov s miernou až stredne závažnou CRI a 2,5-násobne vyššia u jedincov so závažnou CRI, v porovnaní so zdravými jedincami. V štúdií s viacnásobnou dávkou sa rovnovážny stav dosiahol po 11. dni a v porovnaní so zdravými jedincami bola expozícia desloratadínu ~ 1,5-násobne vyššia u jedincov s miernou až stredne závažnou CRI a ~ 2,5-násobne vyššia u jedincov 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  
magnéziumstearát  
kopolymér butylovaného metakrylátu  
krospondón  
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**

Uchovávajúte 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**

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

## **8. REGISTRAČNÉ 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.

Pomocné látky so známym účinkom:

tento liek obsahuje manitol a aspartám (E951).

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 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 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 dospievajúcich 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 prehltutie 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**

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

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.

Tento liek obsahuje 2,9 mg fenylalanínu v jednej 5 mg dávke orodispergovateľnej tablety Aerius. Fenylalanín môže byť škodlivý pre ľudí trpiacich fenylketonúriou.

#### **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.

##### Laktácia

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

V klinických skúšaníach, v rade indikácií zahŕňajúcich alergickú rinitídu a chronickú idiopatickú urtikáriu, bol počet pacientov, ktorí užívali tablety Aeriuse 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 ( $\geq 1/1000$  až  $< 1/100$ ), zriedkavé ( $\geq 1/10000$  až  $< 1/1000$ ), veľmi zriedkavé ( $< 1/10000$ ) a neznáme (z dostupných údajov).

<b>Trieda orgánových systémov</b>	<b>Frekvencia</b>	<b>Nežiaduce reakcie pozorované pri Aeriuse</b>
<b>Poruchy metabolizmu a výživy</b>	neznáme	zvýšená chuť do jedla
<b>Psychické poruchy</b>	veľmi zriedkavé neznáme	halucinácie nezvyčajné správanie, agresivita
<b>Poruchy nervového systému</b>	časté veľmi zriedkavé	bolesť hlavy závrat, ospalosť, nespavosť, psychomotorická hyperaktivita, záchvaty kŕčov
<b>Poruchy srdca a srdcovej činnosti</b>	veľmi zriedkavé neznáme	tachykardia, palpitácie predĺženie QT intervalu
<b>Poruchy gastrointestinálneho traktu</b>	časté veľmi zriedkavé	sucho v ústach bolesť brucha, nauzea, vracanie, dyspepsia, hnačka
<b>Poruchy pečene a žlčových ciest</b>	veľmi zriedkavé neznáme	zvýšenia pečeňových enzýmov, zvýšený bilirubín, hepatitída žltáčka
<b>Poruchy kože a podkožného tkaniva</b>	neznáme	fotosenzitivita
<b>Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva</b>	veľmi zriedkavé	myalgia
<b>Celkové poruchy a reakcie v mieste podania</b>	časté veľmi zriedkavé neznáme	únava reakcie z precitlivenosti (také ako anafylaxia, angioedém, dyspnoe, pruritus, vyrážka a urtikária) asténia
<b>Laboratórne a funkčné vyšetrenia</b>	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 prostredníctvom **národného systému hlásenia uvedeného 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: R06A X27

#### Mechanizmus účinku

Desloratadín je nesedatívny, dlho pôsiaci antagonist histamínu so selektívnou periférnou antagonistickou aktivitou na H<sub>1</sub>-receptor. Po perorálnom podaní desloratadín selektívne blokuje periférne histamínové H<sub>1</sub>-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 žírnych 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

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.

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 zmiernovaní 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.

#### Pediatrická 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 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.

Aeries bol účinný pri zmiernovaní 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 Aeries účinný v zmiernovaní 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 Aeriesom 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 % jedincov 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 jedincov neodlišoval od bežnej populácie.

Vo farmakokinetickej štúdii s viacnásobnou dávkou uskutočnenej u zdravých dospelých jedincov boli zistení štyria slabí metabolizátori desloratadínu; v štúdii sa používala tabletová forma.  $C_{max}$  koncentrácia nameraná u týchto jedincov 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 jedincov. V štúdii s jednorazovou dávkou bola expozícia desloratadínu približne 2-násobne vyššia u jedincov s miernou až stredne závažnou CRI a 2,5-násobne vyššia u jedincov so závažnou CRI, v porovnaní so zdravými jedincami. V štúdii s viacnásobnou dávkou sa rovnovážny stav dosiahol po 11. dni a v porovnaní so zdravými jedincami bola expozícia desloratadínu ~ 1,5-násobne vyššia u jedincov s miernou až stredne závažnou CRI a ~ 2,5-násobne vyššia u jedincov 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  
magnéziumstearát  
kopolymér butylovaného metakrylátu  
krospondón  
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 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**

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

## **8. REGISTRAČNÉ 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.

Pomocné látky so známym účinkom:

tento liek obsahuje 150 mg/ml sorbitolu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálny roztok

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Terapeutické indikácie

Aerius je indikovaný u dospelých, dospelievajúcich 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 dospelievajúci (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 dospelievajúcich 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**

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**

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 zdravotníci pracovníci zvážiť ukončenie liečby desloratadínom.

#### 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.

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

Tento liek obsahuje sorbitol; preto pacienti so zriedkavými dedičnými problémami intolerancie fruktózy, glukózo-galaktózovej malabsorpcie alebo deficitu sacharázy a izomaltázy 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 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/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.

#### Laktácia

Desloratadín bol zistený u dojčených novorodencov/dojčiat liečených žien. Účinok desloratadínu u dojčených novorodencov/dojčiat nie je známy. Rozhodnutie, či ukončiť dojčenie alebo

ukončiť/prerušit liečbu Aeriustom 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 Aeriust 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 skúšaní 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 jedincov 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 skúšaní u dospelých a dospelievajúcich, v rade indikácií zahŕňajúcich alergickú rinitídu a chronickú idiopatickú urtikáriu, bol počet pacientov, ktorí užívali Aeriust 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).

<b>Trieda orgánových systémov</b>	<b>Frekvencia</b>	<b>Nežiaduce reakcie pozorované pri Aeriuse</b>
<b>Poruchy metabolizmu a výživy</b>	neznáme	zvýšená chuť do jedla
<b>Psychické poruchy</b>	veľmi zriedkavé neznáme	halucinácie nezvyčajné správanie, agresivita
<b>Poruchy nervového systému</b>	časté časté (deti do 2 rokov) veľmi zriedkavé	bolesť hlavy nespavosť  závrat, ospalosť, nespavosť, psychomotorická hyperaktivita, záchvaty kŕčov
<b>Poruchy srdca a srdcovej činnosti</b>	veľmi zriedkavé neznáme	tachykardia, palpitácie predĺženie QT intervalu

<b>Trieda orgánových systémov</b>	<b>Frekvencia</b>	<b>Nežiaduce reakcie pozorované pri Aeriuse</b>
<b>Poruchy gastrointestinálneho traktu</b>	časté časté (deti do 2 rokov) veľmi zriedkavé	sucho v ústach hnačka  bolesť brucha, nauzea, vracanie, dyspepsia, hnačka
<b>Poruchy pečene a žlčových ciest</b>	veľmi zriedkavé  neznáme	zvýšenia pečeňových enzýmov, zvýšený bilirubín, hepatitída žltáčka
<b>Poruchy kože a podkožného tkaniva</b>	neznáme	fotosenzitivita
<b>Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva</b>	veľmi zriedkavé	myalgia
<b>Celkové poruchy a reakcie v mieste podania</b>	časté časté (deti do 2 rokov) veľmi zriedkavé  neznáme	únava horúčka  reakcie z precitlivosti (také ako anafylaxia, angioedém, dyspnoe, pruritus, vyrážka a urtikária) asténia
<b>Laboratórne a funkčné vyšetrenia</b>	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 prostredníctvom **národného systému hlásenia uvedeného 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 zväzťe 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 dospelievajúcich, 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 - H<sub>1</sub> antagonista, ATC kód: R06A X27

#### Mechanizmus účinku

Desloratadín je nesedatívny, dlho pôsobiaci antagonista histamínu so selektívnou periférnou antagonistickou aktivitou na H<sub>1</sub>-receptor. Po perorálnom podaní desloratadín selektívne blokuje periférne histamínové H<sub>1</sub>-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 žírnych buniek/bazofilov, ako aj inhibíciu expície adhezívnej molekuly P-selektínu na endotelových bunkách. Klinická významnosť týchto pozorovaní musí byť ešte potvrdená.

#### Klinická účinnosť a bezpečnosť

##### Pediatrická populácia

Účinnosť perorálneho roztoku Aeries sa neskúmala v samostatných klinických skúšaní v pediatrickej populácii. Bezpečnosť desloratadínu vo forme sirupu, ktorý obsahuje rovnakú koncentráciu desloratadínu ako perorálny roztok Aeries, však bola preukázaná v troch klinických skúšaní v pediatrickej 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 dospelých a pediatrickej populácii. Keďže je priebeh alergickej rinitídy/chronickej idiopatickej urtikárie a profil desloratadínu v dospelých a pediatrickej populácii podobný, údaje o účinnosti desloratadínu u dospelých sa môžu extrapolovať na pediatrickú populáciu. Účinnosť sirupu Aeries sa neskúmala v pediatrických skúšaní 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.

Desloratadín preniká v minimálnej miere do centrálného nervového systému. V kontrolovaných klinických skúšaní pri odporúčanej dávke 5 mg denne pre dospelých a dospelievajúcich nebola v porovnaní s placebo zvýšená incidencia somnolencie. Tablety Aeries podávané v klinických skúšaní 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 skúšaníach 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 skúšaníach s viacnásobnou dávkou, sledujúcej interakciu s ketokonazolom a erytromycínom.

U dospelých a dospievajúcich pacientov s alergickou rinitídou boli tablety Aeries 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. Aeries účinne kontroloval príznaky počas 24 hodín. 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 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 Aeries 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 skúšaníach u pacientov s chronickou idiopatickou urtikáriou bol Aeries 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 Aeriesom 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 % jedincov dosiahla vyššia koncentrácia desloratadínu. Výskyt tohto slabého metabolizujúceho fenotypu bol porovnateľný u dospelých (6 %) a pediatrických jedincov vo veku 2 až 11 rokov (6 %) a bol vyšší medzi jedincami čiernej pleti (18 % dospelí, 16 % deti) ako u jedincov kaukazského typu (2 % dospelí, 3 % deti).

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

Podobné farmakokinetické parametre sa pozorovali vo farmakokinetickej štúdií s opakovanou dávkou vykonanej so sirupovou formou u slabo metabolizujúcich pediatrických jedincov 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 jedincov, keď boli liečení dávkami prislúchajúcimi veku. Celkový profil bezpečnosti týchto jedincov 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 pediatricki 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 štúdií 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 jedincov. V štúdií s jednorazovou dávkou bola expozičia desloratadínu približne 2-násobne vyššia u jedincov s miernou až stredne závažnou CRI a 2,5-násobne vyššia u jedincov so závažnou CRI, v porovnaní so zdravými jedincami. V štúdií s viacnásobnou dávkou sa rovnovážny stav dosiahol po 11. dni a v porovnaní so zdravými jedincami bola expozičia desloratadínu ~ 1,5-násobne vyššia u jedincov s miernou až stredne závažnou CRI a ~ 2,5-násobne vyššia u jedincov so závažnou CRI. V oboch štúdiách neboli zmeny v expozičii (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 expozičie 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,  
propylénglykol,  
sukralóza E955,  
hypromelóza 2910,  
dihydrát citrónanu sodného,  
prírodná a umelá príchuť (ovocná aróma),  
bezvodá kyselina citrónová,  
dinátrium edetát,  
čistená voda.

### **6.2 Inkompatibility**

Neaplikovateľné.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

2 roky

### **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Neuchovávajú v mrazničke. Uchovávajú 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**

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

## **8. REGISTRAČNÉ 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. VÝROBCOVIA ZODPOVEDNÍ ZA UVOLENENIE 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. VÝROBCOVIA 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**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii predloží periodicky aktualizované správy o bezpečnosti tohto lieku v súlade s požiadavkami stanovenými v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) uvedenom v ods. 7 článku 107c smernice 2001/83/ES a uverejnenom 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 v rámci všetkých ďalších aktualizácií plánu riadenia rizík.

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).

V prípade, že sa dátum predloženia periodicky aktualizovanej správy o bezpečnosti lieku (PSUR) zhoduje s dátumom aktualizácie RMP, môžu sa predložiť súčasne.

### **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 POMOCNÝCH 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.  
Na vnútorné 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 REGISTRÁCI**

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

MSD

**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 manitol a aspartám.  
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**

Na vnútorné 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 REGISTRÁCI**

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

MSD

**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 manitol a aspartám.  
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**

Na vnútorné 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 REGISTRÁCI**

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

**12. REGISTRAČNÉ 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**

MSD

**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 propylénglykol a sorbitol.  
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**

Na vnútorné použitie  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

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

Uchovávajúte 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**

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

Na vnútorné 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. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**

Obsahuje propylénglykol a sorbitol.  
Ďalšie informácie si pozrite v písomnej informácii pre používateľa.

**7. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

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

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Neuchovávajte v mrazničke. Uchovávajte 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 príznaky 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 pre používateľa. **Pozri časť 4.**

**V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:**

1. Čo je Aerius a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete 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 užijete 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.



### **Použitie u detí a dospelých**

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.

### **Plodnosť**

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 obsahuje laktózu**

Tablety Aerius obsahujú 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.

### **Dospelí a dospelávajúci vo veku 12 rokov a starší**

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

Tento liek je na vnútorné 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 Aeries**

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 Aeries**

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 Aeriesu 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 Aeriesom boli nasledujúce vedľajšie účinky hlásené ako:

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

- únava
- sucho v ústach
- bolesť hlavy

### Dospelí

Po uvedení Aeriesu 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 krčôv                                |
| • 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

### 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 pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom **národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

### **5. Ako uchovávať Aerius**

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 pri teplote neprevyšujúcej 30 °C. Uchovávajte 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, 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 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:

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

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**

MSD Belgium BVBA/SPRL

Tél/Tel: +32(0)27766211

dpoc\_belux@merck.com

#### **Lietuva**

UAB Merck Sharp & Dohme

Tel. + 370 5 278 02 47

msd\_lietuva@merck.com

**България**

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

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: + 354 535 70 00

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

MSD Pharma Hungary Kft.  
Tel.: +36 1 888 5300  
hungary\_msd@merck.com

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija  
Tel: + 371 67364224  
msd\_lv@merck.com

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom**

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

**Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v**

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 orodispergovateľná tableta 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 príznaky 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 pre používateľa. **Pozri časť 4.**

**V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:**

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

##### **Neužívajte orodispergovateľnú tabletu 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.

### **Použitie u detí a dospelých**

Nepodávajú 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**

Orodispergovateľnú tabletu Aerius nie je potrebné užívať s vodou alebo tekutinou. Navyše orodispergovateľnú tabletu Aerius 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.

### **Plodnosť**

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.

### **Orodispergovateľná tableta Aerius obsahuje aspartám**

Tento liek obsahuje aspartám. Aspartám je zdrojom fenylalanínu, ktorý môže byť škodlivý pre ľudí trpiacich fenylketonúriou.

## **3. Ako užívať orodispergovateľnú tabletu Aerius**

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

### **Dospelí a dospelí vo veku 12 rokov a starší**

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

Tento liek je na vnútorné 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.

### **Deti 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 orodispergovateľných tabliet Aerius, 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 užít orodispergovateľnú tabletu Aerius**

Ak zabudnete načas užít 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 orodispergovateľnú tabletu 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 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

**Dospelí**

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

#### Deti

Neznáme: časť 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 pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom **národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

### **5. Ako uchovávať orodispergovateľnú tabletu Aerius**

Tento liek uchovávať 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.

Uchovávať v pôvodnom obale.

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

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 Aerijs orodispergovateľná tableta obsahuje**

- Liečivo je 2,5 mg desloratadínu
- Ďalšie zložky sú mikrokryštalická celulóza, predželatínovaný škrob, sodná soľ karboxymetylškrobu, magnéziumstearát, kopolymér butylovaného metakrylátu, kros повідón, hydrogenuhličitan sodný, kyselina citrónová, koloidný oxid kremičitý, oxid železitý, manitol, aspartám (E951) a aróma Tutti-Frutti.

#### **Ako vyzerá Aerijs orodispergovateľná tableta a obsah balenia**

Aerijs 2,5 mg orodispergovateľná tableta je svetločervená, škvrnitá a okrúhla označená „K“ na jednej strane. Aerijs orodispergovateľná tableta je balený 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:  
Merck Sharp & Dohme B.V.  
Waarderweg 39  
2031 BN Haarlem  
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**

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

**България**

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

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Lietuva**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

MSD Pharma Hungary Kft.  
Tel.: +36 1 888 5300  
hungary\_msd@merck.com

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: + 354 535 70 00

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija  
Tel: + 371 67364224  
msd\_lv@merck.com

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom**

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

**Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v**

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 orodispergovateľná tableta 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 príznaky 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 pre používateľa. **Pozri časť 4.**

**V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:**

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

##### Neužívajte orodispergovateľnú tabletu 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.

### **Použitie u detí a dospelých**

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 orodispergovateľná tableta a jedlo, nápoje a alkohol**

Orodispergovateľnú tabletu Aerius nie je potrebné užívať s vodou alebo tekutinou. Navyše orodispergovateľnú tabletu Aerius 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.

### **Plodnosť**

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.

### **Orodispergovateľná tableta Aerius obsahuje aspartám**

Tento liek obsahuje aspartám. Aspartám je zdrojom fenylalanínu, ktorý môže byť škodlivý pre ľudí trpiacich fenylketonúriou.

## **3. Ako užívať orodispergovateľnú tabletu Aerius**

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

### **Dospelí a dospelí vo veku 12 rokov a starší**

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

Tento liek je na vnútorné 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 orodispergovateľných tabliet Aerius, 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 orodispergovateľnú tabletu 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 vynechané jednotlivé dávky.

### **Ak prestanete užívať orodispergovateľnú tabletu 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 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

### Dospelí

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

## 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 pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom **národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať orodispergovateľnú tabletu 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 v pôvodnom obale.

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

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, magnéziumstearát, kopolymér butylovaného metakrylátu, kros повідón, hydrogenuhličitan sodný, kyselina citrónová, koloidný oxid kremičitý, oxid železitý, manitol, 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 orodispergovateľná tableta je balený 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:

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

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**

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

**България**

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

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Lietuva**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

MSD Pharma Hungary Kft.  
Tel.: +36 1 888 5300  
hungary\_msd@merck.com

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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



**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija  
Tel: + 371 67364224  
msd\_lv@merck.com

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom**

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

**Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v**

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 príznaky 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 pre používateľa. **Pozri časť 4.**

**V tejto písomnej informácii pre používateľa 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.

### **Použitie u detí a dospelých**

Nepodávajú 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.

### **Plodnosť**

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**

Aerius perorálny roztok obsahuje sorbitol. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

## **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.

### **Deti**

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.

### **Dospelí a dospelí vo veku 12 rokov a starší**

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 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 perorálneho roztoku Aerius, ako máte**

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

#### **Ak zabudnete užiť perorálny roztok 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 perorálny roztok 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 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 Aeriusom boli nasledujúce vedľajšie účinky hlásené ako:

#### Deti

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

- hnačka
- horúčka
- nespavosť

#### Dospelí

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:

#### Dospelí

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

#### 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, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom **národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

### **5. Ako uchovávať Aerius perorálny roztok**

Tento liek uchováajte 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.

Neuchováajte v mrazničke. Uchováajte 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, propylénglykol, sukralóza E955, hypromelóza 2910, dihydrát citrónanu sodného, prírodná a umelá príchuť (ovocná aróma), bezvodá kyselina citrónová, dinátrium edetát a čistená voda.

### **Ako vyzerá Aeries perorálny roztok a obsah balenia**

Aeries 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:

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

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

#### **Lietuva**

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

#### **България**

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

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **Česká republika**

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

#### **Magyarország**

MSD Pharma Hungary Kft.  
Tel.: +36 1 888 5300  
hungary\_msd@merck.com

#### **Danmark**

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

#### **Malta**

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

#### **Deutschland**

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

#### **Nederland**

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

#### **Eesti**

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

#### **Norge**

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

**Ελλάδα**

MSD A.Φ.B.E.E.  
Τηλ: +30 210 98 97 300  
dpoc\_greece@merck.com

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija  
Tel: + 371 67364224  
msd\_lv@merck.com

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom**

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

**Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v**

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