

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Aerius 5 mg filmsko obložene tablete

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsaka tableta vsebuje 5 mg desloratadina.

Pomožne snovi z znanim učinkom:

To zdravilo vsebuje laktozo.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

filmsko obložene tablete

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Aerius je indicirano pri odraslih in mladostnikih, starih 12 let in več, za lajšanje simptomov:

- alergijskega rinitisa (glejte poglavje 5.1)
- urtikarije (glejte poglavje 5.1)

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Odrasli in mladostniki (stari 12 let ali več)

Priporočeni odmerek zdravila Aerius je ena tableta enkrat na dan.

Intermitentni alergijski rinitis (kadar so simptomi prisotni manj kot 4 dni na teden ali manj kot 4 tedne) zdravite na podlagi ocene bolnikove pretekle anamneze v zvezi s to boleznijo. Zdravljenje lahko prekinete po umiritvi simptomov in ga ponovno uvedete, če se ti spet pojavijo.

Pri perzistentnem alergijskem rinitisu (kadar so simptomi prisotni 4 dni ali več na teden in dlje kot 4 tedne) lahko bolnikom predlagate neprekinjeno zdravljenje v času izpostavljenosti alergenom.

Pediatrična populacija

Izkušnje iz kliničnih preskušanj glede učinkovitosti uporabe desloratadina pri mladostnikih, starih od 12 do 17 let, je malo (glejte poglavji 4.8 in 5.1).

Varnost in učinkovitost zdravila Aerius 5 mg filmsko obložene tablete pri otrocih, mlajših od 12 let, nista bili dokazani.

Način uporabe

peroralna uporaba

Odmerek se lahko vzame s hrano ali brez nje.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na zdravilno učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1, ali na loratadin.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

V primeru hude ledvične insuficience morate zdravilo Aeries uporabljati previdno (glejte poglavje 5.2).

Desloratadin je treba uporabljati previdno pri bolnikih z zdravstveno ali družinsko anamnezo epileptičnih napadov, zlasti pri mlajših otrocih (glejte poglavje 4.8), ki so med zdravljenjem z desloratadinom bolj dovzetni za razvoj novih epileptičnih napadov. Zdravstveni delavci lahko razmislijo o ukinitvi desloratadina pri bolnikih, ki med zdravljenjem doživijo epileptični napad.

Bolniki z redko dedno motnjo nepreanašanja galaktoze, laponske oblike pomanjkanja laktaze ali malabsorpcije glukoze in galaktoze ne smejo jemati tega zdravila.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

V kliničnih preskušanjih, v katerih so bolniki sočasno s tabletami desloratadina jemali tudi eritromicin ali ketokonazol, niso opazili klinično pomembnih interakcij med zdravili (glejte poglavje 5.1).

Pediatrična populacija

Študije medsebojnega delovanja so bile izvedene samo pri odraslih.

V klinični farmakološki raziskavi pri sočasnem jemanju tablet Aeries in uživanju alkohola ni bilo okrepljenih škodljivih učinkov alkohola (glejte poglavje 5.1). Kljub temu so v obdobju trženja zdravila poročali o primerih intolerance in zastrupitve z alkoholom. Pri sočasnem uživanju alkohola je zato potrebna previdnost.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Velika količina podatkov pri nosečnicah (več kot 1.000 izpostavljenih nosečnosti) kaže na odsotnost malformacij, fetotoksičnosti ali neonatalne toksičnosti desloratadina. Študije na živalih ne kažejo neposrednih ali posrednih škodljivih učinkov na sposobnost razmnoževanja (glejte poglavje 5.3). Iz previdnostnih razlogov se je med nosečnostjo uporabi zdravila Aeries bolje izogibati.

Dojenje

Desloratadin so ugotovili pri dojenih novorojencih/otrocih zdravljenih žensk. Učinek desloratadina na dojene novorojence/otroke ni znan. Odločiti se je treba med prenehanjem dojenja in prenehanjem/prekinitvijo zdravljenja z zdravilom Aeries, pri čemer je treba pretehtati prednosti dojenja za otroka in prednosti zdravljenja za mater.

Plodnost

Podatkov o plodnosti pri moških in ženskah ni na voljo.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Zdravilo Aeries glede na klinične študije nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji. Bolnikom morate povedati, da večina ljudi ne postane zaspanih. Ker pa se pri vseh zdravilih odziv posameznikov razlikuje, je priporočljivo bolnikom svetovati, da ne opravljajo dejavnosti, ki zahtevajo pozornost, kot je vožnja avtomobila ali upravljanje s stroji, dokler ne ugotovijo, kako se odzovejo na zdravilo.

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnega profila

V kliničnih preskušanjih pri različnih indikacijah za uporabo zdravila, vključno z alergijskim rinitisom in kronično idiopatsko urtikarijo, so pri priporočenem odmerku 5 mg na dan o neželenih učinkih zdravila Aeries poročali pri 3 % bolnikov več kot pri tistih, ki so bili zdravljeni s placebom.

Najpogostejši neželeni učinki, katerih pogostnost je bila večja kot pri placebo, so bili utrujenost (1,2 %), suha usta (0,8 %) in glavobol (0,6 %).

Pediatrična populacija

V kliničnem preskušanju s 578 mladostniki, starimi od 12 do 17 let, je bil najpogostejši neželeni učinek glavobol. Ta se je pojavil pri 5,9 % bolnikov, zdravljenih z desloratadinom, in pri 6,9 % bolnikov, zdravljenih s placebo.

Tabelarni pregled neželenih učinkov

Neželeni učinki, o katerih so med kliničnim preskušanjem poročali pogosteje kot pri placebo in ostali neželeni učinki, o katerih so poročali v obdobju trženja zdravila, so naštet v naslednji preglednici. Pogostnosti so opredeljene kot: zelo pogosti ($\geq 1/10$), pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$), redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$), zelo redki ($< 1/10.000$) in neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti).

Organski sistem	Pogostnost	Neželeni učinki opaženi pri zdravilu Aerius
Presnovne in prehranske motnje	neznana pogostnost	povečan tek
Psihiatrične motnje	zelo redki neznana pogostnost	halucinacije nenormalno vedenje, agresivnost
Bolezni živčevja	pogosti zelo redki	glavobol omotica, zaspanost, nespečnost, psihomotorična hiperaktivnost, epileptični napadi
Srčne bolezni	zelo redki neznana pogostnost	tahikardija, palpitanje podaljšanje QT intervala
Bolezni prebavil	pogosti zelo redki	suha usta bolečine v trebuhu, navzeja, bruhanje, dispepsija, driska
Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov	zelo redki neznana pogostnost	povečane vrednosti jetrnih encimov in bilirubina, hepatitis zlatenica
Bolezni kože in podkožja	neznana pogostnost	preobčutljivost za svetlobo
Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva	zelo redki	mialgija
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	pogosti zelo redki neznana pogostnost	utrujenost preobčutljivostne reakcije (kot so anafilaksija, angioedem, dispneja, pruritus, izpuščaji in urtikarija) astenija
Preiskave	neznana pogostnost	povečana telesna masa

Pediatrična populacija

Ostali neželeni učinki, o katerih so poročali v obdobju trženja zdravila pri pediatričnih bolnikih z neznano pogostnostjo, vključujejo podaljšanje QT intervala, aritmijo, bradikardijo, nenormalno vedenje in agresivnost.

Retrospektivna opazovalna študija varnosti je pokazala povečano pojavnost novonastalih epileptičnih napadov pri bolnikih, starih od 0 do 19 let, v obdobju, ko so prejeli desloratadin, v primerjavi z obdobjem, ko desloratadina niso prejeli. Med otroki, starimi od 0 do 4 let, je znašalo prilagojeno absolutno povečanje 37,5 (95 % interval zaupanja (IZ) 10,5–64,5) na 100.000 bolnik-let z običajno stopnjo novonastalih epileptičnih napadov 80,3 na 100.000 bolnik-let. Med bolniki, starimi od 5 do

19 let, je znašalo prilagojeno absolutno povečanje 11,3 (95 % IZ 2,3-20,2) na 100.000 bolnik-let z običajno stopnjo novonastalih epileptičnih napadov 36,4 na 100.000 bolnik-let (glejte poglavje 4.4).

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v [Prilogi V](#).

4.9 Preveliko odmerjanje

Profil neželenih učinkov pri prevelikem odmerjanju, opaženem v obdobju trženja zdravila, je podoben kot pri terapevtskih odmerkih, le da je jakost učinkov lahko večja.

Zdravljenje

V primeru prevelikega odmerjanja zdravila upoštevajte standardne ukrepe za odstranjevanje neabsorbirane učinkovine iz telesa. Priporočamo simptomatsko in podporno terapijo.

Desloratadina iz telesa ni mogoče odstraniti s hemodializo in ni znano, ali se lahko odstrani s peritonealno dializo.

Simptomi

Na podlagi izsledkov kliničnega preskušanja z večkratnimi odmerki, v katerem so bolniki dobili do 45 mg desloratadina (devetkratni klinični odmerek), niso opazili klinično pomembnih učinkov.

Pediatrična populacija

Profil neželenih učinkov pri prevelikem odmerjanju, opaženem v obdobju trženja zdravila, je podoben kot pri terapevtskih odmerkih, le da je jakost učinkov lahko večja.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: antihistaminiki za sistemsko zdravljenje – antagonist H₁ receptorjev, Oznaka ATC: R06A X27

Mehanizem delovanja

Desloratadin je nesedativen, dolgodelujoč histaminski antagonist s selektivnim antagonističnim delovanjem na periferne histaminske receptorje H₁. Po peroralni uporabi selektivno zavira le periferne receptorje H₁, saj učinkovina ne prehaja v osrednji živčni sistem.

V *in vitro* študijah je desloratadin pokazal antialergijsko delovanje. Gre za inhibicijo sproščanja vnetnih citokinov, kakor so npr. IL-4, IL-6, IL-8 in IL-13 iz človeških mastocitov ali bazofilcev, pa tudi za inhibicijo ekspresije adhezijske molekule P-selektina na endotelijskih celicah. Klinični pomen teh izsledkov še ni potrjen.

Klinična učinkovitost in varnost

V kliničnem preskušanju večkratnega odmerjanja zdravila, pri katerem so preiskovanci prejeli do 20 mg desloratadina na dan v času 14 dni, niso opazili nobenih statistično značilnih ali klinično pomembnih učinkov tega zdravila na srce ali ožilje. V kliničnem farmakološkem preskušanju, pri katerem so bolniki jemali desloratadin v odmerku 45 mg na dan (9-kratni klinični odmerek) 10 dni, niso opazili podaljšanja intervala QTc.

V kliničnih preskušanjih interakcij s ketokonazolom ali eritromicinom niso opazili nobenih klinično pomembnih sprememb plazemske koncentracije desloratadina pri večkratnem odmerjanju.

Desloratadin ne prehaja zlahka v osrednji živčni sistem. V kontroliranih kliničnih preskušanjih s priporočenim odmerkom 5 mg na dan pri bolnikih niso opažali povečane incidence zaspanosti v primerjavi s placebom. V kliničnih preskušanjih zdravilo Aeries v enem dnevnem odmerku 7,5 mg ni vplivalo na psihomotorične sposobnosti bolnikov. V študiji enkratnega odmerka pri odraslih desloratadin v odmerku 5 mg ni vplival na standardna merila uspešnosti pilotiranja, vključno s poslabšanjem občutka zaspanosti ali opravi pri pilotiranju.

V kliničnih farmakoloških preskušanjih sočasna uporaba zdravila z alkoholom ni okrepila škodljivega vpliva alkohola na psihomotorične sposobnosti ali povečala zaspanosti pri bolnikih. Med skupino, ki je jemala desloratadin, in tisto, ki je jemala placebo, niso ugotavljali statistično značilnih razlik v rezultatih testov psihofizične sposobnosti, ne glede na to ali so ga jemali samega ali z alkoholom.

Pri bolnikih z alergijskim rinitisom zdravilo Aeries učinkovito lajša simptome, kakor so kihanje, iztok iz nosa in srbenje, pa tudi srbenje oči, solzenje in vnetje očesne veznice ter srbenje ustnega neba. Zdravilo Aeries učinkovito obvladuje te simptome za čas 24 ur.

Pediatrična populacija

Učinkovitosti tablet Aeries niso jasno dokazali v preskušanjih pri mladostnikih, starih od 12 do 17 let.

Poleg že uveljavljene klasifikacije, po kateri alergijski rinitis delimo na sezonski in celoletni alergijski rinitis, ga lahko na drug način, to je na podlagi trajanja simptomov, razvrščamo tudi na intermitentni alergijski rinitis in perzistentni alergijski rinitis. Intermitentni alergijski rinitis je opredeljen kot prisotnost simptomov manj kot 4 dni na teden ali manj kot 4 tedne, perzistentni alergijski rinitis pa kot prisotnost simptomov 4 dni ali več na teden in dlje kot 4 tedne.

Zdravilo Aeries je učinkovito ublažilo težave, povezane s sezonskim alergijskim rinitisom, kar so pokazali skupni rezultati vprašalnika o kakovosti življenja bolnikov z rinitisom in konjunktivitisom. Največje izboljšanje so ugotavljali v zvezi s praktičnimi problemi in pri dnevnih dejavnostih, ki jih sicer ovirajo simptomi te bolezni.

Kronično idiopatsko urtikarijo so proučevali kot klinični model za urtikarijska stanja, ker je osnovna patofiziologija pri vseh podobna, ne glede na etiologijo. Poleg tega je kronične bolnike lažje prospektivno vključevati v študije. Ker pa je vzročni dejavnik pri vseh urtikarijskih boleznih enak, to je sproščanje histamina, lahko upravičeno pričakujemo, da bi z uporabo desloratadina dosegli učinkovito lajšanje simptomov tudi pri drugih urtikarijskih stanjih poleg kronične idiopatske urtikarije, saj je to priporočeno tudi v kliničnih smernicah.

V dveh s placebom kontroliranih šesttedenskih preskušanjih pri bolnikih s kronično idiopatsko urtikarijo je zdravilo Aeries učinkovito blažilo srbenje in zmanjšalo velikost in število izpuščajev koprivnice že do konca prvega intervala odmerjanja. V vsakem preskušanju so učinki zdravila trajali ves čas 24-urnega intervala odmerjanja. Kot pri drugih preskušanjih uporabe antihistaminikov pri bolnikih s kronično idiopatsko urtikarijo so iz raziskave izločili manjše število bolnikov, za katere je bilo ugotovljeno, da se ne odzivajo na antihistaminike. Pri 55 % bolnikov, zdravljenih z desloratadinom, so ugotavljali več kot 50 % izboljšanje srbenja, v primerjavi z 19 % bolnikov, zdravljenih s placebom. Zdravljenje z zdravilom Aeries je tudi bistveno zmanjšalo motnje spanja in dnevnih dejavnosti bolnika, kar so ugotavljali na podlagi meritev s štiritočkovno lestvico za oceno teh spremenljivk.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Plazemsko koncentracijo desloratadina lahko zaznamo že v 30 minutah po uporabi zdravila. Desloratadin se dobro absorbira, največjo plazemsko koncentracijo pa doseže po približno 3 urah. Razpolovni čas v terminalni fazi je približno 27 ur. Stopnja kopičenja desloratadina je v skladu z razpolovnim časom zdravila (približno 27 ur) in pogostnostjo odmerjanja – enkrat na dan. Biološka uporabnost desloratadina je sorazmerna odmerku v razponu od 5 mg do 20 mg.

V preskušanih farmakokinetike zdravila, v kateri so bile demografske značilnosti bolnikov podobne tistim za splošno populacijo s sezonskim alergijskim rinitisom, so pri 4 % preiskovancev dosegli višje koncentracije desloratadina. Ta odstotek se lahko razlikuje v odvisnosti od narodnosti bolnikov. Največje koncentracije desloratadina so bile približno 3-krat višje po približno 7 urah, pri razpolovnem času v terminalni fazi približno 89 ur. Varnostni profil zdravila pri teh preiskovancih se ni razlikoval od profila pri splošni populaciji.

Porazdelitev

Desloratadin se zmerno (83-87 %) veže na plazemske beljakovine. Ni znakov klinično pomembnega kopičenja desloratadina v telesu po odmerjanju 5 do 20 mg enkrat na dan v času 14 dni.

Biotransformacija

Encima, ki je odgovoren za presnovo desloratadina, še niso določili, zato ni mogoče v celoti izključiti nekaterih interakcij desloratadina z drugimi zdravili. Desloratadin ne zavira encima CYP3A4 *in vivo*, *in vitro* študije pa so pokazale, da zdravilo tudi ne inhibira encima CYP2D6 in da ni ne substrat ne inhibitor P-glikoproteina.

Izločanje

V študiji uporabe enkratnega 7,5 mg odmerka desloratadina niso ugotavljali nobenega vpliva hrane (zajtrk z veliko vsebnostjo maščob in z veliko kalorijami) na porazdelitev desloratadina v telesu. V drugi študiji so ugotavljali, da tudi sok grenivke ne vpliva na porazdelitev desloratadina.

Bolniki z okvaro ledvic

Farmakokinetiko desloratadina pri bolnikih s kronično ledvično insuficienco (CRI – *chronic renal insufficiency*) so v eni študiji z enkratnim odmerkom in eni študiji z večkratnimi odmerki primerjali s farmakokinetiko pri zdravih preiskovancih. V študiji z enkratnim odmerkom je bila izpostavljenost desloratadinu v primerjavi z zdravimi preiskovanci približno 2-krat večja pri preiskovancih z blago do zmerno CRI in približno 2,5-krat večja pri preiskovancih s hudo CRI. V študiji z večkratnimi odmerki je bilo stanje dinamičnega ravnovesja doseženo po 11 dneh. V primerjavi z zdravimi preiskovanci je bila izpostavljenost desloratadinu ~1,5-krat večja pri preiskovancih z blago do zmerno CRI in ~2,5-krat večja pri preiskovancih s hudo CRI. Spremembe izpostavljenosti (AUC in C_{max}) desloratadinu in 3-hidroksidesloratadinu v nobeni od obeh študij niso bile klinično pomembne.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Desloratadin je primarni aktivni presnovek loratadina. Predklinične raziskave z desloratadinom in loratadinom so pokazale, da ni kakovostnih ali količinskih razlik med profiloma toksičnosti desloratadina in loratadina pri primerljivi ravni izpostavljenosti desloratadinu.

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti, toksičnosti pri ponavljajočih odmerkih, genotoksičnosti, kancerogenega potenciala, vpliva na sposobnost razmnoževanja in razvoja ne kažejo posebnega tveganja za človeka. V študijah z desloratadinom in loratadinom so pokazali odsotnost kancerogenega potenciala.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Jedro tablete: kalcijev hidrogenfosfat dihidrat, mikrokristalna celuloza, koruzni škrob, smukec. Obloga tablete: filmska obloga (vsebuje laktozo monohidrat, hipromelozo, titanov dioksid, makrogol 400, indigotin (E132)), prozorna obloga (vsebuje hipromelozo in makrogol 400), karnauba vosek in beli vosek.

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

2 leti

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Aerius je na voljo v laminatnih pretisnih omotih, ki ga sestavljata film pretisnega, omota in folija, ki ga prekriva. Material pretisnega omota je sestavljen iz poliklorotrifluoroetilenskega (PCTFE)/polivinil kloridnega (PVC) filma (stična površina z zdravilom), prekrita z aluminijasto folijo, prevlečeno s toplotno zavarjeno vinilno prevleko (stična površina z zdravilom), za toplotno varjenje.

Pakiranja po 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 90 ali 100 tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ni posebnih zahtev.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Nizozemska

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

EU/1/00/160/001-013

EU/1/00/160/036

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 15. januar 2001

Datum zadnjega podaljšanja: 15. januar 2006

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
[http:// www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu).

1. IME ZDRAVILA

Aerius 2,5 mg orodisperzibilne tablete

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsaka orodisperzibilna tableta vsebuje 2,5 mg desloratadina.

Pomožne snovi z znanim učinkom:

To zdravilo vsebuje manitol in aspartam (E951).

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

orodisperzibilna tableta

Svetlo rdeče, ploske in okrogle pikčaste tablete z oznako "K" na eni strani.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Aerius je indicirano pri odraslih, mladostnikih, starih 12 let in več, in otrocih, starih 6 – 11 let, za lajšanje simptomov:

- alergijskega rinitisa (glejte poglavje 5.1)
- urtikarije (glejte poglavje 5.1)

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Odrasli in mladostniki (stari 12 let ali več)

Priporočeni odmerek zdravila Aerius sta dve 2,5 mg orodisperzibilni tableti v usta enkrat na dan.

Pediatrična populacija

Otroci stari 6 do 11 let : Priporočeni odmerek zdravila Aerius je ena 2,5 mg orodisperzibilna tableta v usta enkrat na dan.

Varnost in učinkovitost zdravila Aerius 2,5 mg orodisperzibilne tablete pri otrocih, mlajših od 6 let, nista bili dokazani.

Izkušenj iz kliničnih preskušanj glede učinkovitosti uporabe desloratadina pri otrocih, starih od 6 do 11 let, je malo (glejte poglavje 5.2).

Izkušenj iz kliničnih preskušanj glede učinkovitosti uporabe desloratadina pri mladostnikih, starih od 12 do 17 let, je malo (glejte poglavji 4.8 in 5.1).

Intermitentni alergijski rinitis (kadar so simptomi prisotni manj kot 4 dni na teden ali manj kot 4 tedne) zdravite na podlagi ocene bolnikove pretekle anamneze v zvezi s to boleznijo. Zdravljenje lahko prekinete po umiritvi simptomov in ga ponovno uvedete, če se ti spet pojavijo.

Pri perzistentnem alergijskem rinitisu (kadar so simptomi prisotni 4 dni ali več na teden in dlje kot 4 tedne), lahko bolnikom predlagate neprekinjeno zdravljenje v času izpostavljenosti alergenom.

Način uporabe

peroralna uporaba

Odmerek se lahko vzame s hrano ali brez nje.

Tik pred uporabo naj bolnik previdno odpre pretisni omot in iztisne ven orodisperzibilno tableto. Pri tem naj pazi, da ne zdrobi zdravila. Orodisperzibilno tableto naj položi v usta, kjer bo takoj razpadel. Bolnik ne bo potreboval vode ali druge tekočine, da pogoltne odmerek. Odmerek naj zaužije takoj po odpiranju pretisnega omota.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na zdravilno učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1, ali na loratadin.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

V primeru hude ledvične insuficience morate zdravilo Aeries uporabljati previdno (glejte poglavje 5.2).

Desloratadin je treba uporabljati previdno pri bolnikih z zdravstveno ali družinsko anamnezo epileptičnih napadov, zlasti pri mlajših otrocih (glejte poglavje 4.8), ki so med zdravljenjem z desloratadinom bolj dovzetni za razvoj novih epileptičnih napadov. Zdravstveni delavci lahko razmislijo o ukinitvi desloratadina pri bolnikih, ki med zdravljenjem doživijo epileptični napad.

Aeries orodisperzibilne tablete vsebujejo 1,4 mg fenilalanina na 2,5 mg odmerek zdravila. Fenilalanin je lahko škodljiv za osebe s fenilketonurijo.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

V kliničnih preskušanjih, v katerih so bolniki sočasno s tabletami desloratadina jemali tudi eritromicin ali ketokonazol, niso opazili klinično pomembnih interakcij med zdravili (glejte poglavje 5.1).

Pediatrična populacija

Študije medsebojnega delovanja so bile izvedene samo pri odraslih.

V klinični farmakološki raziskavi pri sočasnem jemanju tablet Aeries in uživanju alkohola ni bilo okrepljenih škodljivih učinkov alkohola (glejte poglavje 5.1). Kljub temu so v obdobju trženja zdravila poročali o primerih intolerance in zastrupitve z alkoholom. Pri sočasnem uživanju alkohola je zato potrebna previdnost.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Velika količina podatkov pri nosečnicah (več kot 1.000 izpostavljenih nosečnosti) kaže na odsotnost malformacij, fetotoksičnosti ali neonatalne toksičnosti desloratadina. Študije na živalih ne kažejo neposrednih ali posrednih škodljivih učinkov na sposobnost razmnoževanja (glejte poglavje 5.3). Iz previdnostnih razlogov se je med nosečnostjo uporabi zdravila Aeries bolje izogibati.

Dojenje

Desloratadin so ugotovili pri dojenih novorojencih/otrocih zdravljenih žensk. Učinek desloratadina na dojene novorojence/otroke ni znan. Odločiti se je treba med prenehanjem dojenja in prenehanjem/prekinitvijo zdravljenja z zdravilom Aeries, pri čemer je treba pretehtati prednosti dojenja za otroka in prednosti zdravljenja za mater.

Plodnost

Podatkov o plodnosti pri moških in ženskah ni na voljo.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Zdravilo Aeries glede na klinične študije nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji. Bolnikom morate povedati, da večina ljudi ne postane zaspanih. Ker pa se pri vseh zdravilih odziv posameznikov razlikuje, je priporočljivo bolnikom svetovati, da ne opravljajo dejavnosti, ki zahtevajo pozornost, kot je vožnja avtomobila ali upravljanje s stroji, dokler ne ugotovijo, kako se odzovejo na zdravilo.

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnega profila

V kliničnih preskušanjih so pediatričnim bolnikom dajali desloratadin v obliki sirupa. Skupna incidenca neželenih učinkov pri sirupu z desloratadinom je bila podobna kot v skupini, ki je prejela placebo, in se ni bistveno razlikovala od profila varnosti tega zdravila pri odraslih bolnikih.

V kliničnih preskušanjih pri različnih indikacijah za uporabo zdravila, vključno z alergijskim rinitisom in kronično idiopatsko urtikarijo, so pri priporočenem odmerku 5 mg na dan o neželenih učinkih zdravila Aeries poročali pri 3 % bolnikov več kot pri tistih, ki so bili zdravljeni s placebo. Najpogostejši neželeni učinki, katerih pogostnost je bila večja kot pri placebo, so bili utrujenost (1,2 %), suha usta (0,8 %) in glavobol (0,6 %).

Pediatrična populacija

V kliničnem preskušanju s 578 mladostniki, starimi od 12 do 17 let, je bil najpogostejši neželeni učinek glavobol. Ta se je pojavil pri 5,9 % bolnikov, zdravljenih z desloratadinom, in pri 6,9 % bolnikov, zdravljenih s placebo.

Tabelarni pregled neželenih učinkov

Neželeni učinki, o katerih so med kliničnim preskušanjem poročali pogosteje kot pri placebo in ostali neželeni učinki, o katerih so poročali v obdobju trženja zdravila, so naštet v naslednji preglednici. Pogostnosti so opredeljene kot: zelo pogosti ($\geq 1/10$), pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$), redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$), zelo redki ($< 1/10.000$) in neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti).

Organski sistem	Pogostnost	Neželeni učinki opaženi pri zdravilu Aeries
Presnovne in prehranske motnje	neznana pogostnost	povečan tek
Psihiatrične motnje	zelo redki neznana pogostnost	halucinacije nenormalno vedenje, agresivnost
Bolezni živčevja	pogosti zelo redki	glavobol omotica, zaspanost, nespečnost, psihomotorična hiperaktivnost, epileptični napadi
Srčne bolezni	zelo redki neznana pogostnost	tahikardija, palpitacije podaljšanje QT intervala
Bolezni prebavil	pogosti zelo redki	suha usta bolečine v trebuhu, navzeja, bruhanje, dispepsija, driska
Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov	zelo redki neznana pogostnost	povečane vrednosti jetrnih encimov in bilirubina, hepatitis zlatenica
Bolezni kože in podkožja	neznana pogostnost	preobčutljivost za svetlobo
Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva	zelo redki	mialgija

Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	pogosti zelo redki neznana pogostnost	utrujenost preobčutljivostne reakcije (kot so anafilaksija, angioedem, dispneja, pruritus, izpuščaj in urtikarija) astenija
Preiskave	neznana pogostnost	povečana telesna masa

Pediatrična populacija

Ostali neželeni učinki, o katerih so poročali v obdobju trženja zdravila pri pediatričnih bolnikih z neznano pogostnostjo, vključujejo podaljšanje QT intervala, aritmijo, bradikardijo, nenormalno vedenje in agresivnost.

Retrospektivna opazovalna študija varnosti je pokazala povečano pojavnost novonastalih epileptičnih napadov pri bolnikih, starih od 0 do 19 let, v obdobju, ko so prejeli desloratadin, v primerjavi z obdobji, ko desloratadina niso prejeli. Med otroki, starimi od 0 do 4 let, je znašalo prilagojeno absolutno povečanje 37,5 (95 % interval zaupanja (IZ) 10,5–64,5) na 100.000 bolnik-let z običajno stopnjo novonastalih epileptičnih napadov 80,3 na 100.000 bolnik-let. Med bolniki, starimi od 5 do 19 let, je znašalo prilagojeno absolutno povečanje 11,3 (95 % IZ 2,3-20,2) na 100.000 bolnik-let z običajno stopnjo novonastalih epileptičnih napadov 36,4 na 100.000 bolnik-let (glejte poglavje 4.4).

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v [Prilogi V](#).

4.9 Preveliko odmerjanje

Profil neželenih učinkov pri prevelikem odmerjanju, opaženem v obdobju trženja zdravila, je podoben kot pri terapevtskih odmerkih, le da je jakost učinkov lahko večja.

Zdravljenje

V primeru prevelikega odmerjanja zdravila upoštevajte standardne ukrepe za odstranjevanje neabsorbirane učinkovine iz telesa. Priporočamo simptomatsko in podporno terapijo.

Desloratadina iz telesa ni mogoče odstraniti s hemodializo in ni znano, ali se lahko odstrani s peritonealno dializo.

Simptomi

Na podlagi izsledkov kliničnega preskušanja z večkratnimi odmerki, v katerem so bolniki dobili do 45 mg desloratadina (devetkratni klinični odmerek), niso opazili klinično pomembnih učinkov.

Pediatrična populacija

Profil neželenih učinkov pri prevelikem odmerjanju, opaženem v obdobju trženja zdravila, je podoben kot pri terapevtskih odmerkih, le da je jakost učinkov lahko večja.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: antihistaminiki za sistemsko zdravljenje – antagonist H₁ receptorjev, Oznaka ATC: R06A X27

Mehanizem delovanja

Desloratadin je nesedativen, dolgodelujoč histaminski antagonist s selektivnim antagonističnim delovanjem na periferne histaminske receptorje H₁. Po peroralni uporabi selektivno zavira le periferne receptorje H₁, saj učinkovina ne prehaja v osrednji živčni sistem.

V *in vitro* študijah je desloratadin pokazal antialergijsko delovanje. Gre za inhibicijo sproščanja vnetnih citokinov, kakor so npr. IL-4, IL-6, IL-8 in IL-13 iz človeških mastocitov ali bazofilcev, pa tudi za inhibicijo ekspresije adhezijske molekule P-selektina na endoteljskih celicah. Klinični pomen teh izsledkov še ni potrjen.

Klinična učinkovitost in varnost

V preskušanju večkratnega odmerjanja so bolniki dobro prenašali zdravilo Aerius orodisperzibilne tablete.

Ugotovili so, da je zdravilo Aerius orodisperzibilna tableta v priporočenem odmerku 5 mg bioekvivalentno običajni formulaciji desloratadina v obliki zdravila Aerius 5 mg tablete. Zato je pričakovana učinkovitost zdravila Aerius orodisperzibilne tablete enaka učinkovitosti tablet Aerius.

V kliničnem preskušanju večkratnega odmerjanja zdravila, pri katerem so preiskovanci prejeli do 20 mg desloratadina na dan v času 14 dni, niso opazili nobenih statistično značilnih ali klinično pomembnih učinkov tega zdravila na srce ali ožilje. V kliničnem farmakološkem preskušanju, pri katerem so bolniki jemali desloratadin v odmerku 45 mg na dan (9-kratni klinični odmerek) 10 dni, niso opazili podaljšanja intervala QTc.

V kliničnih preskušanih interakcij s ketokonazolom ali eritromicinom niso opazili nobenih klinično pomembnih sprememb plazemske koncentracije desloratadina pri večkratnem odmerjanju.

Desloratadin ne prehaja zlahka v osrednji živčni sistem. V kontroliranih kliničnih preskušanih s priporočenim odmerkom 5 mg na dan pri bolnikih niso opazili povečane incidence zaspanosti v primerjavi s placebom. V kliničnih preskušanih tablete Aerius v enem dnevnem odmerku 7,5 mg niso vplivale na psihomotorične sposobnosti bolnikov. V študiji enkratnega odmerka pri odraslih desloratadin v odmerku 5 mg ni vplival na standardna merila uspešnosti pilotiranja, vključno s poslabšanjem občutka zaspanosti ali opravili pri pilotiranju.

V kliničnih farmakoloških preskušanih sočasna uporaba zdravila z alkoholom ni okrepila škodljivega vpliva alkohola na psihomotorične sposobnosti ali povečala zaspanosti pri bolnikih. Med skupino, ki je jemala desloratadin, in tisto, ki je jemala placebo, niso ugotavljali statistično značilnih razlik v rezultatih testov psihofizične sposobnosti, ne glede na to ali so ga jemali samega ali sočasno s alkoholom.

Pri bolnikih z alergijskim rinitisom tablete Aerius učinkovito lajšajo simptome, kakor so kihanje, iztok iz nosa in srbenje, pa tudi srbenje oči, solzenje in vnetje očesne veznice ter srbenje ustnega neba. Zdravilo Aerius učinkovito obvladuje te simptome za čas 24 ur.

Pediatrična populacija

Učinkovitosti tablet Aerius niso jasno dokazali v preskušanih pri mladostnikih, starih od 12 do 17 let.

Poleg že uveljavljene klasifikacije, po kateri alergijski rinitis delimo na sezonski in celoletni alergijski rinitis, ga lahko na drug način, to je na podlagi trajanja simptomov, razvrščamo tudi na intermitentni alergijski rinitis in perzistentni alergijski rinitis. Intermitentni alergijski rinitis je opredeljen kot prisotnost simptomov manj kot 4 dni na teden ali manj kot 4 tedne, perzistentni alergijski rinitis pa kot prisotnost simptomov 4 dni ali več na teden in dlje kot 4 tedne.

Zdravilo Aerius je učinkovito ublažilo težave, povezane s sezonskim alergijskim rinitisom, kar so pokazali skupni rezultati vprašalnika o kakovosti življenja bolnikov z rinitisom in konjunktivitisom. Največje izboljšanje so ugotavljali v zvezi s praktičnimi problemi in pri dnevni dejavnosti, ki jih sicer ovirajo simptomi te bolezni.

Kronično idiopatsko urtikarijo so proučevali kot klinični model za urtikarijska stanja, ker je osnovna patofiziologija pri vseh podobna, ne glede na etiologijo. Poleg tega je kronične bolnike lažje prospektivno vključevati v študije. Ker pa je vzročni dejavnik pri vseh urtikarijskih boleznih enak, to je sproščanje histamina, lahko upravičeno pričakujemo, da bi z uporabo desloratadina dosegli učinkovito lajšanje simptomov tudi pri drugih urtikarijskih stanjih poleg kronične idiopatske urtikarije, saj je to priporočeno tudi v kliničnih smernicah.

V dveh s placebom kontroliranih šesttedenskih preskušanjih pri bolnikih s kronično idiopatsko urtikarijo je zdravilo Aeries učinkovito blažilo srbenje in zmanjšalo velikost in število izpuščajev koprivnice že do konca prvega intervala odmerjanja. V vsakem preskušanju so učinki zdravila trajali ves čas 24-urnega intervala odmerjanja. Kot pri drugih preskušanjih uporabe antihistaminikov pri bolnikih s kronično idiopatsko urtikarijo so iz raziskave izločili manjše število bolnikov, za katere je bilo ugotovljeno, da se ne odzivajo na antihistaminike. Pri 55 % bolnikov, zdravljenih z desloratadinom, so ugotavljali več kot 50 % izboljšanje srbenja, v primerjavi z 19 % bolnikov, zdravljenih s placebom. Zdravljenje z zdravilom Aeries je tudi bistveno zmanjšalo motnje spanja in dnevnih dejavnosti bolnika, kar so ugotavljali na podlagi meritev s štiritočkovno lestvico za oceno teh spremenljivk.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Plazemsko koncentracijo desloratadina lahko zaznamo že v 30 minutah po uporabi zdravila. Desloratadin se dobro absorbira, največjo plazemsko koncentracijo pa doseže po približno 3 urah. Razpolovni čas v terminalni fazi je približno 27 ur. Stopnja kopičenja desloratadina je v skladu z razpolovnim časom zdravila (približno 27 ur) in pogostnostjo odmerjanja – enkrat na dan. Biološka uporabnost desloratadina je sorazmerna odmerku v razponu od 5 mg do 20 mg.

V vrsti farmakokinetičnih in kliničnih preskušanj je bila pri 6 % preiskovancev koncentracija desloratadina zvišana. Prevalenca tega fenotipa slabih metabolizatorjev je bila pri odraslih preiskovancih (6 %) podobna kot pri pediatričnih preiskovancih v starosti od 2 do 11 let (6 %), medtem ko je bila pri črncih (18 % pri odraslih in 16 % pri pediatričnih preiskovancih) večja kot pri belcih (2 % pri odraslih in 3 % pri pediatričnih preiskovancih) iz obeh skupin, profil varnosti zdravila pri teh preiskovancih pa se ni razlikoval od profila varnosti pri splošni populaciji.

V farmakokinetični študiji z uporabo večkratnih odmerkov zdravila, ki so jo opravili pri zdravih preiskovancih z uporabo te formulacije tablet, so pri štirih preiskovancih ugotovili, da so slabi metabolizatorji desloratadina. Ti preiskovanci so imeli po približno 7 urah okoli 3-krat večjo koncentracijo C_{max} , razpolovna doba končne faze pa je znašala približno 89 ur.

Porazdelitev

Desloratadin se zmerno (83-87 %) veže na plazemske beljakovine. Ni znakov klinično pomembnega kopičenja desloratadina v telesu po odmerjanju 5 do 20 mg enkrat na dan v času 14 dni.

Biotransformacija

Encima, ki je odgovoren za presnovo desloratadina, še niso določili, zato ni mogoče v celoti izključiti nekaterih interakcij desloratadina z drugimi zdravili. Desloratadin ne zavira encima CYP3A4 *in vivo*, *in vitro* študije pa so pokazale, da zdravilo tudi ne inhibira encima CYP2D6 in da ni ne substrat ne inhibitor P-glikoproteina.

V navzkrižnih študijah primerjave enkratnega odmerka zdravila Aeries 5 mg orodisperzibilne tablete z zdravilom Aeries 5 mg tablete sta se ti dve formulaciji izkazali za bioekvivalentni. Uporabe zdravila Aeries 2,5 mg tablete niso ovrednotili pri pediatričnih bolnikih, vendar pa skupaj s študijami za ugotavljanje pediatričnega odmerka tudi farmakokinetični podatki za zdravilo Aeries orodisperzibilne tablete govorijo v prid uporabi 2,5 mg odmerka pri pediatričnih bolnikih starih 6 do 11 let.

Izločanje

Prisotnost hrane podaljša T_{\max} desloratadina z 2,5 na 4 ure in T_{\max} 3-OH-desloratadina s 4 na 6 ur. V ločeni študiji sok grenivke ni imel nobenega vpliva na porazdelitev desloratadina. Voda ni vplivala na biološko uporabnost zdravila Aeries orodisperzibilne tablete.

Bolniki z okvaro ledvic

Farmakokinetiko desloratadina pri bolnikih s kronično ledvično insuficienco (CRI – *chronic renal insufficiency*) so v eni študiji z enkratnim odmerkom in eni študiji z večkratnimi odmerki primerjali s farmakokinetiko pri zdravih preiskovancih. V študiji z enkratnim odmerkom je bila izpostavljenost desloratadinu v primerjavi z zdravimi preiskovanci približno 2-krat večja pri preiskovancih z blago do zmerno CRI in približno 2,5-krat večja pri preiskovancih s hudo CRI. V študiji z večkratnimi odmerki je bilo stanje dinamičnega ravnovesja doseženo po 11 dneh. V primerjavi z zdravimi preiskovanci je bila izpostavljenost desloratadinu ~1,5-krat večja pri preiskovancih z blago do zmerno CRI in ~2,5-krat večja pri preiskovancih s hudo CRI. Spremembe izpostavljenosti (AUC in C_{\max}) desloratadinu in 3-hidroksidesloratadinu v nobeni od obeh študij niso bile klinično pomembne.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Desloratadin je primarni aktivni presnovek loratadina. Predklinične raziskave z desloratadinom in loratadinom so pokazale, da ni kakovostnih ali količinskih razlik med profiloma toksičnosti desloratadina in loratadina pri primerljivi ravni izpostavljenosti desloratadinu.

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti, toksičnosti pri ponavljajočih odmerkih, genotoksičnosti, kancerogenega potenciala, vpliva na sposobnost razmnoževanja in razvoja ne kažejo posebnega tveganja za človeka. Skupna analiza zbranih podatkov iz predkliničnih in kliničnih študij draženja pri uporabi orodisperzibilnih tablet je pokazala, da pri tej formulaciji ni skoraj nikakršnega tveganja za lokalno draženje med klinično uporabo zdravila. Odsotnost kancerogenih učinkov so pokazali v študijah z desloratadinom in loratadinom.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

mikrokristalna celuloza
predgeliran škrob
natrijev karboksimetil škrob
magnezijev stearat
butilmetakrilatni kopolimer
krospovidon
natrijev hidrogen karbonat
citronska kislina
koloidni silicijev dioksid
železov oksid
manitol
aspartam (E951)
aroma Tutti-Frutti

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

2 leti

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v originalni ovojnini.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Aerius orodisperzibilne tablete so na voljo v laminatnih pretisnih omotih za enojni odmerek, ki ga sestavljata film pretisnega omota in folija ki ga prekriva.

Material pretisnega omota je sestavljen iz štiriplastnega laminata aluminijeve folije, hladno stiskane folije pretisnega omota in prekrivne laminirane aluminijeve folije s podlogo iz papirja. Hladno stiskana folija pretisnega omota je sestavljena iz polivinilkloridnega (PVC) filma, ki je zlepljen in laminiran na usmerjen poliamidni (OPA) film, ta pa je zlepljen in laminiran na aluminijevo folijo, ki je zlepljena in laminirana na polivinilkloridni (PVC) film. Pakiranja po 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 30, 50, 60, 90 in 100 odmerkov orodisperzibilnih tablet. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ni posebnih zahtev.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

EU/1/00/160/037-048

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 15. januar 2001
Datum zadnjega podaljšanja: 15. januar 2006

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu>.

1. IME ZDRAVILA

Aerius 5 mg orodisperzibilne tablete

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsaka orodisperzibilna tableta vsebuje 5 mg desloratadina.

Pomožne snovi z znanim učinkom:

To zdravilo vsebuje manitol in aspartam (E951).

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

orodisperzibilna tableta

Svetlo rdeče, ploske in okrogle pikčaste tablete z oznako "A" na eni strani.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Aerius je indicirano pri odraslih in mladostnikih, starih 12 let in več, za lajšanje simptomov:

- alergijskega rinitisa (glejte poglavje 5.1)
- urtikarije (glejte poglavje 5.1)

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Odrasli in mladostniki (stari 12 let ali več)

Priporočeni odmerek zdravila Aerius je ena 5 mg orodisperzibilna tableta v usta enkrat na dan.

Intermitentni alergijski rinitis (kadar so simptomi prisotni manj kot 4 dni na teden ali manj kot 4 tedne) zdravite na podlagi ocene bolnikove pretekle anamneze v zvezi s to boleznijo. Zdravljenje lahko prekinete po umiritvi simptomov in ga ponovno uvedete, če se ti spet pojavijo.

Pri perzistentnem alergijskem rinitisu (kadar so simptomi prisotni 4 dni ali več na teden in dlje kot 4 tedne), lahko bolnikom predlagate neprekinjeno zdravljenje v času izpostavljenosti alergenom.

Pediatrična populacija

Varnost in učinkovitost zdravila Aerius 5 mg orodisperzibilne tablete pri otrocih, mlajših od 12 let, nista bili dokazani.

Izkušenj iz kliničnih preskušanj glede učinkovitosti uporabe desloratadina pri mladostnikih, starih od 12 do 17 let, je malo (glejte poglavji 4.8 in 5.1).

Način uporabe

peroralna uporaba

Odmerek se lahko vzame s hrano ali brez nje.

Tik pred uporabo naj bolnik previdno odpre pretisni omot in iztisne ven orodisperzibilno tableto. Pri tem naj pazi, da ne zdrobi zdravila. Orodisperzibilno tableto naj položi v usta, kjer bo takoj razpadel. Bolnik ne bo potreboval vode ali druge tekočine, da pogoltne odmerek. Odmerek naj zaužije takoj po odpiranju pretisnega omota.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na zdravilno učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1, ali na loratadin.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

V primeru hude ledvične insuficience morate zdravilo Aeries uporabljati previdno (glejte poglavje 5.2).

Desloratadin je treba uporabljati previdno pri bolnikih z zdravstveno ali družinsko anamnezo epileptičnih napadov, zlasti pri mlajših otrocih (glejte poglavje 4.8), ki so med zdravljenjem z desloratadinom bolj dovzetni za razvoj novih epileptičnih napadov. Zdravstveni delavci lahko razmislijo o ukinitvi desloratadina pri bolnikih, ki med zdravljenjem doživijo epileptični napad.

Aeries orodisperzibilne tablete vsebujejo 2,9 mg fenilalanina na 5 mg odmerka zdravila. Fenilalanin je lahko škodljiv za osebe s fenilketonurijo.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

V kliničnih preskušanjih, v katerih so bolniki sočasno s tabletami desloratadina jemali tudi eritromicin ali ketokonazol, niso opazili klinično pomembnih interakcij med zdravili (glejte poglavje 5.1).

Pediatrična populacija

Študije medsebojnega delovanja so bile izvedene samo pri odraslih.

V klinični farmakološki raziskavi pri sočasnem jemanju tablet Aeries in uživanju alkohola ni bilo okrepljenih škodljivih učinkov alkohola (glejte poglavje 5.1). Kljub temu so v obdobju trženja zdravila poročali o primerih intolerance in zastrupitve z alkoholom. Pri sočasnem uživanju alkohola je zato potrebna previdnost.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Velika količina podatkov pri nosečnicah (več kot 1.000 izpostavljenih nosečnosti) kaže na odsotnost malformacij, fetotoksičnosti ali neonatalne toksičnosti desloratadina. Študije na živalih ne kažejo neposrednih ali posrednih škodljivih učinkov na sposobnost razmnoževanja (glejte poglavje 5.3). Iz previdnostnih razlogov se je med nosečnostjo uporabi zdravila Aeries bolje izogibati.

Dojenje

Desloratadin so ugotovili pri dojenih novorojencih/otrocih zdravljenih žensk. Učinek desloratadina na dojene novorojence/otroke ni znan. Odločiti se je treba med prenehanjem dojenja in prenehanjem/prekinitvijo zdravljenja z zdravilom Aeries, pri čemer je treba pretehtati prednosti dojenja za otroka in prednosti zdravljenja za mater.

Plodnost

Podatkov o plodnosti pri moških in ženskah ni na voljo.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Zdravilo Aeries glede na klinične študije nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji. Bolnikom morate povedati, da večina ljudi ne postane zaspanih. Ker pa se pri vseh zdravilih odziv posameznikov razlikuje, je priporočljivo bolnikom svetovati, da ne opravljajo dejavnosti, ki zahtevajo pozornost, kot je vožnja avtomobila ali upravljanje s stroji, dokler ne ugotovijo, kako se odzovejo na zdravilo.

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnega profila

V kliničnih preskušanjih pri različnih indikacijah za uporabo zdravila, vključno z alergijskim rinitisom in kronično idiopatsko urtikarijo, so pri priporočenem odmerku 5 mg na dan o neželenih učinkih tablet Aerius poročali pri 3 % bolnikov več kot pri tistih, ki so bili zdravljeni s placebom. Najpogostejši neželeni učinki, katerih pogostnost je bila večja kot pri placebo, so bili utrujenost (1,2 %), suha usta (0,8 %) in glavobol (0,6 %).

Pediatrična populacija

V kliničnem preskušanju s 578 mladostniki, starimi od 12 do 17 let, je bil najpogostejši neželeni učinek glavobol. Ta se je pojavil pri 5,9 % bolnikov, zdravljenih z desloratadinom, in pri 6,9 % bolnikov, zdravljenih s placebom.

Tabelarni pregled neželenih učinkov

Neželeni učinki, o katerih so med kliničnim preskušanjem poročali pogosteje kot pri placebo in ostali neželeni učinki, o katerih so poročali v obdobju trženja zdravila, so naštet v naslednji preglednici. Pogostnosti so opredeljene kot: zelo pogosti ($\geq 1/10$), pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$), redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$), zelo redki ($< 1/10.000$) in neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti).

Organski sistem	Pogostnost	Neželeni učinki opaženi pri zdravilu Aerius
Presnovne in prehranske motnje	neznana pogostnost	povečan tek
Psihiatrične motnje	zelo redki neznana pogostnost	halucinacije nenormalno vedenje, agresivnost
Bolezni živčevja	pogosti zelo redki	glavobol omotica, zaspanost, nespečnost, psihomotorična hiperaktivnost, epileptični napadi
Srčne bolezni	zelo redki neznana pogostnost	tahikardija, palpitanje podaljšanje QT intervala
Bolezni prebavil	pogosti zelo redki	suha usta bolečine v trebuhu, navzeja, bruhanje, dispepsija, driska
Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov	zelo redki neznana pogostnost	povečane vrednosti jetrnih encimov in bilirubina, hepatitis zlatenica
Bolezni kože in podkožja	neznana pogostnost	preobčutljivost za svetlobo
Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva	zelo redki	mialgija
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	pogosti zelo redki neznana pogostnost	utrujenost preobčutljivostne reakcije (kot so anafilaksija, angioedem, dispneja, pruritus, izpuščaji in urtikarija) astenija
Preiskave	neznana pogostnost	povečana telesna masa

Pediatrična populacija

Ostali neželeni učinki, o katerih so poročali v obdobju trženja zdravila pri pediatričnih bolnikih z neznano pogostnostjo, vključujejo podaljšanje QT intervala, aritmijo, bradikardijo, nenormalno vedenje in agresivnost.

Retrospektivna opazovalna študija varnosti je pokazala povečano pojavnost novonastalih epileptičnih napadov pri bolnikih, starih od 0 do 19 let, v obdobju, ko so prejeli desloratadin, v primerjavi z obdobji, ko desloratadina niso prejeli. Med otroki, starih od 0 do 4 let, je znašalo prilagojeno absolutno povečanje 37,5 (95 % interval zaupanja (IZ) 10,5–64,5) na 100.000 bolnik-let z običajno stopnjo novonastalih epileptičnih napadov 80,3 na 100.000 bolnik-let. Med bolniki, starih od 5 do 19 let, je znašalo prilagojeno absolutno povečanje 11,3 (95 % IZ 2,3-20,2) na 100.000 bolnik-let z običajno stopnjo novonastalih epileptičnih napadov 36,4 na 100.000 bolnik-let (glejte poglavje 4.4).

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v [Prilogi V](#).

4.9 Preveliko odmerjanje

Profil neželenih učinkov pri prevelikem odmerjanju, opaženem v obdobju trženja zdravila, je podoben kot pri terapevtskih odmerkih, le da je jakost učinkov lahko večja.

Zdravljenje

V primeru prevelikega odmerjanja zdravila upoštevajte standardne ukrepe za odstranjevanje neabsorbirane učinkovine iz telesa. Priporočamo simptomatsko in podporno terapijo.

Desloratadina iz telesa ni mogoče odstraniti s hemodializo in ni znano, ali se lahko odstrani s peritonealno dializo.

Simptomi

Na podlagi izsledkov kliničnega preskušanja z večkratnimi odmerki, v katerem so bolniki dobili do 45 mg desloratadina (devetkratni klinični odmerek), niso opazili klinično pomembnih učinkov.

Pediatrična populacija

Profil neželenih učinkov pri prevelikem odmerjanju, opaženem v obdobju trženja zdravila, je podoben kot pri terapevtskih odmerkih, le da je jakost učinkov lahko večja.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: antihistaminiki za sistemsko zdravljenje – antagonist H₁ receptorjev, Oznaka ATC: R06A X27

Mehanizem delovanja

Desloratadin je nesedativen, dolgodelujoč histaminski antagonist s selektivnim antagonističnim delovanjem na periferne histaminske receptorje H₁. Po peroralni uporabi selektivno zavira le periferne receptorje H₁, saj učinkovina ne prehaja v osrednji živčni sistem.

V *in vitro* študijah je desloratadin pokazal antialergijsko delovanje. Gre za inhibicijo sproščanja vnetnih citokinov, kakor so npr. IL-4, IL-6, IL-8 in IL-13 iz človeških mastocitov ali bazofilcev, pa tudi za inhibicijo ekspresije adhezijske molekule P-selektina na endotelijskih celicah. Klinični pomen teh izsledkov še ni potrjen.

Klinična učinkovitost in varnost

V preskušanju večkratnega odmerjanja so bolniki dobro prenašali zdravilo Aerius orodisperzibilne tablete.

Ugotovili so, da je zdravilo Aerius orodisperzibilna tableta v priporočenem odmerku 5 mg bioekvivalentno običajni formulaciji desloratadina v obliki zdravila Aerius 5 mg tablete. Zato je pričakovana učinkovitost zdravila Aerius orodisperzibilne tablete enaka učinkovitosti tablet Aerius.

V kliničnem preskušanju večkratnega odmerjanja zdravila, pri katerem so preiskovanci prejeli 20 mg desloratadina na dan v času 14 dni, niso opazili nobenih statistično značilnih ali klinično pomembnih učinkov tega zdravila na srce ali ožilje. V kliničnem farmakološkem preskušanju, pri katerem so bolniki jemali desloratadin v odmerku 45 mg na dan (9-kratni klinični odmerek) 10 dni, niso opazili podaljšanja intervala QTc.

V kliničnih preskušanih interakcij s ketokonazolom ali eritromicinom niso opazili nobenih klinično pomembnih sprememb plazemske koncentracije desloratadina pri večkratnem odmerjanju.

Desloratadin ne prehaja zlahka v osrednji živčni sistem. V kontroliranih kliničnih preskušanih s priporočenim odmerkom 5 mg na dan pri bolnikih niso opazili povečane incidence zaspanosti v primerjavi s placebom. V kliničnih preskušanih tablete Aerius v enem dnevnem odmerku 7,5 mg niso vplivale na psihomotorične sposobnosti bolnikov. V študiji enkratnega odmerka pri odraslih desloratadin v odmerku 5 mg ni vplival na standardna merila uspešnosti pilotiranja, vključno s poslabšanjem občutka zaspanosti ali opravi pri pilotiranju.

V kliničnih farmakoloških preskušanih sočasna uporaba zdravila z alkoholom ni okrepila škodljivega vpliva alkohola na psihomotorične sposobnosti ali povečala zaspanosti pri bolnikih. Med skupino, ki je jemala desloratadin, in tisto, ki je jemala placebo, niso ugotavljali statistično značilnih razlik v rezultatih testov psihofizične sposobnosti, ne glede na to ali so ga jemali samega ali sočasno z alkoholom.

Pri bolnikih z alergijskim rinitisom tablete Aerius učinkovito lajšajo simptome, kakor so kihanje, iztok iz nosa in srbenje, pa tudi srbenje oči, solzenje in vnetje očesne veznice ter srbenje ustnega neba. Zdravilo Aerius učinkovito obvladuje te simptome za čas 24 ur.

Pediatrična populacija

Učinkovitosti tablet Aerius niso jasno dokazali v preskušanih pri mladostnikih, starih od 12 do 17 let.

Poleg že uveljavljene klasifikacije, po kateri alergijski rinitis delimo na sezonski in celoletni alergijski rinitis, ga lahko na drug način, to je na podlagi trajanja simptomov, razvrščamo tudi na intermitentni alergijski rinitis in perzistentni alergijski rinitis. Intermitentni alergijski rinitis je opredeljen kot prisotnost simptomov manj kot 4 dni na teden ali manj kot 4 tedne, perzistentni alergijski rinitis pa kot prisotnost simptomov 4 dni ali več na teden in dlje kot 4 tedne.

Zdravilo Aerius je učinkovito ublažilo težave, povezane s sezonskim alergijskim rinitisom, kar so pokazali skupni rezultati vprašalnika o kakovosti življenja bolnikov z rinitisom in konjunktivitisom. Največje izboljšanje so ugotavljali v zvezi s praktičnimi problemi in pri dnevni dejavnosti, ki jih sicer ovirajo simptomi te bolezni.

Kronično idiopatsko urtikarijo so proučevali kot klinični model za urtikarijska stanja, ker je osnovna patofiziologija pri vseh podobna, ne glede na etiologijo. Poleg tega je kronične bolnike lažje prospektivno vključevati v študije. Ker pa je vzročni dejavnik pri vseh urtikarijskih boleznih enak, to je sproščanje histamina, lahko upravičeno pričakujemo, da bi z uporabo desloratadina dosegli učinkovito lajšanje simptomov tudi pri drugih urtikarijskih stanjih poleg kronične idiopatske urtikarije, saj je to priporočeno tudi v kliničnih smernicah.

V dveh s placebom kontroliranih šesttedenskih preskušanih pri bolnikih s kronično idiopatsko urtikarijo je zdravilo Aerius učinkovito blažilo srbenje in zmanjšalo velikost in število izpuščajev koprivnice že do konca prvega intervala odmerjanja. V vsakem preskušanju so učinki zdravila trajali ves čas 24-urnega intervala odmerjanja. Kot pri drugih preskušanih uporabi antihistaminikov pri bolnikih s kronično idiopatsko urtikarijo so iz raziskave izločili manjše število bolnikov, za katere je bilo ugotovljeno, da se ne odzivajo na antihistaminike. Pri 55 % bolnikov, zdravljenih z

desloratadinom, so ugotavljali več kot 50 % izboljšanje srbenja, v primerjavi z 19 % bolnikov, zdravljenih s placebom. Zdravljenje z zdravilom Aeries je tudi bistveno zmanjšalo motnje spanja in dnevnih dejavnosti bolnika, kar so ugotavljali na podlagi meritev s štiritočkovno lestvico za oceno teh spremenljivk.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Plazemsko koncentracijo desloratadina lahko zaznamo že v 30 minutah po uporabi zdravila. Desloratadin se dobro absorbira, največjo plazemsko koncentracijo pa doseže po približno 3 urah. Razpolovni čas v terminalni fazi je približno 27 ur. Stopnja kopičenja desloratadina je v skladu z razpolovnim časom zdravila (približno 27 ur) in pogostnostjo odmerjanja – enkrat na dan. Biološka uporabnost desloratadina je sorazmerna odmerku v razponu od 5 mg do 20 mg.

V vrsti farmakokinetičnih in kliničnih preskušanj je bila pri 6 % preiskovancev koncentracija desloratadina zvišana. Prevalenca tega fenotipa slabih metabolizatorjev je bila sicer večja pri odraslih črnih kot pri odraslih belcih (18 % v primerjavi z 2 %), vendar se profil varnosti zdravila pri teh preiskovancih ni razlikoval od profila varnosti pri splošni populaciji.

V farmakokinetični študiji z uporabo večkratnih odmerkov zdravila, ki so jo opravili pri zdravih preiskovancih z uporabo te formulacije tablet, so pri štirih preiskovancih ugotovili, da so slabi metabolizatorji desloratadina. Ti preiskovanci so imeli po približno 7 urah okoli 3-krat večjo koncentracijo C_{max} , razpolovna doba končne faze pa je znašala približno 89 ur.

Porazdelitev

Desloratadin se zmerno (83-87 %) veže na plazemske beljakovine. Ni znakov klinično pomembnega kopičenja desloratadina v telesu po odmerjanju 5 do 20 mg enkrat na dan v času 14 dni.

Biotransformacija

Encima, ki je odgovoren za presnovo desloratadina, še niso določili, zato ni mogoče v celoti izključiti nekaterih interakcij desloratadina z drugimi zdravili. Desloratadin ne zavira encima CYP3A4 *in vivo*, *in vitro* študije pa so pokazale, da zdravilo tudi ne inhibira encima CYP2D6 in da ni ne substrat ne inhibitor P-glikoproteina.

V navzkrižnih študijah primerjave enkratnega odmerka zdravila Aeries 5 mg orodisperzibilne tablete z zdravilom Aeries 5 mg tablete sta se ti dve formulaciji izkazali za bioekvivalentni.

Izločanje

Prisotnost hrane podaljša T_{max} desloratadina z 2,5 na 4 ure in T_{max} 3-OH-desloratadina s 4 na 6 ur. V ločeni študiji sok grenivke ni imel nobenega vpliva na porazdelitev desloratadina. Voda ni vplivala na biološko uporabnost zdravila Aeries orodisperzibilne tablete.

Bolniki z okvaro ledvic

Farmakokinetiko desloratadina pri bolnikih s kronično ledvično insuficienco (CRI – *chronic renal insufficiency*) so v eni študiji z enkratnim odmerkom in eni študiji z večkratnimi odmerki primerjali s farmakokinetiko pri zdravih preiskovancih. V študiji z enkratnim odmerkom je bila izpostavljenost desloratadinu v primerjavi z zdravimi preiskovanci približno 2-krat večja pri preiskovancih z blago do zmerno CRI in približno 2,5-krat večja pri preiskovancih s hudo CRI. V študiji z večkratnimi odmerki je bilo stanje dinamičnega ravnovesja doseženo po 11 dneh. V primerjavi z zdravimi preiskovanci je bila izpostavljenost desloratadinu ~1,5-krat večja pri preiskovancih z blago do zmerno CRI in ~2,5-krat večja pri preiskovancih s hudo CRI. Spremembe izpostavljenosti (AUC in C_{max}) desloratadinu in 3-hidroksidesloratadinu v nobeni od obeh študij niso bile klinično pomembne.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Desloratadin je primarni aktivni presnovek loratadina. Predklinične raziskave z desloratadinom in loratadinom so pokazale, da ni kakovostnih ali količinskih razlik med profiloma toksičnosti desloratadina in loratadina pri primerljivi ravni izpostavljenosti desloratadinu.

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti, toksičnosti pri ponavljajočih odmerkih, genotoksičnosti, kancerogenega potenciala, vpliva na sposobnost razmnoževanja in razvoja ne kažejo posebnega tveganja za človeka. Skupna analiza zbranih podatkov iz predkliničnih in kliničnih študij draženja pri uporabi orodisperzibilnih tablet je pokazala, da pri tej formulaciji ni skoraj nikakršnega tveganja za lokalno draženje med klinično uporabo zdravila. Odsotnost kancerogenih učinkov so pokazali v študijah z desloratadinom in loratadinom.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

mikrokristalna celuloza
predgeliran škrob
natrijev karboksimetil škrob
magnezijev stearat
butilmetakrilatni kopolimer
krospovidon
natrijev hidrogen karbonat
citronska kislina
koloidni silicijev dioksid
železov oksid
manitol
aspartam (E951)
aroma Tutti-Frutti

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

2 leti

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v originalni ovojnini.

6.5 Vrsta obojnine in vsebina

Aerius orodisperzibilne tablete so na voljo v laminatnih pretisnih omotih za enojni odmerek, ki ga sestavljata film pretisnega omota in folija ki ga prekriva.

Material pretisnega omota je sestavljen iz štiriplastnega laminata aluminijeve folije, hladno stiskane folije pretisnega omota in prekrivne laminirane aluminijeve folije s podlogo iz papirja. Hladno stiskana folija pretisnega omota je sestavljena iz polivinilkloridnega (PVC) filma, ki je zlepljen in laminiran na usmerjen poliamidni (OPA) film, ta pa je zlepljen in laminiran na aluminjevo folijo, ki je zlepljena in laminirana na polivinilkloridni (PVC) film. Pakiranja po 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 30, 50, 60, 90 in 100 odmerkov orodisperzibilnih tablet. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ni posebnih zahtev.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

EU/1/00/160/049-060

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 15. januar 2001
Datum zadnjega podaljšanja: 15. januar 2006

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu>.

1. IME ZDRAVILA

Aerius 0,5 mg/ml peroralna raztopina

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml peroralne raztopine vsebuje 0,5 mg desloratadina.

Pomožne snovi z znanim učinkom:

To zdravilo vsebuje 150 mg/ml sorbitola.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

peroralna raztopina

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Aerius je indicirano pri odraslih, mladostnikih in otrocih, starejših od 1 leta, za lajšanje simptomov:

- alergijskega rinitisa (glejte poglavje 5.1)
- urtikarije (glejte poglavje 5.1)

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Odrasli in mladostniki (stari 12 let ali več)

Priporočeni odmerek zdravila Aerius je 10 ml (5 mg) peroralne raztopine enkrat na dan.

Pediatrična populacija

Zdravnik, ki predpiše zdravilo, naj se zaveda, da je pri otrocih, mlajših od 2 let, večina primerov rinitisa infekcijskega izvora (glejte poglavje 4.4) in da ni nobenih podatkov, ki bi govorili v prid zdravljenju infekcijskega rinitisa z zdravilom Aerius.

Otroci v starosti od 1 do 5 let: 2,5 ml (1,25 mg) peroralne raztopine Aerius enkrat na dan.

Otroci v starosti od 6 do 11 let: 5 ml (2,5 mg) peroralne raztopine Aerius enkrat na dan.

Varnost in učinkovitost zdravila Aerius 0,5 mg/ml peroralna raztopina pri otrocih, mlajših od 1 leta, nista bili dokazani.

Izkušenj iz kliničnih preskušanj glede učinkovitosti uporabe desloratadina pri otrocih, starih od 1 do 11 leta, in mladostnikih, starih od 12 do 17 let, je malo (glejte poglavji 4.8 in 5.1).

Intermitentni alergijski rinitis (kadar so simptomi prisotni manj kot 4 dni na teden ali manj kot 4 tedne) zdravite na podlagi ocene bolnikove pretekle anamneze v zvezi s to boleznijo. Zdravljenje lahko prekinete po umiritvi simptomov in ga ponovno uvedete, če se ti spet pojavijo.

Pri perzistentnem alergijskem rinitisu (kadar so simptomi prisotni 4 dni ali več na teden in dlje kot 4 tedne), lahko bolnikom predlagate neprekinjeno zdravljenje v času izpostavljenosti alergenom.

Način uporabe

peroralna uporaba

Odmerek se lahko vzame s hrano ali brez nje.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na zdravilno učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1, ali na loratadin.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Desloratadin je treba uporabljati previdno pri bolnikih z zdravstveno ali družinsko anamnezo epileptičnih napadov, zlasti pri mlajših otrocih (glejte poglavje 4.8), ki so med zdravljenjem z desloratadinom bolj dovzetni za razvoj novih epileptičnih napadov. Zdravstveni delavci lahko razmislijo o ukinitvi desloratadina pri bolnikih, ki med zdravljenjem doživijo epileptični napad.

Pediatrična populacija

Pri otrocih, mlajših od 2 let, je diagnozo alergijski rinitis še posebej težko razlikovati od drugih oblik rinitisa. Upoštevajte morebitne okužbe zgornjih dihal ali strukturne anomalije, pa tudi bolnikovo anamnezo, fizikalne preglede in ustrezne laboratorijske in kožne preiskave.

Približno 6 % odraslih in otrok, starih od 2 do 11 let, ima fenotip slabega presnavljanja desloratadina in je pri njih izpostavljenost zdravilu večja (glejte poglavje 5.2). Varnost zdravila desloratadin pri otrocih, starih od 2 do 11 let, ki slabo presnavljajo zdravilo, je enaka kot pri tistih otrocih, ki zdravilo presnavljajo normalno. Učinkov zdravila desloratadin pri otrocih, mlajših od 2 let, ki slabo presnavljajo zdravilo, niso raziskovali.

V primeru hude ledvične insuficience morate zdravilo Aeries uporabljati previdno (glejte poglavje 5.2).

To zdravilo vsebuje sorbitol, zato ga ne smejo jemati bolniki z redkimi dednimi boleznimi, ki imajo prirojeno intoleranco fruktoze, pri glukoza-galaktoza malabsorpcijskem sindromu ali pomanjkanju saharozne-izomaltaze.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

V kliničnih preskušanjih, v katerih so bolniki sočasno s tabletami desloratadina jemali tudi eritromicin ali ketokonazol, niso opazili klinično pomembnih interakcij med zdravili (glejte poglavje 5.1).

Pediatrična populacija

Študije medsebojnega delovanja so bile izvedene samo pri odraslih.

V klinični farmakološki raziskavi pri sočasnem jemanju tablet Aeries in uživanju alkohola tablete niso okrepile škodljivih učinkov alkohola (glejte poglavje 5.1). Kljub temu so v obdobju trženja zdravila poročali o primerih intolerance in zastrupitve z alkoholom. Pri sočasnem uživanju alkohola je zato potrebna previdnost.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Velika količina podatkov pri nosečnicah (več kot 1.000 izpostavljenih nosečnosti) kaže na odsotnost malformacij, fetotoksičnosti ali neonatalne toksičnosti desloratadina. Študije na živalih ne kažejo neposrednih ali posrednih škodljivih učinkov na sposobnost razmnoževanja (glejte poglavje 5.3). Iz previdnostnih razlogov se je med nosečnostjo uporabi zdravila Aeries bolje izogibati.

Dojenje

Desloratadin so ugotovili pri dojenih novorojencih/otrocih zdravljenih žensk. Učinek desloratadina na dojene novorojence/otroke ni znan. Odločiti se je treba med prenehanjem dojenja in prenehanjem/prekinitivijo zdravljenja z zdravilom Aerius, pri čemer je treba pretehtati prednosti dojenja za otroka in prednosti zdravljenja za mater.

Plodnost

Podatkov o plodnosti pri moških in ženskah ni na voljo.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Zdravilo Aerius glede na klinične študije nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji. Bolnikom morate povedati, da večina ljudi ne postane zaspanih. Ker pa se pri vseh zdravilih odziv posameznikov razlikuje, je priporočljivo bolnikom svetovati, da ne opravljajo dejavnosti, ki zahtevajo pozornost, kot je vožnja avtomobila ali upravljanje s stroji, dokler ne ugotovijo, kako se odzovejo na zdravilo.

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnega profila

Pediatrična populacija

V kliničnih preskušanjih pri pediatričnih populacijah so zdravilo desloratadin sirup dajali skupaj 246 otrokom, starim od 6 mesecev do 11 let. Skupna incidenca neželenih učinkov pri otrocih, starih od 2 do 11 let, ki so prejeli zdravilo desloratadin, je bila podobna skupni incidenci pri skupini, ki je prejela placebo. Pri dojenčkih in majhnih otrocih, starih od 6 do 23 mesecev, so bili najpogostejši neželeni učinki, o katerih so poročali z večjo pogostostjo kot pri placebo, driska (3,7 %), zvišana telesna temperatura (2,3 %) in nespečnost (2,3 %). V dodatni študiji niso opazili nobenih neželenih učinkov pri preiskovancih, starih od 6 do 11 let, po dajanju enkratnega 2,5 mg odmerka desloratadina v peroralni raztopini.

V kliničnem preskušanju s 578 mladostniki, starimi od 12 do 17 let, je bil najpogostejši neželeni učinek glavobol. Ta se je pojavil pri 5,9 % bolnikov, zdravljenih z desloratadinom, in pri 6,9 % bolnikov, zdravljenih s placebo.

Odrasli in mladostniki

V kliničnih preskušanjih pri odraslih in mladostnikih za različne indikacije, vključno z alergijskim rinitisom in kronično idiopatsko urtikarijo, so pri priporočenem odmerku o neželenih učinkih zdravila Aerius poročali pri 3 % bolnikov več kot pri tistih, ki so bili zdravljeni s placebo. Najpogostejši neželeni učinki, katerih pogostost je bila večja kot pri placebo, so bili utrujenost (1,2 %), suha usta (0,8 %) in glavobol (0,6 %).

Tabelarični pregled neželenih učinkov

Neželeni učinki, o katerih so med kliničnim preskušanjem poročali pogosteje kot pri placebo in ostali neželeni učinki, o katerih so poročali v obdobju trženja zdravila, so naštet v naslednji preglednici. Pogostnosti so opredeljene kot: zelo pogosti ($\geq 1/10$), pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$), redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$), zelo redki ($< 1/10.000$) in neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti).

Organski sistem	Pogostnost	Neželeni učinki opaženi pri zdravilu Aerius
Presnovne in prehranske motnje	neznana pogostnost	povečan tek
Psihiatrične motnje	zelo redki neznana pogostnost	halucinacije nenormalno vedenje, agresivnost
Bolezni živčevja	pogosti pogosti (otroci, mlajši od 2 let) zelo redki	glavobol nespečnost omotica, zaspanost, nespečnost, psihomotorična hiperaktivnost, epileptični napadi
Srčne bolezni	zelo redki neznana pogostnost	tahikardija, palpitacije podaljšanje QT intervala
Bolezni prebavil	pogosti pogosti (otroci, mlajši od 2 let) zelo redki	suha usta driska bolečine v trebuhu, navzeja, bruhanje, dispepsija, driska
Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov	zelo redki neznana pogostnost	povečane vrednosti jetrnih encimov in bilirubina, hepatitis zlatenica
Bolezni kože in podkožja	neznana pogostnost	preobčutljivost za svetlobo
Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva	zelo redki	mialgija
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	pogosti pogosti (otroci, mlajši od 2 let) zelo redki neznana pogostnost	utrujenost zvišana telesna temperatura preobčutljivostne reakcije (kot so anafilaksija, angioedem, dispneja, pruritus, izpuščaji in urtikarija) astenija
Preiskave	neznana pogostnost	povečana telesna masa

Pediatrična populacija

Ostali neželeni učinki, o katerih so poročali v obdobju trženja zdravila pri pediatričnih bolnikih z neznano pogostnostjo, vključujejo podaljšanje QT intervala, aritmijo, bradikardijo, nenormalno vedenje in agresivnost.

Retrospektivna opazovalna študija varnosti je pokazala povečano pojavnost novonastalih epileptičnih napadov pri bolnikih, starih od 0 do 19 let, v obdobju, ko so prejeli desloratadin, v primerjavi z obdobji, ko desloratadina niso prejeli. Med otroki, starimi od 0 do 4 let, je znašalo prilagojeno absolutno povečanje 37,5 (95 % interval zaupanja (IZ) 10,5–64,5) na 100.000 bolnik-let z običajno stopnjo novonastalih epileptičnih napadov 80,3 na 100.000 bolnik-let. Med bolniki, starimi od 5 do 19 let, je znašalo prilagojeno absolutno povečanje 11,3 (95 % IZ 2,3-20,2) na 100.000 bolnik-let z običajno stopnjo novonastalih epileptičnih napadov 36,4 na 100.000 bolnik-let (glejte poglavje 4.4).

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v [Prilogi V](#).

4.9 Preveliko odmerjanje

Profil neželenih učinkov pri prevelikem odmerjanju, opaženem v obdobju trženja zdravila, je podoben kot pri terapevtskih odmerkih, le da je jakost učinkov lahko večja.

Zdravljenje

V primeru prevelikega odmerjanja zdravila upoštevajte standardne ukrepe za odstranjevanje neabsorbirane učinkovine iz telesa. Priporočamo simptomatsko in podporno terapijo.

Desloratadina iz telesa ni mogoče odstraniti s hemodializo in ni znano, ali se odstranjuje s peritonealno dializo.

Simptomi

Na podlagi izsledkov kliničnega preskušanja z večkratnimi odmerki pri odraslih in mladostnikih, v katerem so bolniki dobili do 45 mg desloratadina (devetkratni klinični odmerek), niso opazili klinično pomembnih učinkov.

Pediatrična populacija

Profil neželenih učinkov pri prevelikem odmerjanju, opaženem v obdobju trženja zdravila, je podoben kot pri terapevtskih odmerkih, le da je jakost učinkov lahko večja.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: antihistaminiki za sistemsko zdravljenje – antagonist H₁ receptorjev, Oznaka ATC: R06A X27

Mehanizem delovanja

Desloratadin je nesedativen, dolgodelujoč histaminski antagonist s selektivnim antagonističnim delovanjem na periferne histaminske receptorje H₁. Po peroralni uporabi selektivno zavira le periferne receptorje H₁, saj učinkovina ne prehaja v osrednji živčni sistem.

V *in vitro* študijah je desloratadin pokazal antialergijsko delovanje. Med drugim gre pri tem za inhibicijo sproščanja vnetnih citokinov, kakor so npr. IL-4, IL-6, IL-8 in IL-13 iz človeških mastocitov ali bazofilcev, pa tudi za inhibicijo ekspresije adhezijske molekule P-selektina na endotelijskih celicah. Klinični pomen teh izsledkov še ni potrjen.

Klinična učinkovitost in varnost

Pediatrična populacija

Učinkovitosti zdravila Aeries peroralna raztopina niso raziskovali v ločenih pediatričnih preskušanjih. Varnost desloratadina v obliki sirupa, ki vsebuje isto koncentracijo desloratadina kot Aeries peroralna raztopina, pa so dokazali v treh preskušanjih pri pediatričnih bolnikih. Otroci v starosti od 1 do 11 let, ki so bili kandidati za antihistaminsko terapijo, so prejeli dnevni odmerek desloratadina po 1,25 mg (starost od 1 do 5 let) ali 2,5 mg (starost od 6 do 11 let). Bolniki so zdravilo dobro prenašali, kar so pokazali tudi klinični laboratorijski testi, vitalni znaki in podatki o EKG intervalih, vključno z QTc. Pri uporabi v priporočenih odmerkih so bile plazemske koncentracije desloratadina (glejte poglavje 5.2) pri otrocih podobne kot pri odraslih. Ker sta potek alergijskega rinitisa oz. kronične idiopatske urtikarije ter profil desloratadina pri otrocih in mladostnikih ter odraslih podobna, lahko torej podatke o učinkovitosti desloratadina za odrasle ekstrapoliramo na otroke in mladostnike. Učinkovitosti zdravila Aeries sirup niso raziskovali v pediatričnih preskušanjih pri otrocih, mlajših od 12 let.

Odrasli in mladostniki

V kliničnem preskušanju večkratnega odmerjanja zdravila pri odraslih in mladostnikih, v katerem so preiskovanci prejeli do 20 mg desloratadina na dan v času 14 dni, niso opazili nobenih statistično

značilnih ali klinično pomembnih učinkov tega zdravila na srce ali ožilje. V kliničnem farmakološkem preskušanju pri odraslih in mladostnikih, pri katerem so odrasli jemali desloratadin v odmerku 45 mg na dan (9-kratni klinični odmerek) 10 dni, niso opazili podaljšanja intervala QTc.

Desloratadin ne prehaja zlahka v osrednji živčni sistem. V kontroliranih kliničnih preskušanjih s priporočenim odmerkom 5 mg na dan pri odraslih in mladostnikih niso opazili povečane incidence zaspanosti v primerjavi s placebom. V kliničnih preskušanjih zdravilo Aeries v enem dnevnem odmerku 7,5 mg pri odraslih in mladostnikih ni vplivalo na psihomotorične sposobnosti bolnikov. V študiji enkratnega odmerka pri odraslih desloratadin v odmerku 5 mg ni vplival na standardna merila uspešnosti pilotiranja, vključno s poslabšanjem občutka zaspanosti ali opravili pri pilotiranju.

V kliničnih farmakoloških preskušanjih pri odraslih sočasna uporaba zdravila z alkoholom ni okrepila škodljivega vpliva alkohola na psihomotorične sposobnosti ali povečala zaspanosti pri bolnikih. Med skupino, ki je jemala desloratadin, in tisto, ki je jemala placebo, niso ugotavljali statistično značilnih razlik v rezultatih testov psihofizične sposobnosti, ne glede na to ali so ga jemali samega ali sočasno z alkoholom.

V kliničnih preskušanjih interakcij med zdravili niso opazili nobenih klinično pomembnih sprememb plazemske koncentracije desloratadina po večkratnem sočasnem odmerjanju s ketokonazolom ali eritromicinom.

Pri odraslih in mladostnikih z alergijskim rinitisom zdravilo Aeries tablete učinkovito lajša simptome, kakor so kihanje, iztok iz nosa in srbenje, pa tudi srbenje oči, solzenje in vnetje očesne veznice ter srbenje ustnega neba. Zdravilo Aeries učinkovito obvladuje te simptome za čas 24 ur. Učinkovitosti tablet Aeries niso jasno dokazali v preskušanjih pri mladostnikih, starih od 12 do 17 let.

Poleg že uveljavljene klasifikacije, po kateri alergijski rinitis delimo na sezonski in celoletni alergijski rinitis, ga lahko na drug način, to je na podlagi trajanja simptomov, razvrščamo tudi na intermitentni alergijski rinitis in perzistentni alergijski rinitis. Intermitentni alergijski rinitis je opredeljen kot prisotnost simptomov manj kot 4 dni na teden ali manj kot 4 tedne, perzistentni alergijski rinitis pa kot prisotnost simptomov 4 dni ali več na teden in dlje kot 4 tedne.

Zdravilo Aeries je učinkovito ublažilo težave, povezane s sezonskim alergijskim rinitisom, kar je pokazal skupni rezultat vprašalnika o kakovosti življenja bolnikov z rinitisom in konjunktivitisom. Največje izboljšanje so ugotavljali v zvezi s praktičnimi problemi in pri dnevni dejavnosti, ki jih sicer ovirajo simptomi te bolezni.

Kronično idiopatsko urtikarijo so proučevali kot klinični model za urtikarijska stanja, ker je osnovna patofiziologija pri vseh podobna, ne glede na etiologijo. Poleg tega je kronične bolnike lažje prospektivno vključevati v študije. Ker pa je vzročni dejavnik pri vseh urtikarijskih boleznih enak, to je sproščanje histamina, lahko upravičeno pričakujemo, da bi z uporabo desloratadina dosegli učinkovito lajšanje simptomov tudi pri drugih urtikarijskih stanjih poleg kronične idiopatske urtikarije, saj je to priporočeno tudi v kliničnih smernicah.

V dveh s placebom kontroliranih šesttedenskih preskušanjih pri bolnikih s kronično idiopatsko urtikarijo je zdravilo Aeries učinkovito blažilo srbenje in zmanjšalo velikost in število izpuščajev koprivnice že do konca prvega intervala odmerjanja. V vsakem preskušanju so učinki zdravila trajali ves čas 24-urnega intervala odmerjanja. Kot pri drugih preskušanjih uporabe antihistaminikov pri kronični idiopatski urtikariji so iz raziskave izločili manjše število bolnikov, za katere je bilo ugotovljeno, da se ne odzivajo na antihistaminike. Pri 55 % bolnikov, zdravljenih z desloratadinom, so ugotavljali več kot 50 % izboljšanje srbenja, v primerjavi z 19 % bolnikov, zdravljenih s placebom. Zdravljenje z zdravilom Aeries je tudi bistveno zmanjšalo motnje spanja in dnevni dejavnosti bolnika, kar so ugotavljali na podlagi meritev s štiritočkovno lestvico za oceno teh spremenljivk.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Pri odraslih in mladostnikih plazemsko koncentracijo desloratadina lahko zaznamo že v 30 minutah po uporabi zdravila. Desloratadin se dobro absorbira, največjo koncentracijo pa doseže po približno 3 urah. Razpolovni čas v terminalni fazi je približno 27 ur. Stopnja kopičenja desloratadina je v skladu z razpolovnim časom zdravila (približno 27 ur) in pogostnostjo odmerjanja – enkrat na dan. Biološka uporabnost desloratadina je sorazmerna odmerku v razponu od 5 mg do 20 mg.

V vrsti farmakokinetičnih in kliničnih preskušanj je 6 % preiskovancev doseglo večje koncentracije desloratadina. Prevalenca tega fenotipa slabega presnavljanja je bila podobna pri odraslih (6 %) in pri pediatričnih bolnikih, starih od 2 do 11 let (6 %), in večja pri bolnikih črne rase (18 % odrasli, 16 % pediatrični bolniki) kot pri belcih (2 % odrasli, 3 % pediatrični bolniki) v obeh populacijah.

V farmakokinetični študiji uporabe več odmerkov, opravljeni s formulacijo tablet pri zdravih odraslih preiskovancih, so pri štirih ugotovili, da slabo presnavljajo desloratadin. Ti preiskovanci so imeli koncentracijo C_{max} približno 3-krat večjo po približno 7 urah, razpolovna doba končne faze pa je bila približno 89 ur.

Podobne farmakokinetične parametre so opazili tudi v farmakokinetični študiji uporabe več odmerkov, opravljeni s formulacijo sirupa pri pediatričnih bolnikih z diagnozo alergijskega rinitisa, starih od 2 do 11 let, ki slabo presnavljajo zdravilo. Izpostavljenost (AUC) desloratadinu je bila približno 6-krat večja, vrednost C_{max} pa je bila približno 3 do 4-krat večja po 3 do 6 urah, pri čemer je bila razpolovna doba končne faze približno 120 ur. Izpostavljenost je bila enaka pri odraslih in pri pediatričnih bolnikih, ki slabo presnavljajo zdravilo, zdravljenih z odmerki, ustreznimi glede na starost bolnika. Skupni profil varnosti pri teh preiskovancih se ni razlikoval od profila za splošno populacijo. Učinkov zdravila desloratadin pri bolnikih, mlajših od 2 let, ki slabo presnavljajo zdravilo, niso raziskovali.

V ločenih študijah uporabe enkratnega odmerka desloratadina v priporočenih odmerkih so bile vrednosti AUC in C_{max} pri pediatričnih bolnikih podobne tistim pri odraslih, ki so prejeli 5 mg odmerka sirupa z desloratadinom.

Porazdelitev

Desloratadin se zmerno (83-87 %) veže na plazemske beljakovine. Ni znakov klinično pomembnega kopičenja učinkovine v telesu pri odraslih in mladostnikih po odmerjanju 5 do 20 mg enkrat na dan v času 14 dni.

V navzkrižnih študijah primerjave enkratnega odmerka desloratadina so ugotavljali, da sta obe formulaciji, sirup in tablete, bioekvivalentni. Ker vsebuje zdravilo Aerius peroralna raztopina isto koncentracijo desloratadina, ni bila potrebna študija bioekvivalentnosti. Pričakujemo namreč lahko, da je peroralna raztopina enakovredna sirupu in tabletam.

Biotransformacija

Encima, ki je odgovoren za presnovo desloratadina, še niso določili, zato ni mogoče v celoti izključiti nekaterih interakcij desloratadina z drugimi zdravili. Desloratadin ne inhibira encima CYP3A4 *in vivo*, *in vitro* študije pa so pokazale, da zdravilo tudi ne inhibira encima CYP2D6 in da ni ne substrat ne inhibitor P-glikoproteina.

Izločanje

V raziskavi uporabe enkratnega 7,5 mg odmerka desloratadina niso ugotavljali nobenega vpliva hrane (zajtrk z veliko vsebnostjo maščob in z veliko kalorijami) na porazdelitev desloratadina v telesu. V drugi študiji so ugotavljali, da tudi sok grenivke ne vpliva na porazdelitev desloratadina.

Bolniki z okvaro ledvic

Farmakokinetiko desloratadina pri bolnikih s kronično ledvično insuficienco (CRI – *chronic renal insufficiency*) so v eni študiji z enkratnim odmerkom in eni študiji z večkratnimi odmerki primerjali s farmakokinetiko pri zdravih preiskovancih. V študiji z enkratnim odmerkom je bila izpostavljenost desloratadinu v primerjavi z zdravimi preiskovanci približno 2-krat večja pri preiskovancih z blago do

zmerno CRI in približno 2,5-krat večja pri preiskovancih s hudo CRI. V študiji z večkratnimi odmerki je bilo stanje dinamičnega ravnovesja doseženo po 11 dneh. V primerjavi z zdravimi preiskovanci je bila izpostavljenost desloratadinu ~1,5-krat večja pri preiskovancih z blago do zmerno CRI in ~2,5-krat večja pri preiskovancih s hudo CRI. Spremembe izpostavljenosti (AUC in C_{max}) desloratadinu in 3-hidroksidesloratadinu v nobeni od obeh študij niso bile klinično pomembne.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Desloratadin je primarni aktivni presnovek loratadina. Predklinične raziskave z desloratadinom in loratadinom so pokazale, da ni kakovostnih ali količinskih razlik med profiloma toksičnosti desloratadina in loratadina pri primerljivi ravni izpostavljenosti desloratadinu.

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti, toksičnosti pri ponavljajočih odmerkih, genotoksičnosti, kancerogenega potenciala, vpliva na sposobnost razmnoževanja in razvoja ne kažejo posebnega tveganja za človeka. Odsotnost kancerogenih učinkov so pokazali v študijah z desloratadinom in loratadinom.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

sorbitol,
propilenglikol,
sukraloza E 955,
hipromeloza 2910,
natrijev citrat dihidrat,
naravna in umetna aroma (žvečilni gumi),
brezvodna citronska kislina,
dinatrijev edetat,
prečiščena voda

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

2 leti

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Ne zamrzujte. Shranjujte v originalni ovojnini.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Zdravilo Aerius peroralna raztopina je na voljo v rjavih stekleničkah iz stekla tipa III velikosti 30, 50, 60, 100, 120, 150, 225 ali 300 ml. Stekleničke so zaprte s plastično zaporko, varno za otroke (C/R) z navojem, z večplastno oblogo s polietilenom na vrhu. Pri vseh pakiranjih razen pri 150 ml steklenički je priložena merilna žlička z oznakama za 2,5 ml in 5 ml odmerek, pri 150 ml pakiranju pa je priložena merilna žlička ali odmerna brizga za peroralno dajanje z oznakama za 2,5 ml in 5 ml odmerek.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ni posebnih zahtev.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

EU/1/00/160/061-069

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 15. januar 2001
Datum zadnjega podaljšanja: 15. januar 2006

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu>.

PRILOGA II

- A. IZDELOVALCI, ODGOVORNI ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**
- D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

A. IZDELOVALCI, ODGOVORNI ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov izdelovalca, odgovornega za sproščanje serij za filmsko obložene tablete

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

Ime in naslov izdelovalca, odgovornega za sproščanje serij za orodisperzibilne tablete

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

Ime in naslov izdelovalca, odgovornega za sproščanje serij za peroralno raztopino

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

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

- **Redno posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR)**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora redno posodobljena poročila o varnosti zdravila za to zdravilo predložiti v skladu z zahtevami, določenimi v seznamu referenčnih datumov Unije (seznamu EURD), opredeljenem v členu 107c(7) Direktive 2001/83/ES in objavljenem na evropskem spletnem portalu o zdravilih.

D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA

- **Načrt za obvladovanje tveganja (RMP)**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom bo izvedel zahtevane farmakovigilančne aktivnosti in ukrepe, podrobno opisane v sprejetem RMP, predloženem v modulu 1.8.2 dovoljenja za promet z zdravilom, in vseh nadaljnjih sprejetih posodobitvah RMP.

Posodobljen RMP je treba predložiti:

- na zahtevo Evropske agencije za zdravila;
- ob vsakršni spremembi sistema za obvladovanje tveganj, zlasti kadar je tovrstna sprememba posledica prejema novih informacij, ki lahko privedejo do znatne spremembe razmerja med koristmi in tveganji, ali kadar je ta sprememba posledica tega, da je bil dosežen pomemben mejnik (farmakovigilančni ali povezan z zmanjševanjem tveganja).

Če predložitev PSUR in posodobitev RMP sovpadata, se lahko predložita sočasno.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA PO 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 90, 100 TABLET****1. IME ZDRAVILA**

Aerius 5 mg filmsko obložene tablete
desloratadin

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

Ena tableta vsebuje 5 mg desloratadina.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Vsebuje laktozo.
Za dodatne informacije glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

1 filmsko obložena tableta
2 filmsko obloženi tableti
3 filmsko obložene tablete
5 filmsko obloženih tablet
7 filmsko obloženih tablet
10 filmsko obloženih tablet
14 filmsko obloženih tablet
15 filmsko obloženih tablet
20 filmsko obloženih tablet
21 filmsko obloženih tablet
30 filmsko obloženih tablet
50 filmsko obloženih tablet
90 filmsko obloženih tablet
100 filmsko obloženih tablet

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Tableto pogoltnite celo z vodo.
peroralna uporaba
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C. Shranjujte v originalni ovojni.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA(DOVOLJENJ) ZA PROMET

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

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI O BRAILLOVI PISAVI**

Aerius

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC:
SN:
NN:

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

ŠKATLA PO 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 90, 100 TABLET

1. IME ZDRAVILA

Aerius 5 mg tablete
desloratadin

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

MSD

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA Z 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 30, 50, 60, 90, 100 ORODISPERZIBILNIH TABLET****1. IME ZDRAVILA**

Aerius 2,5 mg orodisperzibilne tablete
desloratadin

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

Ena orodisperzibilna tableta vsebuje 2,5 mg desloratadina.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Vsebuje manitol in aspartam.
Za dodatne informacije glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

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

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

peroralna uporaba
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v originalni ovojnini.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

12. ŠTEVILKA (E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

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

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI O BRAILLOVI PISAVI**

Aerius 2,5 mg orodisperzibilna tableta

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC:

SN:

NN:

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

1. IME ZDRAVILA

Aerius 2,5 mg orodisperzibilne tablete
desloratadin

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

MSD

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ŠKATLA Z 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 30, 50, 60, 90, 100 ORODISPERZIBILNIH TABLET

1. IME ZDRAVILA

Aerius 5 mg orodisperzibilne tablete
desloratadin

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

Ena orodisperzibilna tableta vsebuje 5 mg desloratadina.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Vsebuje manitol in aspartam.
Za dodatne informacije glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

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

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

peroralna uporaba
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v originalni ovojnini.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

12. ŠTEVILKA (E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

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

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI O BRAILLOVI PISAVI**

Aerius 5 mg orodisperzibilna tableta

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC:

SN:

NN:

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

1. IME ZDRAVILA

Aerius 5 mg orodisperzibilne tablete
desloratadin

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

MSD

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**STEKLENIČKA PO 30 ML, 50 ML, 60 ML, 100 ML, 120 ML, 150 ML, 225 ML, 300 ML****1. IME ZDRAVILA**

Aerius 0,5 mg/ml peroralna raztopina
desloratadin

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

En ml peroralne raztopine vsebuje 0,5 mg desloratadina.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Vsebuje propilenglikol in sorbitol.
Za dodatne informacije glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

peroralna raztopina
30 ml z 1 odmerno žličko
50 ml z 1 odmerno žličko
60 ml z 1 odmerno žličko
100 ml z 1 odmerno žličko
120 ml z 1 odmerno žličko
150 ml z 1 odmerno žličko
150 ml z 1 odmerno brizgo za peroralno dajanje
225 ml z 1 odmerno žličko
300 ml z 1 odmerno žličko

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

peroralna uporaba
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Ne zamrzujte. Shranjujte v originalni ovojnini.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA(DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/00/160/061	30 ml z 1 odmerno žličko
EU/1/00/160/062	50 ml z 1 odmerno žličko
EU/1/00/160/063	60 ml z 1 odmerno žličko
EU/1/00/160/064	100 ml z 1 odmerno žličko
EU/1/00/160/065	120 ml z 1 odmerno žličko
EU/1/00/160/066	150 ml z 1 odmerno žličko
EU/1/00/160/069	150 ml z 1 odmerno brizgo za peroralno dajanje
EU/1/00/160/067	225 ml z 1 odmerno žličko
EU/1/00/160/068	300 ml z 1 odmerno žličko

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI O BRAILLOVI PISAVI**

Aerius

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC:
SN:
NN:

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

STEKLENIČKA PO 30 ML, 50 ML, 60 ML, 100 ML, 120 ML, 150 ML, 225 ML, 300 ML

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Aerius 0,5 mg/ml peroralna raztopina
desloratadin

2. POSTOPEK UPORABE

peroralna uporaba

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

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

6. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Vsebuje propilenglikol in sorbitol.
Za dodatne informacije glejte navodilo za uporabo.

7. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

**8. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Ne zamrzujte. Shranjujte v originalni ovojnini.

B. NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Aerius 5 mg filmsko obložene tablete desloratadin

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. **Glejte poglavje 4.**

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Aerius in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Aerius
3. Kako jemati zdravilo Aerius
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Aerius
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Aerius in za kaj ga uporabljamo

Kaj je zdravilo Aerius

Zdravilo Aerius vsebuje desloratadin, ki je antihistaminik.

Kako deluje zdravilo Aerius

Zdravilo Aerius je zdravilo proti alergiji, ki ne povzroča zaspanosti. Pomagalo vam bo lajšati alergijske reakcije in njihove simptome.

Kdaj je treba uporabljati zdravilo Aerius

Zdravilo Aerius lajša simptome alergijskega rinitisa (vnetje nosnih poti zaradi alergije, na primer seneni nahod ali alergija na pršice) pri odraslih in mladostnikih, starih 12 let in več. Ti simptomi vključujejo kihanje, izcedek iz nosu ali srbenje nosu, srbenje ustnega neba, srbeče, rdeče ali solzne oči.

Zdravilo Aerius se uporablja tudi za lajšanje simptomov urtikarije (težave s kožo zaradi alergije). Ti simptomi vključujejo srbenje in koprivnico.

Ublažitev teh simptomov traja ves dan in vam bo pomagala, da boste lahko spet opravljali običajne vsakdanje dejavnosti in spali.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Aerius

Ne uporabljajte zdravila Aerius

- če ste alergični na desloratadin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6) ali na loratadin.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Aerius se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro:

- če vam ledvice slabo delujejo.
- če ste imeli v preteklosti vi ali kdo v vaši družini epileptične napade.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Ne dajte tega zdravila otrokom, mlajšim od 12 let.

Druga zdravila in zdravilo Aerius

Ni znanih interakcij med zdravilom Aerius in drugimi zdravili.

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravilo Aerius skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Zdravilo Aerius se lahko jemlje s hrano ali brez nje.

Pri sočasnem jemanju zdravila Aerius in uživanju alkohola je potrebna previdnost.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Jemanja zdravila Aerius vam ne priporočamo, če ste noseči ali če dojite.

Plodnost

O vplivu na plodnost pri moških ali ženskah ni podatkov.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni pričakovati, da bi to zdravilo v priporočenem odmerku vplivalo na vašo sposobnost za vožnjo ali upravljanje strojev. Čeprav se pri večini ljudi zaspanost ne pojavi, je priporočljivo, da ne opravljate dejavnosti, ki zahtevajo pozornost, kot je vožnja avtomobila ali upravljanje strojev, dokler ne ugotovite vašega odziva na zdravilo.

Zdravilo Aerius vsebuje laktozo

Zdravilo Aerius tablete vsebuje laktozo. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Aerius

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Odrasli in mladostniki, stari 12 let in več

Priporočeni odmerek je ena tableta, enkrat na dan z vodo, s hrano ali brez nje.

To zdravilo je za peroralno uporabo.

Tableto pogoltnite celo.

Kar zadeva trajanje zdravljenja, bo vaš zdravnik najprej ugotovil vrsto alergijskega rinitisa, ki jo imate, in na podlagi tega določil, kako dolgo naj bi jemali zdravilo Aerius.

Če imate intermitentni alergijski rinitis (t.j. če so simptomi prisotni manj kot 4 dni na teden ali manj kot 4 tedne), vam bo zdravnik priporočil režim zdravljenja glede na oceno poteka vaše bolezni v preteklosti.

Če imate perzistentni alergijski rinitis (t.j. če so simptomi prisotni 4 dni ali več na teden in dlje kot 4 tedne), vam bo zdravnik morda priporočil daljše zdravljenje.

Pri urtikariji se lahko potrebna dolžina zdravljenja razlikuje od bolnika do bolnika, zato upoštevajte navodila zdravnika.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Aerius, kot bi smeli

Zdravilo Aerius jemljite le tako, kot vam je bilo predpisano. Pri nenamernem prevelikem odmerjanju zdravila ni pričakovati resnejših težav, kljub temu pa se v primeru, da ste zaužili več zdravila Aerius, kot bi morali, takoj posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Aeries

Če ste pozabili vzeti odmerek pravočasno, ga vzemite čimprej in potem nadaljujte z ustaljenim režimom odmerjanja. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Aeries

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Med trženjem zdravila Aeries so zelo redko poročali o primerih hudih alergijskih reakcij (težave z dihanjem, piskanje, srbenje, koprivnica in otekanje). Če opazite katerega koli od teh resnih neželenih učinkov, nemudoma prenehajte jemati zdravilo in poiščite nujno zdravniško pomoč.

V kliničnih študijah pri odraslih je bila pogostnost neželenih učinkov pri jemanju zdravila približno enaka kot pri jemanju tablet placeba, vendar so pri njih pogosteje poročali o pojavu utrujenosti, suhih ust in glavobola med jemanjem zdravila kot med jemanjem tablet placeba. Pri mladostnikih je bil najpogosteje prijavljen neželeni učinek glavobol.

V kliničnih študijah z zdravilom Aeries so poročali o naslednjih neželenih učinkih:

Pogosti: naslednji se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov

- utrujenost
- suha usta
- glavobol

Odrasli

Med trženjem zdravila Aeries so poročali o naslednjih neželenih učinkih:

Zelo redki: naslednji se lahko pojavijo pri največ 1 od 10.000 bolnikov

- | | | |
|---------------------------------------|----------------------|--|
| • hude alergijske reakcije | • izpuščaj | • razbijanje srca ali nereden srčni utrip |
| • hitro bitje srca | • bolečine v želodcu | • občutek slabosti (siljenje na bruhanje) |
| • bruhanje | • razdražen želodec | • driska |
| • omotica | • zaspanost | • nezmožnost spanja |
| • bolečine v mišicah | • halucinacije | • epileptični napadi |
| • nemir z okrepljenimi telesnimi gibi | • vnetje jeter | • nenormalni izvidi preiskav delovanja jeter |

Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

- neobičajna šibkost
- rumeno obarvanje kože in/ali oči
- povečana občutljivost kože za sonce, tudi če gre za indirektno izpostavljenost soncu (čez oblake, meglo) in UV (ultravijolično) svetlobo, na primer UV svetlobo v solariju.
- spremembe v načinu bitja srca
- nenormalno vedenje
- agresivnost
- povečana telesna masa, povečan tek

Otroci

Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

- počasen srčni utrip
- sprememba v načinu bitja srca
- nenormalno vedenje
- agresivnost

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v [Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Aerius

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu poleg oznake "Uporabno do" ali "EXP". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C. Shranjujte v originalni ovojnini.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite kakršne koli spremembe videza.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Aerius

- Zdravilna učinkovina je desloratadin 5 mg.
- Pomožne snovi so kalcijev hidrogenfosfat dihidrat, mikrokristalna celuloza, koruzni škrob, smukec. Obloga tablet sestoji iz filmske obloge (ki vsebuje laktozo monohidrat, hipromelozo, titanov dioksid, makrogol 400, indigotin (E132)), prozorne obloge (ki vsebuje hipromelozo in makrogol 400), karnauba voska in belega voska.

Izgled zdravila Aerius in vsebina pakiranja

5 mg filmsko obložene tablete Aerius so na voljo v pretisnih oмотih po 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 90 ali 100 tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Nizozemska

Izdelovalec:

SP Labo N.V., Industriepark 30, B-2220 Heist-op-den-Berg, Belgija.

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

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

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

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

Luxembourg/Luxemburg
MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: +32(0)27766211
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

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 70 00

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu>.

Navodilo za uporabo

Aerius 2,5 mg orodisperzibilne tablete desloratadin

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. **Glejte poglavje 4.**

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Aerius orodisperzibilna tableta in za kaj jo uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Aerius orodisperzibilna tableta
3. Kako jemati zdravilo Aerius orodisperzibilna tableta
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Aerius orodisperzibilna tableta
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Aerius orodisperzibilna tableta in za kaj ga uporabljamo

Kaj je zdravilo Aerius

Zdravilo Aerius vsebuje desloratadin, ki je antihistaminik.

Kako deluje zdravilo Aerius

Zdravilo Aerius orodisperzibilna tableta je zdravilo proti alergiji, ki ne povzroča zaspanosti. Pomagalo vam bo lajšati alergijske reakcije in njihove simptome.

Kdaj je treba uporabljati zdravilo Aerius

Zdravilo Aerius orodisperzibilna tableta lajša simptome alergijskega rinitisa (vnetje nosnih poti zaradi alergije, na primer seneni nahod ali alergija na pršice) pri odraslih, mladostnikih in otrocih, starih 6 let in več. Ti simptomi vključujejo kihanje, izcedek iz nosu ali srbenje nosu, srbenje ustnega neba, srbeče, rdeče ali solzne oči.

Zdravilo Aerius orodisperzibilna tableta se uporablja tudi za lajšanje simptomov urtikarije (težave s kožo zaradi alergije). Ti simptomi vključujejo srbenje in koprivnico.

Ublažitev teh simptomov traja ves dan in vam bo pomagala, da boste lahko spet opravljali običajne vsakdanje dejavnosti in spali.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Aerius orodisperzibilna tableta

Ne uporabljajte zdravila Aerius orodisperzibilna tableta

- če ste alergični na desloratadin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6) ali na loratadin.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Aerius se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro:

- če vam ledvice slabo delujejo.
- če ste imeli v preteklosti vi ali kdo v vaši družini epileptične napade.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Ne dajte tega zdravila otrokom, mlajšim od 6 let.

Druga zdravila in zdravilo Aerius

Ni znanih interakcij med zdravilom Aerius in drugimi zdravili.

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravilo Aerius orodisperzibilna tableta skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Zdravila Aerius orodisperzibilna tableta vam ni treba jemati z vodo ali tekočino. Zdravilo Aerius orodisperzibilna tableta se lahko jemlje s hrano ali brez nje. Pri sočasnem jemanju zdravila Aerius in uživanju alkohola je potrebna previdnost.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Jemanja zdravila Aerius vam ne priporočamo, če ste noseči ali če dojite.

Plodnost

O vplivu na plodnost pri moških ali ženskah ni podatkov.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni pričakovati, da bi to zdravilo v priporočenem odmerku vplivalo na vašo sposobnost za vožnjo ali upravljanje strojev. Čeprav se pri večini ljudi zaspanost ne pojavi, je priporočljivo, da ne opravljate dejavnosti, ki zahtevajo pozornost, kot je vožnja avtomobila ali upravljanje strojev, dokler ne ugotovite vašega odziva na zdravilo.

Zdravilo Aerius orodisperzibilna tableta vsebuje aspartam

To zdravilo vsebuje aspartam. Aspartam je vir fenilalanina, ki je lahko škodljiv za osebe s fenilketonurijo.

3. Kako jemati zdravilo Aerius orodisperzibilna tableta

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Odrasli in mladostniki, stari 12 let in več

Priporočeni odmerek sta dve tableti enkrat na dan s hrano ali brez nje.

To zdravilo je za peroralno uporabo.

Pred uporabo previdno odprite pretisni omot in vzemite ven odmerek orodisperzibilne tablete. Pri tem pazite, da ne zdrobite zdravila. Odmerek orodisperzibilne tablete dajte v usta, kjer bo takoj razpadel.

Da pogoltnete odmerek, ne boste potrebovali vode ali druge tekočine. Odmerek zaužijte takoj po odprtju pretisnega omota.

Uporaba pri otrocih, starih od 6 do 11 let

Priporočeni odmerek je ena tableta enkrat na dan s hrano ali brez.

Kar zadeva trajanje zdravljenja, bo vaš zdravnik najprej ugotovil vrsto alergijskega rinitisa, ki jo imate, in na podlagi tega določil, kako dolgo naj bi jemali zdravilo Aerius orodisperzibilna tableta. Če imate intermitentni alergijski rinitis (t.j. če so simptomi prisotni manj kot 4 dni na teden ali manj kot 4 tedne), vam bo zdravnik priporočil režim zdravljenja glede na oceno poteka vaše bolezni v preteklosti.

Če imate perzistentni alergijski rinitis (t.j. če so simptomi prisotni 4 dni ali več na teden in dlje kot 4 tedne), vam bo zdravnik morda priporočil daljše zdravljenje.

Pri urtikariji se lahko potrebna dolžina zdravljenja razlikuje od bolnika do bolnika, zato upoštevajte navodila zdravnika.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Aerius orodisperzibilna tableta, kot bi smeli

Zdravilo Aerius orodisperzibilno tableto jemljite le tako, kot vam je bilo predpisano. Pri nenamernem prevelikem odmerjanju zdravila ni pričakovati resnejših težav, kljub temu pa se v primeru, da ste zaužili več zdravila Aerius orodisperzibilna tableta, kot bi morali, takoj posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Aerius orodisperzibilna tableta

Če ste pozabili vzeti odmerek pravočasno, ga vzemite čimprej in potem nadaljujte z ustaljenim režimom odmerjanja. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji individualni odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Aerius orodisperzibilna tableta

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Med trženjem zdravila Aerius so zelo redko poročali o primerih hudih alergijskih reakcij (težave z dihanjem, piskanje, srbenje, koprivnica in otekanje). Če opazite katerega koli od teh resnih neželenih učinkov, nemudoma prenehajte jemati zdravilo in poiščite nujno zdravniško pomoč.

V kliničnih študijah pri odraslih je bila pogostnost neželenih učinkov pri jemanju zdravila približno enaka kot pri jemanju tablet placeba, vendar so pri njih pogosteje poročali o pojavu utrujenosti, suhih ust in glavobola med jemanjem zdravila kot med jemanjem tablet placeba. Pri mladostnikih je bil najpogosteje prijavljen neželeni učinek glavobol.

V kliničnih študijah z zdravilom Aerius so poročali o naslednjih neželenih učinkih:

Pogosti: naslednji se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov

- utrujenost
- suha usta
- glavobol

Odrasli

Med trženjem zdravila Aerius so poročali o naslednjih neželenih učinkih:

Zelo redki: naslednji se lahko pojavijo pri največ 1 od 10.000 bolnikov

- | | | |
|---------------------------------------|----------------------|--|
| • hude alergijske reakcije | • izpuščaj | • razbijanje srca ali nereden srčni utrip |
| • hitro bitje srca | • bolečine v želodcu | • občutek slabosti (siljenje na bruhanje) |
| • bruhanje | • razdražen želodec | • driska |
| • omotica | • zaspanost | • nezmožnost spanja |
| • bolečine v mišicah | • halucinacije | • epileptični napadi |
| • nemir z okrepljenimi telesnimi gibi | • vnetje jeter | • nenormalni izvidi preiskav delovanja jeter |

Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

- neobičajna šibkost
- rumeno obarvanje kože in/ali oči
- povečana občutljivost kože za sonce, tudi če gre za indirektno izpostavljenost soncu (čez oblake, meglo) in UV (ultravijolično) svetlobo, na primer UV svetlobo v solariju.
- spremembe v načinu bitja srca

- nenormalno vedenje
- agresivnost
- povečana telesna masa, povečan tek

Otroci

Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

- počasen srčni utrip
- sprememba v načinu bitja srca
- nenormalno vedenje
- agresivnost

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v [Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Aerius orodisperzibilna tableta

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu poleg oznake "Uporabno do" ali "EXP". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v originalni ovojnini.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite kakršne koli spremembe videza zdravila Aerius orodisperzibilna tableta.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Aerius orodisperzibilna tableta

- Zdravilna učinkovina je desloratadin 2,5 mg.
- Pomožne snovi so mikrokristalna celuloza, predgeliran škrob, natrijev karboksimetil škrob, magnezijev stearat, butilmetakrilatni kopolimer, krospovidon, natrijev hidrogen karbonat, citronska kislina, koloidni silicijev dioksid, železov oksid, manitol, aspartam (E951) in aroma Tutti-Frutti.

Izgled zdravila Aerius orodisperzibilna tableta in vsebina pakiranja

Aerius 2,5 mg orodisperzibilne tablete so svetlo rdeče okrogle pikčaste tablete z oznako "K" na eni strani. Aerius orodisperzibilne tablete so na voljo v pretisnih omotih po 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 30, 50, 60, 90 in 100 orodisperzibilnih tablet. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:
Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Nizozemska

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

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

MSD France
Tél: + 33 (0)1 80 46 40 40

Portugal

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

Hrvatska

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

România

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 70 00

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu>.

Navodilo za uporabo

Aerius 5 mg orodisperzibilne tablete desloratadin

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. **Glejte poglavje 4.**

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Aerius orodisperzibilna tableta in za kaj jo uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Aerius orodisperzibilna tableta
3. Kako jemati zdravilo Aerius orodisperzibilna tableta
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Aerius orodisperzibilna tableta
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Aerius orodisperzibilna tableta in za kaj ga uporabljamo

Kaj je zdravilo Aerius

Zdravilo Aerius vsebuje desloratadin, ki je antihistaminik.

Kako deluje zdravilo Aerius

Zdravilo Aerius orodisperzibilna tableta je zdravilo proti alergiji, ki ne povzroča zaspanosti. Pomagalo vam bo lajšati alergijske reakcije in njihove simptome.

Kdaj je treba uporabljati zdravilo Aerius

Zdravilo Aerius orodisperzibilna tableta lajša simptome alergijskega rinitisa (vnetje nosnih poti zaradi alergije, na primer seneni nahod ali alergija na pršice) pri odraslih in mladostnikih, starih 12 let in več. Ti simptomi vključujejo kihanje, izcedek iz nosu ali srbenje nosu, srbenje ustnega neba, srbeče, rdeče ali solzne oči.

Zdravilo Aerius orodisperzibilna tableta se uporablja tudi za lajšanje simptomov urtikarije (težave s kožo zaradi alergije). Ti simptomi vključujejo srbenje in koprivnico.

Ublažitev teh simptomov traja ves dan in vam bo pomagala, da boste lahko spet opravljali običajne vsakdanje dejavnosti in spali.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Aerius orodisperzibilna tableta

Ne uporabljajte zdravila Aerius orodisperzibilna tableta

- če ste alergični na desloratadin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6) ali na loratadin.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Aerius se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro:

- če vam ledvice slabo delujejo.
- če ste imeli v preteklosti vi ali kdo v vaši družini epileptične napade.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Ne dajte tega zdravila otrokom, mlajšim od 12 let.

Druga zdravila in zdravilo Aerius

Ni znanih interakcij med zdravilom Aerius in drugimi zdravili.

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravilo Aerius orodisperzibilna tableta skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Zdravila Aerius orodisperzibilna tableta vam ni treba jemati z vodo ali tekočino. Zdravilo Aerius orodisperzibilna tableta se lahko jemlje s hrano ali brez nje. Pri sočasnem jemanju zdravila Aerius in uživanju alkohola je potrebna previdnost.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Jemanja zdravila Aerius vam ne priporočamo, če ste noseči ali če dojite.

Plodnost

O vplivu na plodnost pri moških ali ženskah ni podatkov.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni pričakovati, da bi to zdravilo v priporočenem odmerku vplivalo na vašo sposobnost za vožnjo ali upravljanje strojev. Čeprav se pri večini ljudi zaspanost ne pojavi, je priporočljivo, da ne opravljate dejavnosti, ki zahtevajo pozornost, kot je vožnja avtomobila ali upravljanje strojev, dokler ne ugotovite vašega odziva na zdravilo.

Zdravilo Aerius orodisperzibilna tableta vsebuje aspartam

To zdravilo vsebuje aspartam. Aspartam je vir fenilalanina, ki je lahko škodljiv za osebe s fenilketonurijo.

3. Kako jemati zdravilo Aerius orodisperzibilna tableta

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Odrasli in mladostniki, stari 12 let in več

Priporočeni odmerek je ena tableta enkrat na dan s hrano ali brez nje.

To zdravilo je za peroralno uporabo.

Pred uporabo previdno odprite pretisni omot in vzemite ven odmerek orodisperzibilne tablete. Pri tem pazite, da ne zdrobite zdravila. Odmerek orodisperzibilne tablete dajte v usta, kjer bo takoj razpadel. Da pogoltnete odmerek, ne boste potrebovali vode ali druge tekočine. Odmerek zaužijte takoj po odprtju pretisnega omota.

Kar zadeva trajanje zdravljenja, bo vaš zdravnik najprej ugotovil vrsto alergijskega rinitisa, ki jo imate, in na podlagi tega določil, kako dolgo naj bi jemali zdravilo Aerius orodisperzibilna tableta. Če imate intermitentni alergijski rinitis (t.j. če so simptomi prisotni manj kot 4 dni na teden ali manj kot 4 tedne), vam bo zdravnik priporočil režim zdravljenja glede na oceno poteka vaše bolezni v preteklosti.

Če imate perzistentni alergijski rinitis (t.j. če so simptomi prisotni 4 dni ali več na teden in dlje kot 4 tedne), vam bo zdravnik morda priporočil daljše zdravljenje.

Pri urtikariji se lahko potrebna dolžina zdravljenja razlikuje od bolnika do bolnika, zato upoštevajte navodila zdravnika.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Aerius orodisperzibilna tableta, kot bi smeli

Zdravilo Aerius orodisperzibilno tableto jemljite le tako, kot vam je bilo predpisano. Pri nenamernem prevelikem odmerjanju zdravila ni pričakovati resnejših težav, kljub temu pa se v primeru, da ste zaužili več zdravila Aerius orodisperzibilna tableta, kot bi morali, takoj posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Aerius orodisperzibilna tableta

Če ste pozabili vzeti odmerek pravočasno, ga vzemite čimprej in potem nadaljujte z ustaljenim režimom odmerjanja. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji individualni odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Aerius orodisperzibilna tableta

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Med trženjem zdravila Aerius so zelo redko poročali o primerih hudih alergijskih reakcij (težave z dihanjem, piskanje, srbenje, koprivnica in otekanje). Če opazite katerega koli od teh resnih neželenih učinkov, nemudoma prenehajte jemati zdravilo in poiščite nujno zdravniško pomoč.

V kliničnih študijah pri odraslih je bila pogostnost neželenih učinkov pri jemanju zdravila približno enaka kot pri jemanju tablet placeba, vendar so pri njih pogosteje poročali o pojavu utrujenosti, suhih ust in glavobola med jemanjem zdravila kot med jemanjem tablet placeba. Pri mladostnikih je bil najpogosteje prijavljen neželeni učinek glavobol.

V kliničnih študijah z zdravilom Aerius so poročali o naslednjih neželenih učinkih:

Pogosti: naslednji se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov

- utrujenost
- suha usta
- glavobol

Odrasli

Med trženjem zdravila Aerius so poročali o naslednjih neželenih učinkih:

Zelo redki: naslednji se lahko pojavijo pri največ 1 od 10.000 bolnikov

- | | | |
|---------------------------------------|----------------------|--|
| • hude alergijske reakcije | • izpuščaj | • razbijanje srca ali nereden srčni utrip |
| • hitro bitje srca | • bolečine v želodcu | • občutek slabosti (siljenje na bruhanje) |
| • bruhanje | • razdražen želodec | • driska |
| • omotica | • zaspanost | • nezmožnost spanja |
| • bolečine v mišicah | • halucinacije | • epileptični napadi |
| • nemir z okrepljenimi telesnimi gibi | • vnetje jeter | • nenormalni izvidi preiskav delovanja jeter |

Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

- neobičajna šibkost
- rumeno obarvanje kože in/ali oči
- povečana občutljivost kože za sonce, tudi če gre za indirektno izpostavljenost soncu (čez oblake, meglo) in UV (ultravijolično) svetlobo, na primer UV svetlobo v solariju.
- spremembe v načinu bitja srca
- nenormalno vedenje
- agresivnost

- povečana telesna masa, povečan tek

Otroci

Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

- počasen srčni utrip
- nenormalno vedenje
- sprememba v načinu bitja srca
- agresivnost

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na **nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V**. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Aerius orodisperzibilna tableta

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu poleg oznake "Uporabno do" ali "EXP". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v originalni ovojnini.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite kakršne koli spremembe videza zdravila Aerius orodisperzibilna tableta.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Aerius orodisperzibilna tableta

- Zdravilna učinkovina je desloratadin 5 mg.
- Pomožne snovi so mikrokristalna celuloza, predgeliran škrob, natrijev karboksimetil škrob, magnezijev stearat, butilmetakrilatni kopolimer, krosповidon, natrijev hidrogen karbonat, citronska kislina, koloidni silicijev dioksid, železov oksid, manitol, aspartam (E951) in aroma Tutti-Frutti.

Izgled zdravila Aerius orodisperzibilna tableta in vsebina pakiranja

Aerius 5 mg orodisperzibilne tablete so svetlo rdeče okrogle pikčaste tablete z oznako "A" na eni strani. Aerius orodisperzibilne tablete so na voljo v pretisnih omotih po 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 30, 50, 60, 90 in 100 orodisperzibilnih tablet. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:
Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Nizozemska

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

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpos_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
dpos_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
dpos_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
dpos_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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu>.

Navodilo za uporabo

Aerius 0,5 mg/ml peroralna raztopina desloratadin

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. **Glejte poglavje 4.**

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Aerius peroralna raztopina in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Aerius peroralna raztopina
3. Kako jemati zdravilo Aerius peroralna raztopina
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Aerius peroralna raztopina
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Aerius peroralna raztopina in za kaj ga uporabljamo

Kaj je zdravilo Aerius

Zdravilo Aerius vsebuje desloratadin, ki je antihistaminik.

Kako deluje zdravilo Aerius

Zdravilo Aerius peroralna raztopina je zdravilo proti alergiji, ki ne povzroča zaspanosti. Pomagalo vam bo lajšati alergijske reakcije in njihove simptome.

Kdaj je treba uporabljati zdravilo Aerius

Zdravilo Aerius peroralna raztopina lajša simptome alergijskega rinitisa (vnetje nosnih poti zaradi alergije, na primer seneni nahod ali alergija na pršice) pri odraslih, mladostnikih in otrocih, starih 1 leto in več. Ti simptomi vključujejo kihanje, izcedek iz nosu ali srbenje nosu, srbenje ustnega neba, srbeče, rdeče ali solzne oči.

Zdravilo Aerius peroralna raztopina se uporablja tudi za lajšanje simptomov urtikarije (težave s kožo zaradi alergije). Ti simptomi vključujejo srbenje in koprivnico.

Ublažitev teh simptomov traja ves dan in vam bo pomagala, da boste lahko spet opravljali običajne vsakdanje dejavnosti in spali.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Aerius peroralna raztopina

Ne uporabljajte zdravila Aerius peroralna raztopina

- če ste alergični na desloratadin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6) ali na loratadin.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Aerius se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro:

- če vam ledvice slabo delujejo.
- če ste imeli v preteklosti vi ali kdo v vaši družini epileptične napade.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Ne dajte tega zdravila otrokom, mlajšim od 1 leta.

Druga zdravila in zdravilo Aerius

Ni znanih interakcij med zdravilom Aerius in drugimi zdravili.

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravilo Aerius peroralna raztopina skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Zdravilo Aerius se lahko jemlje s hrano ali brez nje.

Pri sočasnem jemanju zdravila Aerius in uživanju alkohola je potrebna previdnost.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Jemanja zdravila Aerius peroralna raztopina vam ne priporočamo, če ste noseči ali če dojite.

Plodnost

O vplivu na plodnost pri moških ali ženskah ni podatkov.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni pričakovati, da bi to zdravilo v priporočenem odmerku vplivalo na vašo sposobnost za vožnjo ali upravljanje strojev. Čeprav se pri večini ljudi zaspanost ne pojavi, je priporočljivo, da ne opravljate dejavnosti, ki zahtevajo pozornost, kot je vožnja avtomobila ali upravljanje strojev, dokler ne ugotovite vašega odziva na zdravilo.

Zdravilo Aerius peroralna raztopina vsebuje sorbitol

Aerius peroralna raztopina vsebuje sorbitol. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Aerius peroralna raztopina

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Otroci

Otroci, stari od 1 do 5 let:

priporočeni odmerek je 2,5 ml (pol polne 5 ml žličke) peroralne raztopine enkrat na dan.

Otroci, stari od 6 do 11 let:

priporočeni odmerek je 5 ml (eno polno 5 ml žličko) peroralne raztopine enkrat na dan.

Odrasli in mladostniki, stari 12 let ali več

Priporočeni odmerek je 10 ml (dve 5 ml žlički) peroralne raztopine enkrat na dan.

V primeru, da je peroralni raztopini priložena odmerna brizga za peroralno dajanje, jo lahko izmenično uporabljate za odmerjanje peroralne raztopine.

To zdravilo je za peroralno uporabo.

Pogoltnite odmere peroralne raztopine in potem popijte malo vode. To zdravilo lahko jemljete s hrano ali brez.

Kar zadeva trajanje zdravljenja, bo vaš zdravnik najprej ugotovil vrsto alergijskega rinitisa, ki jo imate, in na podlagi tega določil, kako dolgo naj bi jemali zdravilo Aerius peroralna raztopina.

Če imate intermitentni alergijski rinitis (t.j. če so simptomi prisotni manj kot 4 dni na teden ali manj kot 4 tedne), vam bo zdravnik priporočil režim zdravljenja glede na oceno poteka vaše bolezni v preteklosti.

Če imate perzistentni alergijski rinitis (t.j. če so simptomi prisotni 4 dni ali več na teden in dlje kot 4 tedne), vam bo zdravnik morda priporočil daljše zdravljenje.

Pri urtikariji se lahko potrebna dolžina zdravljenja razlikuje od bolnika do bolnika, zato upoštevajte navodila zdravnika.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Aerius peroralna raztopina, kot bi smeli

Zdravilo Aerius peroralna raztopina jemljite le tako, kot vam je bilo predpisano. Pri nenamernem prevelikem odmerjanju zdravila ni pričakovati resnejših težav, kljub temu pa se v primeru, da ste zaužili več zdravila Aerius peroralna raztopina, kot bi morali, takoj posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Aerius peroralna raztopina

Če ste pozabili vzeti odmerek pravočasno, ga vzemite čimprej in potem nadaljujte z ustaljenim režimom odmerjanja. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Aerius peroralna raztopina

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Med trženjem zdravila Aerius so zelo redko poročali o primerih hudih alergijskih reakcij (težave z dihanjem, piskanje, srbenje, koprivnica in otekanje). Če opazite katerega koli od teh resnih neželenih učinkov, nemudoma prenehajte jemati zdravilo in poiščite nujno zdravniško pomoč.

V kliničnih študijah so bili pri večini otrok in odraslih neželeni učinki pri jemanju zdravila Aerius približno enaki kot pri jemanju peroralne suspenzije placeba ali tablet. Pri otrocih, mlajših od 2 let, so bili pogosti neželeni učinki driska, zvišana telesna temperatura in nespečnost, medtem ko so pri odraslih pogosteje poročali o utrujenosti, suhih ustih in glavobolu med jemanjem tega zdravila kot med jemanjem tablet placeba.

V kliničnih študijah z zdravilom Aerius so poročali o naslednjih neželenih učinkih:

Otroci

Pogosti, pri otrocih, mlajših od 2 let: naslednji se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 otrocih

- driska
- vročina
- nespečnost

Odrasli

Pogosti: naslednji se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov

- utrujenost
- suha usta
- glavobol

Med trženjem zdravila Aerius so poročali o naslednjih neželenih učinkih:

Odrasli

Zelo redki: naslednji se lahko pojavijo pri največ 1 od 10.000 bolnikov

- hude alergijske reakcije
- izpuščaj
- razbijanje srca ali nereden srčni utrip
- hitro bitje srca
- bolečine v želodcu
- občutek slabosti (siljenje na bruhanje)
- bruhanje
- razdražen želodec
- driska
- omotica
- zaspanost
- nezmožnost spanja
- bolečine v mišicah
- halucinacije
- epileptični napadi
- nemir z okrepljenimi telesnimi gibi
- vnetje jeter
- nenormalni izvidi preiskav delovanja jeter

Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

- neobičajna šibkost
- rumeno obarvanje kože in/ali oči
- povečana občutljivost kože za sonce, tudi če gre za indirektno izpostavljenost soncu (čez oblake, meglo) in UV (ultravijolično) svetlobo, na primer UV svetlobo v solariju.
- spremembe v načinu bitja srca
- nenormalno vedenje
- agresivnost
- povečana telesna masa, povečan tek

Otroci

Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

- počasen srčni utrip
- sprememba v načinu bitja srca
- nenormalno vedenje
- agresivnost

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na [nacionalni center za poročanje](#), ki je naveden v [Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Aerius peroralna raztopina

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na steklenički poleg oznake "Uporabno do" ali "EXP". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Ne zamrzujte. Shranjujte v originalni ovojnini.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite kakršne koli spremembe v videzu peroralne raztopine.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Aerius peroralna raztopina

- Zdravilna učinkovina je desloratadin 0,5 mg/ml

- Pomožne snovi v peroralni raztopini so sorbitol, propilenglikol, sukraloza E 955, hipromeloza 2910, natrijev citrat dihidrat, naravna in umetna aroma (žvečilni gumi), brezvodna citronska kislina, dinatrijev edetat in prečiščena voda.

Izgled zdravila Aeries peroralna raztopina in vsebina pakiranja

Aeries peroralna raztopina je na voljo v stekleničkah po 30, 50, 60, 100, 120, 150, 225 in 300 ml, z zaporko, varno za otroke. Pri vseh pakiranjih razen pri 150 ml steklenički je priložena merilna žlička z oznakama za 2,5 ml in 5 ml odmerok, pri 150 ml pakiranju pa je priložena merilna žlička ali odmerna brizga za peroralno dajanje z oznakama za 2,5 ml in 5 ml odmerok.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Nizozemska

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

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium BVBA/SPRL

Tél/Tel: +32(0)27766211

dpc_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

dpc_belux@merck.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.

Tel: +420 233 010 111

dpc_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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu>.