

BILAGAI
PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Aerius 5 mg filmdragerade tabletter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller 5 mg desloratadin.

Hjälpämne(n) med känd effekt:

Detta läkemedel innehåller laktos.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Filmdragerade tabletter

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Aerius är avsett för vuxna och ungdomar 12 år och äldre för lindring av symtom i samband med:

- allergisk rinit (se avsnitt 5.1)
- urtikaria (se avsnitt 5.1)

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Vuxna och ungdomar (12 år och äldre)

Rekommenderad dos av Aerius är en tablett en gång dagligen.

Intermittent allergisk rinit (närvaro av symtom i mindre än 4 dagar per vecka eller i mindre än 4 veckor) ska behandlas i enlighet med bedömningen av patientens sjukdomshistoria och behandlingen kan avbrytas efter att symtom har upphört och återupptas när de återkommer.

Vid persisterande allergisk rinit (närvaro av symtom i 4 dagar eller mer per vecka och i mer än 4 veckor) kan kontinuerlig behandling rekommenderas till patienterna under de perioder de exponeras för allergen.

Pediatrisk population

Det finns begränsad erfarenhet av effekten av desloratadin från kliniska prövningar hos ungdomar mellan 12 och 17 år (se avsnitt 4.8 och 5.1).

Säkerhet och effekt för Aerius 5 mg filmdragerade tabletter för barn under 12 år har inte fastställts.

Administreringsätt

Oral användning.

Dosen kan tas med eller utan mat.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1 eller mot loratadin.

4.4 Varningar och försiktighet

Vid allvarligt nedsatt njurfunktion ska Aerius användas med försiktighet (se avsnitt 5.2).

Desloratadin ska administreras med försiktighet hos patienter med medicinsk eller familjär historia av krampanfall, främst hos yngre barn (se avsnitt 4.8), eftersom de är mer benägna att utveckla nya krampanfall vid behandling med desloratadin. Hälso- och sjukvårdspersonal kan överväga att avbryta desloratadin hos patienter som upplever ett krampanfall under behandling.

Patienter med sällsynta ärftliga tillstånd med galaktosintolerans, total laktasbrist eller glukos-galaktosmalabsorption ska inte använda detta läkemedel.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Några kliniskt betydelsefulla interaktioner har inte observerats i kliniska prövningar med desloratadintabletter när erytromycin eller ketokonazol gavs samtidigt (se avsnitt 5.1).

Pediatrik population

Interaktionsstudier har endast utförts på vuxna.

I en klinisk farmakologistudie ökade inte de negativa effekterna av alkohol på prestationsförmågan då Aerius tabletter gavs tillsammans med alkohol (se avsnitt 5.1). Dock, har fall av alkoholintolerans och alkoholförgiftning rapporterats vid användning efter marknadsintroduktionen. Därför rekommenderas försiktighet vid samtidigt intag med alkohol.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

En stor mängd data från gravida kvinnor (mer än 1 000 graviditeter) tyder inte på risk för missbildningstoxicitet och inte heller på foster/neonatal toxicitet av desloratadin. Djurstudier tyder inte på direkta eller indirekta reproduktionstoxikologiska effekter (se avsnitt 5.3). Som försiktighetsåtgärd bör man undvika användning av Aerius under graviditet.

Amning

Desloratadin har identifierats hos ammade nyfödda/spädbarn till kvinnor som behandlats. Effekten av desloratadin på nyfödda/spädbarn är inte känd. Ett beslut måste fattas om man ska avbryta amningen eller avbryta/avstå från behandling med Aerius efter att man tagit hänsyn till fördelen med amning för barnet och fördelen med behandling för kvinnan.

Fertilitet

Det finns inga fertilitetsdata för män och kvinnor.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Aerius har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner baserat på kliniska prövningar. Patienterna bör informeras om att de flesta personer inte känner sig dåsiga. Eftersom det förekommer individuella skillnader i reaktion för alla läkemedel, bör patienterna trots det rekommenderas att inte utföra aktiviteter som kräver skärpt uppmärksamhet, såsom att framföra fordon eller använda maskiner, tills de vet hur de reagerar på läkemedlet.

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

I kliniska prövningar vid en rad olika indikationer inklusive allergisk rinit och kronisk idiopatisk urtikaria vid den rekommenderade dosen 5 mg dagligen rapporterades biverkningar med Aerius hos 3 % fler patienter än vid placebobehandling. Av de biverkningar som rapporterats utöver placebo var trötthet (1,2 %), muntorrhet (0,8 %) och huvudvärk (0,6 %) vanligast.

Pediatriisk population

I en klinisk prövning med 578 ungdomar, mellan 12 och 17 år, var huvudvärk den vanligaste biverkningen; den förekom hos 5,9 % av de patienter som behandlades med desloratadin och hos 6,9 % av de patienter som fick placebo.

Tabell över biverkningar

Frekvensen av biverkningar från kliniska prövningar som rapporterats utöver placebo och andra biverkningar som rapporterats efter marknadsintroduktionen redovisas i nedanstående tabell.

Frekvenserna definieras som mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$) och ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Organsystemklass	Frekvens	Biverkningar observerade med Aeries
Metabolism och nutrition	Ingen känd frekvens	Ökad aptit
Psykiska störningar	Mycket sällsynta Ingen känd frekvens	Hallucinationer Avvikande beteende, aggression
Centrala och perifera nervsystemet	Vanliga Mycket sällsynta	Huvudvärk Yrsel, somnolens, insomni, psykomotorisk hyperaktivitet, kramper
Hjärtat	Mycket sällsynta Ingen känd frekvens	Takykardi, palpitationer QT-förlängning
Magtarmkanalen	Vanliga Mycket sällsynta	Muntorrhet Buksmärtor, illamående, kräkningar, dyspepsi, diarré
Lever och gallvägar	Mycket sällsynta Ingen känd frekvens	Förhöjda leverenzymmer, förhöjt bilirubin, hepatit Ikterus
Hud och subkutan vävnad	Ingen känd frekvens	Fotosensitivitet
Muskuloskeletala systemet och bindväv	Mycket sällsynta	Myalgi
Allmänna symptom och/eller symptom vid administreringsstället	Vanliga Mycket sällsynta Ingen känd frekvens	Trötthet Överkänslighetsreaktioner (såsom anafylaxi, angioödem, dyspné, pruritus, hudutslag och urtikaria) Asteni
Undersökningar	Ingen känd frekvens	Viktökning

Pediatriisk population

Andra biverkningar rapporterade efter marknadsintroduktionen hos pediatriiska patienter med ingen känd frekvens omfattar QT-förlängning, arytm, bradykardi, avvikande beteende och aggression.

En retrospektiv observationsstudie för att utvärdera säkerhet indikerade en ökad incidens av nydebuterade krampanfall hos patienter 0 till 19 år när de fick desloratadin jämfört med perioder utan att få desloratadin. Bland barn 0-4 år var den justerade absoluta ökningen 37,5 (95 % konfidensintervall (KI) 10,5-64,5) per 100 000 personår med en bakgrundsfrekvens av nydebuterade krampanfall på 80,3 per 100 000 personår. Bland patienter 5-19 år var den justerade absoluta ökningen 11,3 (95 % KI 2,3-20,2) per 100 000 personår med en bakgrundsfrekvens på 36,4 per 100 000 personår. (Se avsnitt 4.4.)

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via **det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V**.

4.9 Överdoser

Biverkningsprofilen i samband med överdosering, som setts efter marknadsintroduktionen, liknar den som ses vid terapeutiska doser, men omfattningen av effekterna kan vara större.

Behandling

Vid överdosering ska gängse metoder för att avlägsna oabsorberad aktiv substans övervägas. Symtomatisk och understödande behandling rekommenderas.

Desloratadin elimineras inte genom hemodialys. Det är inte känt om det elimineras genom peritoneal dialys.

Symtom

Baserat på en klinisk flerdosstudie, i vilken 45 mg desloratadin gavs (nio gånger den kliniska dosen), sågs inga kliniskt relevanta effekter.

Pediatrik population

Biverkningsprofilen i samband med överdosering, som setts efter marknadsintroduktionen, liknar den som ses vid terapeutiska doser, men omfattningen av effekterna kan vara större.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: antihistamin – H₁ antagonist; ATC-kod: R06A X27

Verkningsmekanism

Desloratadin är en icke-sederande, långtidsverkande histaminantagonist med selektiv perifer H₁-receptorantagonistaktivitet. Efter oral administrering blockerar desloratadin selektivt perifera histamin H₁-receptorer då substansen hindras att gå över till centrala nervsystemet.

Desloratadin har visat sig ha antiallergiska egenskaper i *in vitro* studier. Dessa omfattar hämning av frisättning av proinflammatoriska cytokiner såsom IL-4, IL-6, IL-8 och IL-13 från humana mastceller/basofiler, liksom hämning av uttryck av adhesionsmolekylen P-selektin på endotelceller. Den kliniska betydelsen av dessa iakttagelser har ännu inte bekräftats.

Klinisk effekt och säkerhet

I en klinisk prövning med upprepad dosering, där upp till 20 mg desloratadin gavs dagligen i 14 dagar, sågs inga kliniskt betydelsefulla kardiovaskulära effekter. I en klinisk prövning, där desloratadin gavs i en dos på 45 mg dagligen (nio gånger den kliniska dosen) i tio dagar, sågs ingen förlängning av QTc-intervallet.

Inga kliniskt relevanta förändringar av desloratadins plasmakoncentrationer observerades i interaktionsstudier med upprepad dosering av ketokonazol och erytromycin.

Desloratadin penetrerar med svårighet det centrala nervsystemet. I kontrollerade kliniska prövningar vid den rekommenderade dosen 5 mg dagligen förekom ingen ökad incidens av somnolens jämfört med placebo. När Aeri^{us} gavs i en daglig dos på 7,5 mg påverkades inte den psykomotoriska funktionen i kliniska prövningar. I en singeldosstudie utförd på vuxna påverkade inte 5 mg desloratadin resultaten av standardtester för prestationsförmåga vid flygning, i vilka ingick uppgifter relaterade till flygning samt subjektiv sömnhet.

I kliniska farmakologistudier ökade inte samtidigt intag av alkohol den alkoholinducerade försämringen av prestationsförmågan eller ökningen av sömnheten. Inga signifikanta skillnader fanns i de psykomotoriska testresultaten mellan desloratadin- och placebogrupperna, oavsett om de givits ensamma eller tillsammans med alkohol.

Hos patienter med allergisk rinit lindrade Aeries effektivt symtom såsom nysningar, rinnande och kliande näsa liksom kliande, rinnande och röda ögon och gomklåda. Aeries kontrollerade effektivt symtomen i 24 timmar.

Pediatriisk population

Effekten av Aeries tabletter har inte tydligt visats i prövningar på ungdomar mellan 12 och 17 år.

Förutom de vedertagna klassificeringarna av säsongsbunden och helårsrinit, kan allergisk rinit även klassificeras som intermittenta allergisk rinit och persistent allergisk rinit beroende på symtomens varaktighet. Intermittent allergisk rinit definieras som närvaro av symtom i mindre än 4 dagar per vecka eller i mindre än 4 veckor. Persistent allergisk rinit definieras som närvaro av symtom i 4 dagar eller mer per vecka och i mer än 4 veckor.

Aeries lindrade effektivt symtomen från säsongsbunden allergisk rinit, vilket framkommer av den totala skattningen i ett livskvalitetsformulär vid rinokonjunktivit. Den största förbättringen såg man beträffande ”praktiska problem” och ”dagliga aktiviteter” som begränsats av symtom.

Kronisk idiopatisk urtikaria studerades som en klinisk modell för urtikariella tillstånd, eftersom den underliggande patofysiologin är likartad, oavsett etiologi och eftersom kroniska patienter lättare kan rekryteras prospektivt. Eftersom histaminfrisättning är en bakomliggande orsak vid alla urtikariella sjukdomar, förväntas desloratadin ge effektiv symtomlindring vid andra urtikariella tillstånd, utöver kronisk idiopatisk urtikaria, såsom anges i kliniska riktlinjer.

I två placebokontrollerade sexveckorsstudier på patienter med kronisk idiopatisk urtikaria minskade Aeries effektivt klåda och storleken på och antalet nässelutslag vid slutet av det första doseringsintervallet. I alla studier bibehölls effekterna under det 24 timmar långa doseringsintervallet. Som i andra prövningar med antihistaminer vid kronisk idiopatisk urtikaria exkluderades de fåtal patienter som inte svarade på antihistaminer. Förbättring av pruritus med mer än 50 % sågs hos 55 % av de patienter som behandlades med desloratadin jämfört med 19 % av de patienter som behandlades med placebo. Behandling med Aeries minskade också signifikant påverkan på sömnen och funktionerna under dagtid, mätt med en fyrpunktskala som användes för att utvärdera dessa variabler.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Plasmanivåer av desloratadin kan uppmätas inom 30 minuter efter dosering. Desloratadin absorberas väl och maximal koncentration uppnås efter cirka 3 timmar; halveringstiden i den terminala fasen är cirka 27 timmar. Graden av ackumulering av desloratadin överensstämde med dess halveringstid (cirka 27 timmar) och en dosering om en gång dagligen. Biotillgängligheten för desloratadin var proportionell mot dosen i intervallet 5 mg till 20 mg.

I en farmakokinetisk studie i vilken demografiska patientdata var jämförbara med data i den allmänna säsongsbundna allergiska rinit-populationen erhöll 4 % av individerna högre koncentration desloratadin. Denna procentsiffra kan variera beroende på etnisk bakgrund. Maximal koncentration av desloratadin var cirka 3 gånger högre efter cirka 7 timmar med en halveringstid i den terminala fasen på cirka 89 timmar. Säkerhetsprofilen hos dessa individer skiljde sig inte från den hos den allmänna befolkningen.

Distribution

Desloratadin binds måttligt (83 % - 87 %) till plasmaproteiner. Det saknas bevis för kliniskt signifikant ackumulering av läkemedlet efter dosering en gång dagligen av desloratadin (5 mg till 20 mg) i 14 dagar.

Metabolism

Det enzym som svarar för metabolismen av desloratadin har inte identifierats än och därför kan interaktioner med andra läkemedel inte helt uteslutas. Desloratadin hämmar inte CYP3A4 *in vivo* och

studier *in vitro* har visat att läkemedlet inte hämmar CYP2D6 och inte heller är ett substrat för eller en hämmare av P-glykoprotein.

Eliminering

I en singeldosstudie med 7,5 mg desloratadin påverkades inte fördelningen av desloratadin efter födointag (fettrik, kaloririk frukost). I en annan studie hade grapefruktjuice ingen effekt på fördelningen av desloratadin.

Patienter med nedsatt njurfunktion

Farmakokinetiken för desloratadin hos patienter med kronisk nedsatt njurfunktion jämfördes med den hos friska försökspersoner i en singeldosstudie och en studie med upprepad dosering. I singeldosstudien var exponeringen av desloratadin cirka 2 gånger högre hos individer med mild till måttlig nedsatt njurfunktion respektive cirka 2,5 gånger högre hos individer med allvarligt nedsatt njurfunktion, jämfört med den hos friska individer. I studien med upprepad dosering, uppnåddes steady state efter dag 11. Hos friska individer var exponeringen för desloratadin cirka 1,5 gånger högre hos individer med mild till måttlig nedsatt njurfunktion och cirka 2,5 gånger högre hos individer med allvarligt nedsatt njurfunktion. I båda studierna var förändringar i exponering (AUC och C_{max}) av desloratadin och 3-hydroxydesloratadin inte kliniskt relevant.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Desloratadin är den huvudsakliga aktiva metaboliten av loratadin. Prekliniska studier utförda med desloratadin och loratadin visade att det inte föreligger några kvalitativa eller kvantitativa skillnader i den toxikologiska profilen för desloratadin och loratadin vid jämförbara exponeringsnivåer med desloratadin.

Gängse studier avseende säkerhetsfarmakologi, allmäntoxicitet, gentoxicitet, karcinogenicitet, reproduktionseffekter och effekter på utveckling visade inte några särskilda risker för människa. Avsaknad av karcinogenicitet har visats i studier som utförts med desloratadin och loratadin.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Tablettkärna: kalciumvätefosfatdihydrat, mikrokristallin cellulosa, majsstärkelse, talk.
Tablettdragering: filmdragering (som innehåller laktosmonohydrat, hypromellos, titandioxid, makrogol 400, indigotin (E132)), genomskinlig dragering (som innehåller hypromellos, makrogol 400), karnaubavax, vitt vax.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

2 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30°C.
Förvaras i originalförpackningen.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Aerius tillhandahålls i blister som består av laminerad blisterfilm med lock av folie.

Blistermaterialet består av en polyklortrifluoetylen (PCTFE)/polyvinylkloridfilm (PVC) (i kontakt med produkten) med aluminiumförsegling överdragen med ett vinylvärmeförseglingsskikt (i kontakt med produkten) som värmeförseglas.

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Nederländerna

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/00/160/001-013

EU/1/00/160/036

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 15 januari 2001

Datum för den senaste förnyelsen: 15 januari 2006

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats

<http://www.ema.europa.eu>

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Aerius 2,5 mg munsönderfallande tabletter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje munsönderfallande tablett innehåller 2,5 mg desloratadin.

Hjälpämne(n) med känd effekt:

Detta läkemedel innehåller mannitol och aspartam (E951).

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Munsönderfallande tablett

Ljusröda, platta, runda, spräckliga tabletter, på ena sidan märkta med "K"

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Aerius är avsett för vuxna och ungdomar 12 år och äldre och barn 6 - 11 år för lindring av symtom i samband med:

- allergisk rinit (se avsnitt 5.1)
- urtikaria (se avsnitt 5.1)

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Vuxna och ungdomar (12 år och äldre)

Rekommenderad dos av Aerius är två 2,5 mg munsönderfallande tabletter placerade i munnen en gång dagligen.

Pediatrisk population

Barn från 6 till och med 11 år: rekommenderad dos av Aerius är en 2,5 mg munsönderfallande tablett placerad i munnen en gång dagligen.

Säkerhet och effekt för Aerius 2,5 mg munsönderfallande tabletter för barn under 6 år har inte fastställts.

Det finns begränsad erfarenhet av effekten av desloratadin från kliniska prövningar hos barn mellan 6 och 11 år (se avsnitt 5.2).

Det finns begränsad erfarenhet av effekten av desloratadin från kliniska prövningar hos ungdomar mellan 12 och 17 år (se avsnitt 4.8 och 5.1).

Intermittent allergisk rinit (närvaro av symtom i mindre än 4 dagar per vecka eller i mindre än 4 veckor) ska behandlas i enlighet med bedömningen av patientens sjukdomshistoria och behandlingen kan avbrytas efter att symtom har upphört och återupptas när de återkommer.

Vid persisterande allergisk rinit (närvaro av symtom i 4 dagar eller mer per vecka och i mer än 4 veckor) kan kontinuerlig behandling rekommenderas till patienterna under de perioder de exponeras för allergen.

Administreringsätt

Oral användning.

Dosen kan tas med eller utan mat.

Öppna blistern omedelbart före intag genom att försiktigt dra i fliken och ta ut den munsönderfallande tablett utan att krossa den. Den munsönderfallande tablett läggs i munnen, där den löses upp omedelbart. Vatten eller annan vätska behövs inte för att svälja tablett. Tablett ska tas omedelbart efter att blistern har öppnats.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1 eller mot loratadin.

4.4 Varningar och försiktighet

Vid allvarligt nedsatt njurfunktion ska Aerius användas med försiktighet (se avsnitt 5.2).

Desloratadin ska administreras med försiktighet hos patienter med medicinsk eller familjär historia av krampanfall, främst hos yngre barn (se avsnitt 4.8), eftersom de är mer benägna att utveckla nya krampanfall vid behandling med desloratadin. Hälso- och sjukvårdspersonal kan överväga att avbryta desloratadin hos patienter som upplever ett krampanfall under behandling.

Produkten innehåller fenylalanin 1,4 mg/2,5 mg Aerius munsönderfallande tablett. Fenylalanin kan vara skadligt för personer med fenylketonuri.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Några kliniskt betydelsefulla interaktioner har inte observerats i kliniska prövningar med desloratadintabletter när erytromycin eller ketokonazol gavs samtidigt (se avsnitt 5.1).

Pediatrik population

Interaktionsstudier har endast utförts på vuxna.

I en klinisk farmakologistudie ökade inte de negativa effekterna av alkohol på prestationsförmågan då Aerius tabletter gavs tillsammans med alkohol (se avsnitt 5.1). Dock, har fall av alkoholintolerans och alkoholförgiftning rapporterats vid användning efter marknadsintroduktionen. Därför rekommenderas försiktighet vid samtidigt intag med alkohol.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

En stor mängd data från gravida kvinnor (mer än 1 000 graviditeter) tyder inte på risk för missbildningstoxicitet och inte heller på foster/neonatal toxicitet av desloratadin. Djurstudier tyder inte på direkta eller indirekta reproduktionstoxikologiska effekter (se avsnitt 5.3). Som försiktighetsåtgärd bör man undvika användning av Aerius under graviditet.

Amning

Desloratadin har identifierats hos ammade nyfödda/spädbarn till kvinnor som behandlats. Effekten av desloratadin på nyfödda/spädbarn är inte känd. Ett beslut måste fattas om man ska avbryta amningen eller avbryta/avstå från behandling med Aerius efter att man tagit hänsyn till fördelen med amning för barnet och fördelen med behandling för kvinnan.

Fertilitet

Det finns inga fertilitetsdata för män och kvinnor.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Aerius har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner baserat på kliniska prövningar. Patienterna bör informeras om att de flesta personer inte känner sig dåsiga. Eftersom det förekommer individuella skillnader i reaktion för alla läkemedel, bör patienterna trots det rekommenderas att inte utföra aktiviteter som kräver skärpt uppmärksamhet, såsom att framföra fordon eller använda maskiner, tills de vet hur de reagerar på läkemedlet.

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

I kliniska prövningar gavs desloratadin i beredningsformen sirap till barn. Den sammanlagda förekomsten av biverkningar var lika i grupperna med desloratadin sirap och placebo och skiljde sig inte signifikant från den säkerhetsprofil som setts hos vuxna.

I kliniska prövningar vid en rad olika indikationer inklusive allergisk rinit och kronisk idiopatisk urtikaria vid den rekommenderade dosen 5 mg dagligen rapporterades biverkningar med Aerius tabletter hos 3 % fler patienter än vid placebobehandling. Av de biverkningar som rapporterats utöver placebo var trötthet (1,2 %), muntorrhet (0,8 %) och huvudvärk (0,6 %) vanligast.

Pediatrik population

I en klinisk prövning med 578 ungdomar, mellan 12 och 17 år, var huvudvärk den vanligaste biverkningen; den förekom hos 5,9 % av de patienter som behandlades med desloratadin och hos 6,9 % av de patienter som fick placebo.

Tabell över biverkningar

Frekvensen av biverkningar från kliniska prövningar som rapporterats utöver placebo och andra biverkningar som rapporterats efter marknadsintroduktionen redovisas i nedanstående tabell. Frekvenserna definieras som mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$) och ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Organsystemklass	Frekvens	Biverkningar observerade med Aerius
Metabolism och nutrition	Ingen känd frekvens	Ökad aptit
Psykiska störningar	Mycket sällsynta Ingen känd frekvens	Hallucinationer Avvikande beteende, aggression
Centrala och perifera nervsystemet	Vanliga Mycket sällsynta	Huvudvärk Yrsel, somnolens, insomni, psykomotorisk hyperaktivitet, kramper
Hjärtat	Mycket sällsynta Ingen känd frekvens	Takykardi, palpitationer QT-förlängning
Magtarmkanalen	Vanliga Mycket sällsynta	Muntorrhet Buksmärtor, illamående, kräkningar, dyspepsi, diarré
Lever och gallvägar	Mycket sällsynta Ingen känd frekvens	Förhöjda leverenzymmer, förhöjt bilirubin, hepatit Ikterus
Hud och subkutan vävnad	Ingen känd frekvens	Fotosensitivitet
Muskuloskeletala systemet och bindväv	Mycket sällsynta	Myalgi
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Vanliga Mycket sällsynta Ingen känd frekvens	Trötthet Överkänslighetsreaktioner (såsom anafylaxi, angioödem, dyspné, pruritus, hudutslag och urtikaria) Asteni
Undersökningar	Ingen känd frekvens	Viktökning

Pediatrik population

Andra biverkningar rapporterade efter marknadsintroduktionen hos pediatrika patienter med ingen känd frekvens omfattar QT-förlängning, arytm, bradykardi, avvikande beteende och aggression.

En retrospektiv observationsstudie för att utvärdera säkerhet indikerade en ökad incidens av nydebuterade krampanfall hos patienter 0 till 19 år när de fick desloratadin jämfört med perioder utan att få desloratadin. Bland barn 0-4 år var den justerade absoluta ökningen 37,5 (95 % konfidensintervall (KI) 10,5-64,5) per 100 000 personår med en bakgrundsfrekvens av nydebuterade krampanfall på 80,3 per 100 000 personår. Bland patienter 5-19 år var den justerade absoluta ökningen 11,3 (95 % KI 2,3-20,2) per 100 000 personår med en bakgrundsfrekvens på 36,4 per 100 000 personår. (Se avsnitt 4.4.)

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#).

4.9 Överdoser

Biverkningsprofilen i samband med överdosering, som setts efter marknadsintroduktionen, liknar den som ses vid terapeutiska doser, men omfattningen av effekterna kan vara större.

Behandling

Vid överdosering ska gängse metoder för att avlägsna oabsorberad aktiv substans övervägas. Symtomatisk och understödande behandling rekommenderas.

Desloratadin elimineras inte genom hemodialys. Det är inte känt om det elimineras genom peritoneal dialys.

Symtom

Baserat på en klinisk flerdosstudie, i vilken 45 mg desloratadin gavs (nio gånger den kliniska dosen), sågs inga kliniskt relevanta effekter.

Pediatrik population

Biverkningsprofilen i samband med överdosering, som setts efter marknadsintroduktionen, liknar den som ses vid terapeutiska doser, men omfattningen av effekterna kan vara större.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: antihistamin – H₁ antagonist; ATC-kod: R06A X27

Verkningsmekanism

Desloratadin är en icke-sederande, långtidsverkande histaminantagonist med selektiv perifer H₁-receptorantagonistaktivitet. Efter oral administrering blockerar desloratadin selektivt perifera histamin H₁-receptorer då substansen hindras att gå över till centrala nervsystemet.

Desloratadin har visat sig ha anti-allergiska egenskaper i *in vitro* studier. Dessa omfattar hämning av frisättning av proinflammatoriska cytokiner såsom IL-4, IL-6, IL-8 och IL-13 från humana mastceller/basofiler, liksom hämning av uttryck av adhesionsmolekylen P-selektin på endotelceller. Den kliniska betydelsen av dessa iakttagelser har ännu inte bekräftats.

Klinisk effekt och säkerhet

Aerius munsönderfallande tablett tolererades väl i en flerdosstudie.

Vid den rekommenderade dosen visade sig Aeries 5 mg munsönderfallande tablett bioekvivalent med den konventionella tablettberedningsformen av desloratadin, Aeries 5 mg tablett. Därför förväntas effekten av Aeries munsönderfallande tabletter vara densamma som med Aeries tabletter.

I en klinisk prövning med upprepad dosering, där upp till 20 mg desloratadin gavs dagligen i 14 dagar, sågs inga kliniskt betydelsefulla kardiovaskulära effekter. I en klinisk prövning, där desloratadin gavs i en dos på 45 mg dagligen (nio gånger den kliniska dosen) i tio dagar, sågs ingen förlängning av QTc-intervallet.

Inga kliniskt betydelsefulla förändringar av desloratadins plasmakoncentrationer sågs i interaktionsstudier med upprepad dosering av ketokonazol och erytromycin.

Desloratadin penetrerar med svårighet det centrala nervsystemet. I kontrollerade kliniska prövningar vid den rekommenderade dosen 5 mg dagligen förekom ingen ökad incidens av somnolens jämfört med placebo. När Aeries tabletter gavs i en daglig dos på 7,5 mg påverkades inte den psykomotoriska funktionen i kliniska prövningar. I en singeldosstudie utförd på vuxna påverkade inte 5 mg desloratadin resultaten av standardtester för prestationsförmåga vid flygning, i vilka ingick uppgifter relaterade till flygning samt subjektiv sömnhet.

I kliniska farmakologistudier ökade inte samtidigt intag av alkohol den alkoholinducerade försämringen av prestationsförmågan eller ökningen av sömnheten. Inga signifikanta skillnader fanns i de psykomotoriska testresultaten mellan desloratadin- och placebogrupperna, oavsett om de givits ensamma eller tillsammans med alkohol.

Hos patienter med allergisk rinit lindrade Aeries tabletter effektivt symtom såsom nysningar, rinnande och kliande näsa liksom kliande, rinnande och röda ögon och gomklåda. Aeries tabletter kontrollerade effektivt symtomen i 24 timmar.

Pediatrik population

Effekten av Aeries tabletter har inte tydligt visats i prövningar på ungdomar mellan 12 och 17 år.

Förutom de vedertagna klassificeringarna av säsong- och helårsrinit, kan allergisk rinit även klassificeras som intermittent allergisk rinit och persisterande allergisk rinit beroende på symtomens varaktighet. Intermittent allergisk rinit definieras som närvaro av symtom i mindre än 4 dagar per vecka eller i mindre än 4 veckor. Persisterande allergisk rinit definieras som närvaro av symtom i 4 dagar eller mer per vecka och i mer än 4 veckor.

Aeries lindrade effektivt symtomen från säsongsbunden allergisk rinit, vilket framkommer av den totala skattningen i ett livskvalitetsformulär vid rinokonjunktivit. Den största förbättringen såg man beträffande ”praktiska problem” och ”dagliga aktiviteter” som begränsats av symtom.

Kronisk idiopatisk urtikaria studerades som en klinisk modell för urtikariella tillstånd, eftersom den underliggande patofysiologin är likartad, oavsett etiologi och eftersom kroniska patienter lättare kan rekryteras prospektivt. Eftersom histaminfrisättning är en bakomliggande orsak vid alla urtikariella sjukdomar, förväntas desloratadin ge effektiv symtomlindring vid andra urtikariella tillstånd, utöver kronisk idiopatisk urtikaria, såsom anges i kliniska riktlinjer.

I två placebokontrollerade sexveckorsstudier på patienter med kronisk idiopatisk urtikaria minskade Aeries effektivt pruritus och nässelutslagens storlek och antal vid slutet av första doseringsintervallet. I båda studierna bibehölls effekten under det 24 timmar långa doseringsintervallet. Som i andra studier med antihistaminer vid kronisk idiopatisk urtikaria exkluderades det fåtal patienter som inte svarade på antihistaminer. En mer än 50 % förbättring av pruritus observerades hos 55 % av patienterna behandlade med desloratadin jämfört med 19 % av de placebobehandlade patienterna. Behandling med Aeries minskade också signifikant påverkan på sömn och den dagliga funktionen mätt enligt en fyrgradig skala för utvärdering av dessa variabler.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Plasmanivåer av desloratadin kan uppmätas inom 30 minuter efter dosering. Desloratadin absorberas väl och maximal koncentration uppnås efter cirka 3 timmar; halveringstiden i den terminala fasen är cirka 27 timmar. Graden av ackumulering av desloratadin överensstämde med dess halveringstid (cirka 27 timmar) och dosering en gång dagligen. Biotillgängligheten för desloratadin var proportionell mot dosen i intervallet 5 mg till 20 mg.

I en serie farmakokinetiska och kliniska studier uppnådde 6 % av individerna högre koncentration av desloratadin. Prevalensen av denna fenotyp med långsam metabolisering var jämförbar för vuxna (6 %) och barn 2 till 11 år (6 %) och högre för svarta (18 % vuxna, 16 % barn) än för kaukasier (2 % vuxna, 3 % barn) i båda populationerna, dock skiljde sig inte säkerhetsprofilen hos dessa individer från den hos den allmänna populationen.

I en farmakokinetisk flerdosstudie med tablett, genomförd på friska vuxna individer, fann man att fyra individer hade långsam metabolisering av desloratadin. Dessa individers C_{\max} -koncentration var ungefär 3 gånger högre efter cirka 7 timmar med en halveringstid i den terminala fasen på cirka 89 timmar.

Distribution

Desloratadin binds måttligt (83 % - 87 %) till plasmaproteiner. Det saknas bevis för kliniskt signifikant ackumulering av läkemedlet efter dosering en gång dagligen av desloratadin (5 mg till 20 mg) i 14 dagar.

Metabolism

Det enzym som svarar för metaboliseringen av desloratadin har inte identifierats än och därför kan interaktioner med andra läkemedel inte helt uteslutas. Desloratadin hämmar inte CYP3A4 *in vivo* och studier *in vitro* har visat att läkemedlet inte hämmar CYP2D6 och inte heller är ett substrat för eller en hämmare av P-glykoprotein.

I cross-over singeldosstudier med Aeries 5 mg munsönderfallande tabletter jämfört med Aeries 5 mg konventionella tabletter var beredningsformerna bioekvivalenta. Aeries 2,5 mg tabletter har inte undersökts hos barn, i doseringsstudierna på barn fanns emellertid farmakokinetiska data för Aeries munsönderfallande tabletter som stödjer användningen av dosen 2,5 mg hos barn från 6 till och med 11 år.

Eliminering

Födointag förlänger T_{\max} för desloratadin från 2,5 till 4 timmar och T_{\max} för 3-OH-desloratadin från 4 till 6 timmar. I en separat studie hade grapefruktjuice ingen effekt på fördelningen av desloratadin. Vatten påverkade inte biotillgängligheten av Aeries munsönderfallande tabletter.

Patienter med nedsatt njurfunktion

Farmakokinetiken för desloratadin hos patienter med kronisk nedsatt njurfunktion jämfördes med den hos friska försökspersoner i en singeldosstudie och en studie med upprepad dosering. I singeldosstudien var exponeringen av desloratadin cirka 2 gånger högre hos individer med mild till måttlig nedsatt njurfunktion respektive cirka 2,5 gånger högre hos individer med allvarligt nedsatt njurfunktion, jämfört med den hos friska individer. I studien med upprepad dosering, uppnåddes steady state efter dag 11. Hos friska individer var exponeringen för desloratadin cirka 1,5 gånger högre hos individer med mild till måttlig nedsatt njurfunktion och cirka 2,5 gånger högre hos individer med allvarligt nedsatt njurfunktion. I båda studierna var förändringar i exponering (AUC och C_{\max}) av desloratadin och 3-hydroxydesloratadin inte kliniskt relevanta.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Desloratadin är den huvudsakliga aktiva metaboliten av loratadin. Prekliniska studier utförda med desloratadin och loratadin visade att det inte föreligger några kvalitativa eller kvantitativa skillnader i

den toxikologiska profilen för desloratadin och loratadin vid jämförbara exponeringsnivåer med desloratadin.

Gängse studier avseende säkerhetsfarmakologi, allmäntoxicitet, gentoxicitet, karcinogenicitet, reproduktionseffekter och effekter på utveckling visade inte några särskilda risker för människa. Den samlade analysen av prekliniska och kliniska irritationsstudier med den munsönderfallande tablettens tyder på att denna beredningsform sannolikt inte innebär någon risk för lokal irritation vid klinisk användning. Avsaknad av karcinogenicitet har visats i studier som utförts med desloratadin och loratadin.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

mikrokristallin cellulosa
pregelatiniserad stärkelse
natriumstärkelseglykolat
magnesiumstearat
butyl-metakrylatsampolymer
krospovidon
natriumvätekarbonat
citronsyra
kolloidal kiseldioxid
järnoxid
mannitol
aspartam (E951)
smakämne Tutti-Frutti

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

2 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i originalförpackningen.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Aerius munsönderfallande tabletter tillhandahålls i endosblister som består av laminerad blisterfilm med lock av folie.

Blistermaterialet består av en fyralagers aluminiumfolielaminerad kallpressad blisterfilm och ett lock av papperslaminerad aluminiumfoliefilm.

Den kallpressade blisterfilmen består av polyvinylklorid (PVC) film självhäftande laminerad till en polyamid (OPA) film, självhäftande laminerad till aluminiumfolie, självhäftande laminerad till en polyvinylklorid (PVC) film. Förpackningar med 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 30, 50, 60, 90 och 100 munsönderfallande tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/00/160/037-048

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 15 januari 2001
Datum för den senaste förnyelsen: 15 januari 2006

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu>

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Aerius 5 mg munsönderfallande tablett

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje munsönderfallande tablett innehåller 5 mg desloratadin.

Hjälpämne(n) med känd effekt:

Detta läkemedel innehåller mannitol och aspartam (E951).

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Munsönderfallande tablett

Ljusröda, platta, runda, spräckliga tablett, på ena sidan märkta med "A"

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Aerius är avsett för vuxna och ungdomar 12 år och äldre för lindring av symtom i samband med:

- allergisk rinit (se avsnitt 5.1)
- urtikaria (se avsnitt 5.1)

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Vuxna och ungdomar (12 år och äldre)

Rekommenderad dos av Aerius är en 5 mg munsönderfallande tablett placerad i munnen en gång dagligen.

Intermittent allergisk rinit (närvaro av symtom i mindre än 4 dagar per vecka eller i mindre än 4 veckor) ska behandlas i enlighet med bedömningen av patientens sjukdomshistoria och behandlingen kan avbrytas efter att symtom har upphört och återupptas när de återkommer.

Vid persisterande allergisk rinit (närvaro av symtom i 4 dagar eller mer per vecka och i mer än 4 veckor) kan kontinuerlig behandling rekommenderas till patienterna under de perioder de exponeras för allergen.

Pediatrisk population

Säkerhet och effekt för Aerius 5 mg munsönderfallande tablett för barn under 12 år har inte fastställts.

Det finns begränsad erfarenhet av effekten av desloratadin från kliniska prövningar hos ungdomar mellan 12 och 17 år (se avsnitt 4.8 och 5.1).

Administreringsätt

Oral användning.

Dosen kan tas med eller utan mat.

Öppna blistern omedelbart före intag genom att försiktigt dra i fliken och ta ut den munsönderfallande tablett utan att krossa den. Den munsönderfallande tablett läggs i munnen, där den löses upp

omedelbart. Vatten eller annan vätska behövs inte för att svälja tablett. Tabletten ska tas omedelbart efter att blistern har öppnats.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1 eller mot loratadin.

4.4 Varningar och försiktighet

Vid allvarligt nedsatt njurfunktion ska Aerius användas med försiktighet (se avsnitt 5.2).

Desloratadin ska administreras med försiktighet hos patienter med medicinsk eller familjär historia av krampanfall, främst hos yngre barn (se avsnitt 4.8), eftersom de är mer benägna att utveckla nya krampanfall vid behandling med desloratadin. Hälso- och sjukvårdspersonal kan överväga att avbryta desloratadin hos patienter som upplever ett krampanfall under behandling.

Produkten innehåller fenylalanin 2,9 mg/5 mg Aerius munsönderfallande tablett. Fenylalanin kan vara skadligt för personer med fenylketonuri.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Några kliniskt betydelsefulla interaktioner har inte observerats i kliniska prövningar med desloratadintabletter när erytromycin eller ketokonazol gavs samtidigt (se avsnitt 5.1).

Pediatrik population

Interaktionsstudier har endast utförts på vuxna.

I en klinisk farmakologistudie ökade inte de negativa effekterna av alkohol på prestationsförmågan då Aerius tabletter gavs tillsammans med alkohol (se avsnitt 5.1). Dock, har fall av alkoholintolerans och alkoholförgiftning rapporterats vid användning efter marknadsintroduktionen. Därför rekommenderas försiktighet vid samtidigt intag med alkohol.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

En stor mängd data från gravida kvinnor (mer än 1 000 graviditeter) tyder inte på risk för missbildningstoxicitet och inte heller på foster/neonatal toxicitet av desloratadin. Djurstudier tyder inte på direkta eller indirekta reproduktionstoxikologiska effekter (se avsnitt 5.3). Som försiktighetsåtgärd bör man undvika användning av Aerius under graviditet.

Amning

Desloratadin har identifierats hos ammade nyfödda/spädbarn till kvinnor som behandlats. Effekten av desloratadin på nyfödda/spädbarn är inte känd. Ett beslut måste fattas om man ska avbryta amningen eller avbryta/avstå från behandling med Aerius efter att man tagit hänsyn till fördelen med amning för barnet och fördelen med behandling för kvinnan.

Fertilitet

Det finns inga fertilitetsdata för män och kvinnor.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Aerius har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner baserat på kliniska prövningar. Patienterna bör informeras om att de flesta personer inte känner sig dåsiga. Eftersom det förekommer individuella skillnader i reaktion för alla läkemedel, bör patienterna trots det rekommenderas att inte utföra aktiviteter som kräver skärpt uppmärksamhet, såsom att framföra fordon eller använda maskiner, tills de vet hur de reagerar på läkemedlet.

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

I kliniska prövningar vid en rad olika indikationer inklusive allergisk rinit och kronisk idiopatisk urtikaria vid den rekommenderade dosen 5 mg dagligen rapporterades biverkningar med Aeries tabletter hos 3 % fler patienter än vid placebobehandling. Av de biverkningar som rapporterats utöver placebo var trötthet (1,2 %), muntorrhet (0,8 %) och huvudvärk (0,6 %) vanligast.

Pediatrik population

I en klinisk prövning med 578 ungdomar, mellan 12 och 17 år, var huvudvärk den vanligaste biverkningen; den förekom hos 5,9 % av de patienter som behandlades med desloratadin och hos 6,9 % av de patienter som fick placebo.

Tabell över biverkningar

Frekvensen av biverkningar från kliniska prövningar som rapporterats utöver placebo och andra biverkningar som rapporterats efter marknadsintroduktionen redovisas i nedanstående tabell. Frekvenserna definieras som mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$) och ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Organsystemklass	Frekvens	Biverkningar observerade med Aeries
Metabolism och nutrition	Ingen känd frekvens	Ökad aptit
Psykiska störningar	Mycket sällsynta Ingen känd frekvens	Hallucinationer Avvikande beteende, aggression
Centrala och perifera nervsystemet	Vanliga Mycket sällsynta	Huvudvärk Yrsel, somnolens, insomni, psykomotorisk hyperaktivitet, kramper
Hjärtat	Mycket sällsynta Ingen känd frekvens	Takykardi, palpitationer QT-förlängning
Magtarmkanalen	Vanliga Mycket sällsynta	Muntorrhet Buksmärta, illamående, kräkningar, dyspepsi, diarré
Lever och gallvägar	Mycket sällsynta Ingen känd frekvens	Förhöjda leverenzym, förhöjt bilirubin, hepatit Ikterus
Hud och subkutan vävnad	Ingen känd frekvens	Fotosensitivitet
Muskuloskeletala systemet och bindväv	Mycket sällsynta	Myalgi
Allmänna symptom och/eller symptom vid administreringsstället	Vanliga Mycket sällsynta Ingen känd frekvens	Trötthet Överkänslighetsreaktioner (såsom anafylaxi, angioödem, dyspné, pruritus, hudutslag och urtikaria) Asteni
Undersökningar	Ingen känd frekvens	Viktökning

Pediatrik population

Andra biverkningar rapporterade efter marknadsintroduktionen hos pediatrika patienter med ingen känd frekvens omfattar QT-förlängning, arytm, bradykardi, avvikande beteende och aggression.

En retrospektiv observationsstudie för att utvärdera säkerhet indikerade en ökad incidens av nydebuterade krampanfall hos patienter 0 till 19 år när de fick desloratadin jämfört med perioder utan att få desloratadin. Bland barn 0-4 år var den justerade absoluta ökningen 37,5 (95 % konfidensintervall (KI) 10,5-64,5) per 100 000 personår med en bakgrundsfrekvens av nydebuterade krampanfall på 80,3 per 100 000 personår. Bland patienter 5-19 år var den justerade absoluta ökningen 11,3 (95 % KI 2,3-20,2) per 100 000 personår med en bakgrundsfrekvens på 36,4 per 100 000 personår. (Se avsnitt 4.4.)

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V.

4.9 Överdoser

Biverkningsprofilen i samband med överdosering, som setts efter marknadsintroduktionen, liknar den som ses vid terapeutiska doser, men omfattningen av effekterna kan vara större.

Behandling

Vid överdosering ska gängse metoder för att avlägsna oabsorberad aktiv substans övervägas. Symtomatisk och understödande behandling rekommenderas.

Desloratadin elimineras inte genom hemodialys. Det är inte känt om det elimineras genom peritoneal dialys.

Symtom

Baserat på en klinisk flerdosstudie, i vilken 45 mg desloratadin gavs (nio gånger den kliniska dosen), sågs inga kliniskt relevanta effekter.

Pediatrik population

Biverkningsprofilen i samband med överdosering, som setts efter marknadsintroduktionen, liknar den som ses vid terapeutiska doser, men omfattningen av effekterna kan vara större.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: antihistamin – H₁ antagonist; ATC-kod: R06A X27

Verkningsmekanism

Desloratadin är en icke-sederande, långtidsverkande histaminantagonist med selektiv perifer H₁-receptorantagonistaktivitet. Efter oral administrering blockerar desloratadin selektivt perifera histamin H₁-receptorer då substansen hindras att gå över till centrala nervsystemet.

Desloratadin har visat sig ha anti-allergiska egenskaper i *in vitro* studier. Dessa omfattar hämning av frisättning av proinflammatoriska cytokiner såsom IL-4, IL-6, IL-8 och IL-13 från humana mastceller/basofiler, liksom hämning av uttryck av adhesionsmolekylen P-selektin på endotelceller. Den kliniska betydelsen av dessa iakttagelser har ännu inte bekräftats.

Klinisk effekt och säkerhet

Aerius munsönderfallande tabletter tolererades väl i en flerdosstudie.

Vid den rekommenderade dosen visade sig Aerius 5 mg munsönderfallande tablett bioekvivalent med den konventionella tablettberedningsformen av desloratadin, Aerius 5 mg tablett. Därför förväntas effekten av Aerius munsönderfallande tabletter vara densamma som med Aerius tabletter.

I en klinisk prövning med upprepad dosering, där upp till 20 mg desloratadin gavs dagligen i 14 dagar, sågs inga kliniskt betydelsefulla kardiovaskulära effekter. I en klinisk prövning, där desloratadin gavs i en dos på 45 mg dagligen (nio gånger den kliniska dosen) i tio dagar, sågs ingen förlängning av QTc-intervallet.

Inga kliniskt betydelsefulla förändringar av desloratadins plasmakoncentrationer sågs i interaktionsstudier med upprepad dosering av ketokonazol och erytromycin.

Desloratadin penetrerar med svårighet det centrala nervsystemet. I kontrollerade kliniska prövningar vid den rekommenderade dosen 5 mg dagligen förekom ingen ökad incidens av somnolens jämfört med placebo. När Aerius tabletter gavs i en daglig dos på 7,5 mg påverkades inte den psykomotoriska funktionen i kliniska prövningar. I en singeldosstudie utförd på vuxna påverkade inte 5 mg desloratadin resultaten av standardtester för prestationsförmåga vid flygning, i vilka ingick uppgifter relaterade till flygning samt subjektiv sömnhet.

I kliniska farmakologistudier ökade inte samtidigt intag av alkohol den alkoholinducerade försämringen av prestationsförmågan eller ökningen av sömnheten. Inga signifikanta skillnader fanns i de psykomotoriska testresultaten mellan desloratadin- och placebo grupperna, oavsett om de givits ensamma eller tillsammans med alkohol.

Hos patienter med allergisk rinit lindrade Aerius tabletter effektivt symtom såsom nysningar, rinnande och kliande näsa liksom kliande, rinnande och röda ögon och gomklåda. Aerius tabletter kontrollerade effektivt symtomen i 24 timmar.

Pediatrik population

Effekten av Aerius tabletter har inte tydligt visats i prövningar på ungdomar mellan 12 och 17 år.

Förutom de vedertagna klassificeringarna av säsong- och helårsrinit, kan allergisk rinit även klassificeras som intermitterande allergisk rinit och persisterande allergisk rinit beroende på symtomens varaktighet. Intermitterande allergisk rinit definieras som närvaro av symtom i mindre än 4 dagar per vecka eller i mindre än 4 veckor. Persisterande allergisk rinit definieras som närvaro av symtom i 4 dagar eller mer per vecka och i mer än 4 veckor.

Aerius lindrade effektivt symtomen från säsongsbunden allergisk rinit, vilket framkommer av den totala skattningen i ett livskvalitetsformulär vid rinokonjunktivit. Den största förbättringen såg man beträffande ”praktiska problem” och ”dagliga aktiviteter” som begränsats av symtom.

Kronisk idiopatisk urtikaria studerades som en klinisk modell för urtikariella tillstånd, eftersom den underliggande patofysiologin är likartad, oavsett etiologi och eftersom kroniska patienter lättare kan rekryteras prospektivt. Eftersom histaminfrisättning är en bakomliggande orsak vid alla urtikariella sjukdomar, förväntas desloratadin ge effektiv symtomlindring vid andra urtikariella tillstånd, utöver kronisk idiopatisk urtikaria, såsom anges i kliniska riktlinjer.

I två placebokontrollerade sexveckorsstudier på patienter med kronisk idiopatisk urtikaria minskade Aerius effektivt pruritus och nässelutslagens storlek och antal vid slutet av första doseringsintervallet. I båda studierna bibehölls effekten under det 24 timmar långa doseringsintervallet. Som i andra studier med antihistaminer vid kronisk idiopatisk urtikaria exkluderades det fåtal patienter som inte svarade på antihistaminer. En mer än 50 % förbättring av pruritus observerades hos 55 % av patienterna behandlade med desloratadin jämfört med 19 % av de placebobehandlade patienterna. Behandling med Aerius minskade också signifikant påverkan på sömn och den dagliga funktionen mätt enligt en fyrgradig skala för utvärdering av dessa variabler.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Plasmanivåer av desloratadin kan uppmätas inom 30 minuter efter dosering. Desloratadin absorberas väl och maximal koncentration uppnås efter cirka 3 timmar; halveringstiden i den terminala fasen är cirka 27 timmar. Graden av ackumulering av desloratadin överensstämde med dess halveringstid (cirka 27 timmar) och dosering en gång dagligen. Biotillgängligheten för desloratadin var proportionell mot dosen i intervallet 5 mg till 20 mg.

I en serie farmakokinetiska och kliniska studier uppnådde 6 % av individerna högre koncentration av desloratadin. Prevalensen av denna fenotyp med långsam metabolisering var högre för svarta vuxna än

för kaukasiska vuxna (18 % mot 2 %), dock skiljde sig inte säkerhetsprofilen hos dessa individer från den hos den allmänna populationen.

I en farmakokinetisk flerdosstudie med tablett, genomförd på friska vuxna individer, fann man att fyra individer hade långsam metabolisering av desloratadin. Dessa individers C_{\max} -koncentration var ungefär 3 gånger högre efter cirka 7 timmar med en halveringstid i den terminala fasen på cirka 89 timmar.

Distribution

Desloratadin binds måttligt (83 % - 87 %) till plasmaproteiner. Det saknas bevis för kliniskt signifikant ackumulering av läkemedlet efter dosering en gång dagligen av desloratadin (5 mg till 20 mg) i 14 dagar.

Metabolism

Det enzym som svarar för metabolismen av desloratadin har inte identifierats än och därför kan interaktioner med andra läkemedel inte helt uteslutas. Desloratadin hämmar inte CYP3A4 *in vivo* och studier *in vitro* har visat att läkemedlet inte hämmar CYP2D6 och inte heller är ett substrat för eller en hämmare av P-glykoprotein.

I cross-over singeldosstudier med Aerius 5 mg munsönderfallande tabletter jämfört med Aerius 5 mg konventionella tabletter var beredningsformerna bioekvivalenta.

Eliminering

Födointag förlänger T_{\max} för desloratadin från 2,5 till 4 timmar och T_{\max} för 3-OH-desloratadin från 4 till 6 timmar. I en separat studie hade grapefruktjuice ingen effekt på fördelningen av desloratadin. Vatten påverkade inte biotillgängligheten av Aerius munsönderfallande tabletter.

Patienter med nedsatt njurfunktion

Farmakokinetiken för desloratadin hos patienter med kronisk nedsatt njurfunktion jämfördes med den hos friska försökspersoner i en singeldosstudie och en studie med upprepad dosering. I singeldosstudien var exponeringen av desloratadin cirka 2 gånger högre hos individer med mild till måttlig nedsatt njurfunktion respektive cirka 2,5 gånger högre hos individer med allvarligt nedsatt njurfunktion, jämfört med den hos friska individer. I studien med upprepad dosering, uppnåddes steady state efter dag 11. Hos friska individer var exponeringen för desloratadin cirka 1,5 gånger högre hos individer med mild till måttlig nedsatt njurfunktion och cirka 2,5 gånger högre hos individer med allvarligt nedsatt njurfunktion. I båda studierna var förändringar i exponering (AUC och C_{\max}) av desloratadin och 3-hydroxydesloratadin inte kliniskt relevant.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Desloratadin är den huvudsakliga aktiva metaboliten av loratadin. Prekliniska studier utförda med desloratadin och loratadin visade att det inte föreligger några kvalitativa eller kvantitativa skillnader i den toxikologiska profilen för desloratadin och loratadin vid jämförbara exponeringsnivåer med desloratadin.

Gängse studier avseende säkerhetsfarmakologi, allmäntoxicitet, gentoxicitet, karcinogenicitet, reproduktionseffekter och effekter på utveckling visade inte några särskilda risker för människa. Den samlade analysen av prekliniska och kliniska irritationsstudier med den munsönderfallande tablett tyder på att denna beredningsform sannolikt inte innebär någon risk för lokal irritation vid klinisk användning. Avsaknad av karcinogenicitet har visats i studier som utförts med desloratadin och loratadin.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

mikrokristallin cellulosa
pregelatiniserad stärkelse
natriumstärkelseglykolat
magnesiumstearat
butyl-metakrylatsampolymer
krospovidon
natriumvätekarbonat
citronsyra
kolloidal kiseldioxid
järnoxid
mannitol
aspartam (E951)
smakämne Tutti-Frutti

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

2 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i originalförpackningen.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Aerius munsönderfallande tablettor tillhandahålls i endosblister som består av laminerad blisterfilm med lock av folie.

Blistermaterialet består av en fyralagers aluminiumfolielaminerad kallpressad blisterfilm och ett lock av papperslaminerad aluminiumfoliefilm.

Den kallpressade blisterfilmen består av polyvinylklorid (PVC) film självhäftande laminerad till en polyamid (OPA) film, självhäftande laminerad till aluminiumfolie, självhäftande laminerad till en polyvinylklorid (PVC) film. Förpackningar med 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 30, 50, 60, 90 och 100 munsönderfallande tablettor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/00/160/049-060

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 15 januari 2001

Datum för den senaste förnyelsen: 15 januari 2006

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu>

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Aerius 0,5 mg/ml oral lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml oral lösning innehåller 0,5 mg desloratadin.

Hjälpämne(n) med känd effekt:

Detta läkemedel innehåller 150 mg/ml sorbitol

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Oral lösning

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Aerius är avsett för vuxna, ungdomar och barn över 1 år för lindring av symtom i samband med:

- allergisk rinit (se avsnitt 5.1)
- urtikaria (se avsnitt 5.1)

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Vuxna och ungdomar (12 år och äldre)

Rekommenderad dos av Aerius är 10 ml (5 mg) oral lösning en gång dagligen.

Pediatrisk population

Förskrivaren ska vara medveten om att de flesta fall av rinit under 2 års ålder har infektiöst ursprung (se avsnitt 4.4) och att det saknas data som stöder behandling av infektiös rinit med Aerius.

Barn från 1 till och med 5 år: 2,5 ml (1,25 mg) Aerius oral lösning en gång dagligen.

Barn från 6 till och med 11 år: 5 ml (2,5 mg) Aerius oral lösning en gång dagligen.

Säkerhet och effekt för Aerius 0,5 mg/ml oral lösning för barn under 1 år har inte fastställts.

Det finns begränsad erfarenhet av effekten av desloratadin från kliniska prövningar hos barn mellan 1 och 11 år och ungdomar mellan 12 och 17 år (se avsnitt 4.8 och 5.1).

Intermittent allergisk rinit (närvaro av symtom i mindre än 4 dagar per vecka eller i mindre än 4 veckor) ska behandlas i enlighet med bedömningen av patientens sjukdomshistoria och behandlingen kan avbrytas efter att symtom har upphört och återupptas när de återkommer.

Vid persisterande allergisk rinit (närvaro av symtom i 4 dagar eller mer per vecka och i mer än 4 veckor) kan kontinuerlig behandling rekommenderas till patienterna under de perioder de exponeras för allergen.

Administreringsätt

Oral användning.

Dosen kan tas med eller utan mat.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen, eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1 eller mot loratadin.

4.4 Varningar och försiktighet

Desloratadin ska administreras med försiktighet hos patienter med medicinsk eller familjär historia av krampanfall, främst hos yngre barn (se avsnitt 4.8), eftersom de är mer benägna att utveckla nya krampanfall vid behandling med desloratadin. Hälso- och sjukvårdspersonal kan överväga att avbryta desloratadin hos patienter som upplever ett krampanfall under behandling.

Pediatrik population

Hos barn under 2 år är diagnosen allergisk rinit speciellt svår att skilja från andra former av rinit. Frånvaro av övre luftvägsinfektion eller strukturella abnormiteter såväl som patienthistoria, fysisk undersökning och lämpliga laboratorie- och hudtester ska övervägas.

Ca 6 % av vuxna och barn 2 till 11 år är fenotypiskt långsamma metaboliserare av desloratadin och uppvisar en hög exponering (se avsnitt 5.2). Säkerheten av desloratadin hos barn 2 till 11 år med långsam metabolism är samma som hos barn med normal metabolism. Effekten av desloratadin hos barn < 2 år med långsam metabolism har inte studerats.

Vid allvarligt nedsatt njurfunktion ska Aerius användas med försiktighet (se avsnitt 5.2).

Detta läkemedel innehåller sorbitol; patienter med sällsynta ärftliga problem med fruktosintolerans, glukos-galaktosmalabsorption eller sukras-isomaltasinsufficiens ska därför inte ta detta läkemedel.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Några kliniskt betydelsefulla interaktioner har inte observerats i kliniska prövningar med desloratadintabletter när erytromycin eller ketokonazol gavs samtidigt (se avsnitt 5.1).

Pediatrik population

Interaktionsstudier har endast utförts på vuxna.

I en klinisk farmakologistudie ökade inte de negativa effekterna av alkohol på prestationsförmågan då Aerius tabletter gavs tillsammans med alkohol (se avsnitt 5.1). Dock, har fall av alkoholintolerans och alkoholförgiftning rapporterats vid användning efter marknadsintroduktionen. Därför rekommenderas försiktighet vid samtidigt intag med alkohol.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

En stor mängd data från gravida kvinnor (mer än 1 000 graviditeter) tyder inte på risk för missbildningstoxicitet och inte heller på foster/neonatal toxicitet av desloratadin. Djurstudier tyder inte på direkta eller indirekta reproduktionstoxikologiska effekter (se avsnitt 5.3). Som försiktighetsåtgärd bör man undvika användning av Aerius under graviditet.

Amning

Desloratadin har identifierats hos ammade nyfödda/spädbarn till kvinnor som behandlats. Effekten av desloratadin på nyfödda/spädbarn är inte känd. Ett beslut måste fattas om man ska avbryta amningen eller avbryta/avstå från behandling med Aerius efter att man tagit hänsyn till fördelen med amning för barnet och fördelen med behandling för kvinnan.

Fertilitet

Det finns inga fertilitetsdata för män och kvinnor.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Aerius har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner baserat på kliniska prövningar. Patienterna bör informeras om att de flesta personer inte känner sig dåsiga. Eftersom det förekommer individuella skillnader i reaktion för alla läkemedel, bör patienterna trots det rekommenderas att inte utföra aktiviteter som kräver skärpt uppmärksamhet, såsom att framföra fordon eller använda maskiner, tills de vet hur de reagerar på läkemedlet.

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

Pediatrik population

I kliniska studier på barn gavs desloratadin som beredningsformen sirap till totalt 246 barn i åldrarna 6 månader till 11 år. Den sammanlagda förekomsten av biverkningar hos barn 2 till 11 år var lika i grupperna med desloratadin och placebo. Hos spädbarn och mindre barn 6 till 23 månader var de mest frekvent rapporterade biverkningarna utöver placebo diarré (3,7 %), feber (2,3 %) och sömnlöshet (2,3 %). I en ytterligare studie sågs inga biverkningar hos patienter mellan 6 och 11 år efter en enstaka 2,5 mg dos desloratadin oral lösning.

I en klinisk prövning med 578 ungdomar, mellan 12 och 17 år, var huvudvärk den vanligaste biverkningen; den förekom hos 5,9 % av de patienter som behandlades med desloratadin och hos 6,9 % av de patienter som fick placebo.

Vuxna och ungdomar

Vid den rekommenderade dosen i kliniska prövningar som omfattade vuxna och ungdomar vid en rad olika indikationer inklusive allergisk rinit och kronisk idiopatisk urtikaria rapporterades biverkningar med Aerius hos 3 % fler patienter än vid placebobehandling. Av de biverkningar som rapporterats utöver placebo var trötthet (1,2 %), muntorrhet (0,8 %) och huvudvärk (0,6 %) vanligast.

Tabell över biverkningar

Frekvensen av biverkningar från kliniska prövningar som rapporterats utöver placebo och andra biverkningar som rapporterats efter marknadsintroduktionen redovisas i nedanstående tabell. Frekvenserna definieras som mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$) och ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Organsystemklass	Frekvens	Biverkningar observerade med Aerius
Metabolism och nutrition	Ingen känd frekvens	Ökad aptit
Psykiska störningar	Mycket sällsynta Ingen känd frekvens	Hallucinationer Avvikande beteende, aggression
Centrala och perifera nervsystemet	Vanliga Vanliga (barn under 2 år) Mycket sällsynta	Huvudvärk Insomnia Yrsel, somnolens, insomnia, psykomotorisk hyperaktivitet, kramper
Hjärtat	Mycket sällsynta Ingen känd frekvens	Takykardi, palpitationer QT-förlängning
Magtarmkanalen	Vanliga Vanliga (barn under 2 år) Mycket sällsynta	Muntorrhet Diarré Buksmärtor, illamående, kräkningar, dyspepsi, diarré
Lever och gallvägar	Mycket sällsynta Ingen känd frekvens	Förhöjda leverenzymmer, förhöjt bilirubin, hepatit Ikterus

Organsystemklass	Frekvens	Biverkningar observerade med Aerijs
Hud och subkutan vävnad	Ingen känd frekvens	Fotosensitivitet
Muskuloskeletala systemet och bindväv	Mycket sällsynta	Myalgi
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Vanliga Vanliga (barn under 2 år) Mycket sällsynta Ingen känd frekvens	Trötthet Feber Överkänslighetsreaktioner (såsom anafylaxi, angioödem, dyspné, pruritus, hudutslag och urtikaria) Asteni
Undersökningar	Ingen känd frekvens	Viktökning

Pediatrik population

Andra biverkningar rapporterade efter marknadsintroduktionen hos pediatrika patienter med ingen känd frekvens omfattar QT-förlängning, arytm, bradykardi, avvikande beteende och aggression.

En retrospektiv observationsstudie för att utvärdera säkerhet indikerade en ökad incidens av nydebuterade krampanfall hos patienter 0 till 19 år när de fick desloratadin jämfört med perioder utan att få desloratadin. Bland barn 0-4 år var den justerade absoluta ökningen 37,5 (95 % konfidensintervall (KI) 10,5-64,5) per 100 000 personår med en bakgrundsfrekvens av nydebuterade krampanfall på 80,3 per 100 000 personår. Bland patienter 5-19 år var den justerade absoluta ökningen 11,3 (95 % KI 2,3-20,2) per 100 000 personår med en bakgrundsfrekvens på 36,4 per 100 000 personår. (Se avsnitt 4.4.)

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#).

4.9 Överdoser

Biverkningsprofilen i samband med överdosering, som setts efter marknadsintroduktionen, liknar den som ses vid terapeutiska doser, men omfattningen av effekterna kan vara större.

Behandling

Vid överdosering ska gängse metoder för att avlägsna oabsorberad aktiv substans övervägas. Symtomatisk och understödande behandling rekommenderas.

Desloratadin elimineras inte genom hemodialys. Det är inte känt om det elimineras genom peritoneal dialys.

Symtom

Baserat på en klinisk flerdosstudie med vuxna och ungdomar, i vilken 45 mg desloratadin gavs (nio gånger den kliniska dosen), sågs inga kliniskt relevanta effekter.

Pediatrik population

Biverkningsprofilen i samband med överdosering, som setts efter marknadsintroduktionen, liknar den som ses vid terapeutiska doser, men omfattningen av effekterna kan vara större.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: antihistamin – H₁ antagonist; ATC-kod: R06A X27

Verkningsmekanism

Desloratadin är en icke-sederande, långtidsverkande histaminantagonist med selektiv perifer H₁-receptorantagonistaktivitet. Efter oral administrering blockerar desloratadin selektivt perifera histamin H₁-receptorer då substansen hindras att gå över till centrala nervsystemet.

Desloratadin har visat sig ha antiallergiska egenskaper i *in vitro* studier. Dessa omfattar hämning av frisättning av proinflammatoriska cytokiner såsom IL-4, IL-6, IL-8 och IL-13 från humana mastceller/basofiler, liksom hämning av uttryck av adhesionsmolekylen P-selektin på endotelceller. Den kliniska betydelsen av dessa iakttagelser har ännu inte bekräftats.

Klinisk effekt och säkerhet

Pediatrik population

Effekten av Aeries oral lösning har inte undersökts i särskilda studier på barn. Säkerheten hos desloratadin i beredningsformen sirap, som innehåller samma koncentration av desloratadin som Aeries oral lösning, har emellertid visats i tre barnstudier. Barn i åldern 1-11 år för vilka antihistaminbehandling ansågs lämplig erhöll en daglig desloratadindos på 1,25 mg (1 till och med 5 år) eller 2,5 mg (6 till och med 11 år). Behandlingen tolererades väl vilket visades med hjälp av kliniska laboratorietester, vitala tecken och EKG-intervalldata inklusive QTc. När desloratadin gavs i rekommenderad dos var plasmakoncentrationerna (se avsnitt 5.2) jämförbara i pediatrika och vuxna populationer. Eftersom förloppet för allergisk rinit/kronisk idiopatisk urtikaria och desloratadins profil är snarlika hos vuxna och barn kan därför effektdata för desloratadin extrapoleras till den pediatrika populationen.

Effekten av Aeries sirap har inte undersökts i prövningar på barn yngre än 12 år.

Vuxna och ungdomar

I en klinisk prövning med upprepad dosering till vuxna och ungdomar, där upp till 20 mg desloratadin gavs dagligen i 14 dagar, sågs inga kliniskt betydelsefulla kardiovaskulära effekter. I en klinisk prövning hos vuxna och ungdomar, där desloratadin gavs till vuxna i en dos på 45 mg dagligen (9 gånger den kliniska dosen) i tio dagar, sågs ingen förlängning av QTc-intervallet.

Desloratadin penetrerar med svårighet det centrala nervsystemet. I kontrollerade kliniska prövningar vid den rekommenderade dosen 5 mg dagligen till vuxna och ungdomar förekom ingen ökad incidens av somnolens jämfört med placebo. När Aeries tabletter gavs som en enstaka daglig dos på 7,5 mg till vuxna och ungdomar påverkades inte den psykomotoriska funktionen i kliniska prövningar. I en singeldosstudie utförd på vuxna påverkade inte 5 mg desloratadin resultaten av standardtester för prestationsförmåga vid flygning, i vilka ingick uppgifter relaterade till flygning samt subjektiv sömnhet.

I kliniska farmakologistudier på vuxna ökade inte samtidigt intag av alkohol den alkoholinducerade försämringen av prestationsförmågan eller ökningen av sömnheten. Inga signifikanta skillnader fanns i de psykomotoriska testresultaten mellan desloratadin- och placebogrupperna, oavsett om de givits ensamma eller tillsammans med alkohol.

Inga kliniskt relevanta förändringar av desloratadins plasmakoncentrationer observerades i interaktionsstudier med upprepad dosering av ketokonazol och erytromycin.

Hos vuxna patienter och ungdomar med allergisk rinit lindrade Aeries tabletter effektivt symtom såsom nysningar, rinnande och kliande näsa liksom kliande, rinnande och röda ögon och gomklåda. Aeries kontrollerade effektivt symtomen i 24 timmar. Effekten av Aeries tabletter har inte tydligt visats i prövningar på ungdomar mellan 12 och 17 år.

Förutom de vedertagna klassificeringarna av säsong- och helårsrinit, kan allergisk rinit även klassificeras som intermittent allergisk rinit och persisterande allergisk rinit beroende på symtomens varaktighet. Intermittent allergisk rinit definieras som närvaro av symtom i mindre än 4 dagar per vecka eller i mindre än 4 veckor. Persisterande allergisk rinit definieras som närvaro av symtom i 4 dagar eller mer per vecka och i mer än 4 veckor.

Aerius tabletter lindrade effektivt symtomen från säsongsbunden allergisk rinit vilket framkommer av den totala skattningen i ett livskvalitetsformulär vid rinokonjunktivit. Den största förbättringen såg man beträffande ”praktiska problem” och ”dagliga aktiviteter” som begränsats av symtom.

Kronisk idiopatisk urtikaria studerades som en klinisk modell för urtikariella tillstånd, eftersom den underliggande patofysiologin är likartad, oavsett etiologi och eftersom kroniska patienter lättare kan rekryteras prospektivt. Eftersom histaminfrisättning är en bakomliggande orsak vid alla urtikariella sjukdomar, förväntas desloratadin ge effektiv symtomlindring vid andra urtikariella tillstånd, utöver kronisk idiopatisk urtikaria, såsom anges i kliniska riktlinjer.

I två placebokontrollerade sexveckorsstudier på patienter med kronisk idiopatisk urtikaria minskade Aerius effektivt pruritus och nässelutslagens storlek och antal vid slutet av första doseringsintervallet. I båda studierna studie bibehölls effekten under det 24 timmar långa doseringsintervallet. Som i andra studier med antihistaminer vid kronisk idiopatisk urtikaria exkluderades det fåtal patienter som inte svarade på antihistaminer. En mer än 50 % förbättring av pruritus observerades hos 55 % av patienterna behandlade med desloratadin jämfört med 19 % av de placebobehandlade patienterna. Behandling med Aerius minskade också signifikant påverkan på sömn och den dagliga funktionen mätt enligt en fyrgradig skala för utvärdering av dessa variabler.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Plasmanivåer av desloratadin kan uppmätas inom 30 minuter efter dosering hos vuxna och ungdomar. Desloratadin absorberas väl och maximal koncentration uppnås efter cirka 3 timmar; halveringstiden i den terminala fasen är cirka 27 timmar. Graden av ackumulering av desloratadin överensstämde med dess halveringstid (cirka 27 timmar) och en dosering om en gång dagligen. Biotillgängligheten för desloratadin var proportionell mot dosen i intervallet 5 mg till 20 mg.

I en serie farmakokinetiska och kliniska studier uppnådde 6 % av individerna högre koncentration av desloratadin. Prevalensen av denna fenotyp med långsam metabolisering var jämförbar för vuxna (6 %) och barn 2 till 11 år (6 %) och högre för svarta (18 % vuxna, 16 % barn) än för kaukasier (2 % vuxna, 3 % barn) i båda populationerna.

I en farmakokinetisk flerdosstudie utförd med tabletten, genomförd på friska vuxna individer fann man att fyra individer hade långsam metabolisering av desloratadin. Dessa individers C_{\max} -koncentration var ungefär 3 gånger högre efter cirka 7 timmar med en halveringstid i den terminala fasen på cirka 89 timmar.

Jämförbara farmakokinetiska parametrar observerades i en flerdos farmakokinetisk studie utförd med sirapen hos barn 2 till 11 år med långsam metabolism som diagnostiserats med allergisk rinit. Exponeringen (AUC) av desloratadin var ungefär 6 gånger högre och C_{\max} ungefär 3 till 4 gånger högre vid 3-6 timmar med en halveringstid i den terminala fasen av cirka 120 timmar. Exponeringen var densamma hos vuxna respektive barn med långsam metabolism när de behandlades med doser i enlighet med deras ålder. Den sammanlagda säkerhetsprofilen hos dessa individer skiljde sig inte från den allmänna populationen. Effekten av desloratadin hos barn < 2 år med långsam metabolism har inte studerats.

I separata singeldosstudier vid rekommenderade doser hade pediatrika patienter AUC och C_{\max} -värden för desloratadin jämförbara med de hos vuxna som erhöll 5 mg desloratadin sirap.

Distribution

Desloratadin binds måttligt (83 % - 87 %) till plasmaproteiner. Det saknas bevis för kliniskt signifikant ackumulering av aktiv substans efter dosering en gång dagligen av desloratadin (5 mg till 20 mg) i 14 dagar till vuxna och ungdomar.

I en cross-over singeldosstudie med desloratadin befanns tableterna och sirapen bioekvivalenta. Eftersom Aeriuss oral lösning innehåller samma koncentration av desloratadin krävdes ingen bioekvivalensstudie och den förväntas vara ekvivalent med sirap och tableter.

Metabolism

Det enzym som svarar för metabolismen av desloratadin har ännu inte identifierats och därför kan interaktioner med andra läkemedel inte helt uteslutas. Desloratadin hämmar inte CYP3A4 *in vivo* och studier *in vitro* har visat att läkemedlet inte hämmar CYP2D6 och inte heller är ett substrat för eller en hämmare av P-glykoprotein.

Eliminering

I en singeldosstudie med 7,5 mg desloratadin påverkades inte fördelningen av desloratadin efter födointag (fettrik, kaloririk frukost). I en annan studie hade grapefruktjuice ingen påverkan på fördelningen av desloratadin.

Patienter med nedsatt njurfunktion

Farmakokinetiken för desloratadin hos patienter med kronisk nedsatt njurfunktion jämfördes med den hos friska försökspersoner i en singeldosstudie och en studie med upprepad dosering. I singeldosstudien var exponeringen av desloratadin cirka 2 gånger högre hos individer med mild till måttlig nedsatt njurfunktion respektive cirka 2,5 gånger högre hos individer med allvarligt nedsatt njurfunktion, jämfört med den hos friska individer. I studien med upprepad dosering, uppnåddes steady state efter dag 11. Hos friska individer var exponeringen för desloratadin cirka 1,5 gånger högre hos individer med mild till måttlig nedsatt njurfunktion och cirka 2,5 gånger högre hos individer med allvarligt nedsatt njurfunktion. I båda studierna var förändringar i exponering (AUC och C_{max}) av desloratadin och 3-hydroxydesloratadin inte kliniskt relevant.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Desloratadin är den huvudsakliga aktiva metaboliten av loratadin. Prekliniska studier utförda med desloratadin och loratadin visade att det inte föreligger några kvalitativa eller kvantitativa skillnader i den toxikologiska profilen för desloratadin och loratadin vid jämförbara exponeringsnivåer med desloratadin.

Gängse studier avseende säkerhetsfarmakologi, allmäntoxicitet, gentoxicitet, karcinogenitet, reproduktionseffekter och effekter på utveckling visade inte några särskilda risker för människa. Avsaknad av karcinogenicitet har visats i studier som utförts med desloratadin och loratadin.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

sorbitol,
propylenglykol,
sukralos E 955,
hypromellos 2910,
natriumcitratdihydrat,
naturliga och artificiella smakämnen (bubbelgum),
vattenfri citronsyra,
dinatriumedetat,
renat vatten

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

2 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Får ej frysas. Förvaras i originalförpackningen.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Aerius oral lösning tillhandahålls i 30, 50, 60, 100, 120, 150, 225 och 300 ml stora bruna typ III glasflaskor som försluts med ett barnsäkert (C/R) skruvlock som har flerdubbla polyetenbelagda mellanlägg. Alla förpackningar, förutom 150 ml förpackningen, tillhandahålls med en doseringssked för doserna 2,5 ml och 5 ml. För 150 ml förpackningen medföljer en doseringssked eller en doseringsspruta för oral användning med markeringar för doserna 2,5 ml och 5 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/00/160/061-069

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 15 januari 2001
Datum för den senaste förnyelsen: 15 januari 2006

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu>

BILAGA II

- A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV
TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR
TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR
FÖRSÄLJNING**
- D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH
EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverknings-sats för filmdragerade tabletter

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

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverknings-sats för munsönderfallande tablett

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

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverknings-sats för oral lösning

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

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Receptbelagt läkemedel.

C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

• **Periodiska säkerhetsrapporter**

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel i enlighet med de krav som anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c.7 i direktiv 2001/83/EG och som offentliggjorts på webbportalen för europeiska läkemedel.

D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET

• **Riskhanteringsplan**

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska genomföra de erforderliga farmakovigilansaktiviteter och åtgärder som finns beskrivna i den överenskomna riskhanteringsplanen (Risk Management Plan, RMP) som finns i modul 1.8.2. i godkännandet för försäljning samt eventuella efterföljande överenskomna uppdateringar av riskhanteringsplanen.

En uppdaterad riskhanteringsplan ska lämnas in

- på begäran av Europeiska läkemedelsmyndigheten,

- när riskhanteringsystemet ändras, särskilt efter att ny information framkommit som kan leda till betydande ändringar i läkemedlets nytta-riskprofil eller efter att en viktig milstolpe (för farmakovigilans eller riskminimering) har nåtts.

Om datum för inlämnandet av en periodisk säkerhetsrapport och uppdateringen av en riskhanteringsplan sammanfaller kan de lämnas in samtidigt.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

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

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Aerius 5 mg filmdragerade tabletter
desloratadin

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje tablett innehåller 5 mg desloratadin.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller laktos.
Se bipacksedeln för ytterligare upplysningar.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

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

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Svälj tablettens hel tillsammans med vatten.
Oral användning
Läs bipacksedeln före användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 30°C. Förvaras i originalförpackningen.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING**

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Aerius

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC:

SN:

NN:

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

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

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Aerius 5 mg tablett
desloratadin

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

MSD

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

FÖRPACKNING MED 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 30, 50, 60, 90, 100 MUNSÖNDERFALLANDE TABLETTER

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Aerius 2,5 mg munsönderfallande tabletter
desloratadin

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje munsönderfallande tablett innehåller 2,5 mg desloratadin.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller mannitol och aspartam.
Se bipacksedeln för ytterligare upplysningar.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

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

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Oral användning
Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i originalförpackningen.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Aerius 2,5 mg munsönderfallande tablett

17. UNIK IDENTITETS BETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC:

SN:

NN:

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Aerius 2,5 mg munsönderfallande tabletter
desloratadin

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

MSD

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

FÖRPACKNING MED 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 30, 50, 60, 90, 100 MUNSÖNDERFALLANDE TABLETTER

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Aerius 5 mg munsönderfallande tablett
desloratadin

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje munsönderfallande tablett innehåller 5 mg desloratadin.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller mannitol och aspartam.
Se bipacksedeln för ytterligare upplysningar.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

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

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Oral användning
Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i originalförpackningen.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Aerius 5 mg munsönderfallande tablett

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC:

SN:

NN:

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Aerius 5 mg munsönderfallande tablett
desloratadin

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

MSD

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

FLASKA MED 30 ML, 50 ML, 60 ML, 100 ML, 120 ML, 150 ML, 225 ML, 300 ML

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Aerius 0,5 mg/ml oral lösning
desloratadin

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje ml oral lösning innehåller 0,5 mg desloratadin.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller propylenglykol och sorbitol.
Se bipacksedeln för ytterligare upplysningar.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

oral lösning
30 ml med 1 sked
50 ml med 1 sked
60 ml med 1 sked
100 ml med 1 sked
120 ml med 1 sked
150 ml med 1 sked
150 ml med 1 spruta för oral användning
225 ml med 1 sked
300 ml med 1 sked

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Oral användning
Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Får ej frysas. Förvaras i originalförpackningen.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/00/160/061	30 ml med 1 sked
EU/1/00/160/062	50 ml med 1 sked
EU/1/00/160/063	60 ml med 1 sked
EU/1/00/160/064	100 ml med 1 sked
EU/1/00/160/065	120 ml med 1 sked
EU/1/00/160/066	150 ml med 1 sked
EU/1/00/160/069	150 ml med 1 spruta för oral användning
EU/1/00/160/067	225 ml med 1 sked
EU/1/00/160/068	300 ml med 1 sked

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Aerius

17. UNIK IDENTITETSBECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC:

SN:

NN:

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

FLASKA MED 30 ML, 50 ML, 60 ML, 100 ML, 120 ML, 150 ML, 225 ML, 300 ML

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Aerius 0,5 mg/ml oral lösning
desloratadin

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

oral användning

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

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

6. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller propylenglykol och sorbitol.
Se bipacksedeln för ytterligare upplysningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

**8. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Får ej frysas. Förvaras i originalförpackningen.

B. BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till patienten

Aerius 5 mg filmdragerade tabletter desloratadin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Aerius är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Aerius
3. Hur du tar Aerius
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Aerius ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Aerius är och vad det används för

Vad Aerius är

Aerius innehåller desloratadin som är ett antihistamin.

Hur Aerius verkar

Aerius är ett antiallergiskt läkemedel som inte gör dig dåsig. Det hjälper till att hålla dina allergiska reaktioner och deras symtom under kontroll.

När Aerius ska användas

Aerius lindrar symtomen vid allergisk rinit (inflammation i nässlemhinnan orsakad av allergi, till exempel hösnuva eller allergi mot dammkvalster) hos vuxna och ungdomar 12 år och äldre. Dessa symtom omfattar nysningar, rinnande eller kliande näsa, gomklåda och kliande, röda eller vattniga ögon.

Aerius används också för att lindra symtom i samband med urtikaria (en hudåkomma orsakad av allergi). Dessa symtom omfattar klåda och nässelutslag.

Lindring av dessa symtom varar hela dagen och hjälper dig att upprätthålla normala vardagssysslor och normal sömn.

2. Vad du behöver veta innan du tar Aerius

Ta inte Aerius

- om du är allergisk mot desloratadin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6) eller mot loratadin.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Aerius:

- om du har nedsatt njurfunktion.
- om du eller någon i din familj har haft krampanfall.

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn under 12 år.

Andra läkemedel och Aeries

Det finns inte några kända interaktioner mellan Aeries och andra läkemedel.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Aeries med mat, dryck och alkohol

Aeries kan tas med eller utan mat.

Var försiktig om du tar Aeries tillsammans med alkohol.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Intag av Aeries rekommenderas inte om du är gravid eller ammar.

Fertilitet

Det finns inga fertilitetsdata för män och kvinnor.

Körförmåga och användning av maskiner

Vid rekommenderad dos förväntas inte detta läkemedel påverka din förmåga att köra eller använda maskiner. Även om de flesta personer inte känner sig dåsiga, rekommenderas att man inte utför aktiviteter som kräver skärpt uppmärksamhet, såsom att framföra fordon eller använda maskiner tills du vet hur du reagerar på läkemedlet.

Aeries innehåller laktos

Aeries tabletter innehåller laktos. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du tar Aeries

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vuxna och ungdomar 12 år och äldre

Rekommenderad dos är en tablett en gång dagligen med vatten, med eller utan mat.

Detta läkemedel ska sväljas.

Tabletten sväljes hel.

Beträffande behandlingens längd så kommer din läkare att fastställa vilken typ av allergisk rinit du lider av och bestämma hur länge du ska ta Aeries.

Om din allergiska rinit är periodiskt återkommande (närvaro av symtom i mindre än 4 dagar per vecka eller i mindre än 4 veckor) så kommer din läkare att rekommendera ett behandlingsschema som beror på bedömningen av din sjukdomshistoria.

Om din allergi är ihållande (närvaro av symtom i 4 dagar eller mer per vecka och i mer än 4 veckor) så kan din läkare rekommendera en längre tids behandling.

Vid urtikaria kan behandlingstiden variera från patient till patient och du ska därför följa din läkares ordination.

Om du har tagit för stor mängd av Aeries

Ta Aeries som det har förskrivits till dig. Inga allvarliga problem är att förvänta vid oavsiktlig överdos. Om du emellertid skulle ta mer Aeries än du har ordinerats ska du genast tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Om du har glömt att ta Aerius

Om du har glömt att ta din dos i rätt tid ska du ta den så snart som möjligt och sedan gå tillbaka till den vanliga doseringen. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Aerius

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Under marknadsföringen av Aerius har fall av allvarliga allergiska reaktioner (svårigheter att andas, pippljud, klåda, nässelutslag och svullnad) rapporterats i mycket sällsynta fall. Om du får någon av dessa allvarliga biverkningar, sluta att ta läkemedlet och sök omedelbart akut läkarvård.

I kliniska prövningar på vuxna var biverkningarna ungefär desamma som med en överksam tablett. Trötthet, muntorrhet och huvudvärk rapporterades emellertid oftare än med en överksam tablett. Hos ungdomar var huvudvärk den mest vanligt rapporterade biverkningen.

I kliniska prövningar med Aerius har följande biverkningar rapporterats som:

Vanliga (följande kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- trötthet
- muntorrhet
- huvudvärk.

Vuxna

Under marknadsföringen av Aerius har följande biverkningar rapporterats som:

Mycket sällsynta (följande kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- | | | |
|-------------------------------------|---------------------|-----------------------------------------|
| ● allvarliga allergiska reaktioner | ● utslag | ● bultande eller oregelbundna hjärtslag |
| ● snabba hjärtslag | ● ont i magen | ● illamående |
| ● kräkningar | ● orolig mage | ● diarré |
| ● yrsel | ● dåsighet | ● sömnsvårigheter |
| ● muskelsmärter | ● hallucinationer | ● krampanfall |
| ● rastlöshet med ökad kroppsrorelse | ● leverinflammation | ● avvikande leverfunktions-tester |

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- ovanlig svaghet
- gulfärgning av hud och/eller ögon
- ökad känslighet i huden för solljus, även vid soldis och för UV-ljus, till exempel för UV-ljus i solarium
- förändringar i hur hjärtat slår
- avvikande beteende
- aggression
- viktökning, ökad aptit

Barn

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- långsamma hjärtslag
- förändring i hur hjärtat slår
- avvikande beteende
- aggression

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via **det**

nationella rapporteringssystemet listat i [bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Aerius ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och på blistern efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30°C. Förvaras i originalförpackningen.

Använd inte detta läkemedel om du märker någon förändring i tablettens utseende.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är desloratadin 5 mg
- Övriga innehållsämnen är kalciumvätefosfatdihydrat, mikrokristallin cellulosa, majsstärkelse, talk. Tablettdrageringen innehåller filmdragering (som innehåller laktosmonohydrat, hypromellos, titandioxid, makrogol 400, indigotin (E132)), genomskinlig dragering (som innehåller hypromellos, makrogol 400), karnaubavax, vitt vax.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Aerius 5 mg filmdragerade tabletter förpackas i blister i förpackningar på 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 90 eller 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

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

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

MSD France
Tél: + 33 (0)1 80 46 40 40

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 70 00

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

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

Denna bipacksedel ändrades senast

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu/>.

Bipacksedel: Information till patienten

Aerius 2,5 mg munsönderfallande tabletter desloratadin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Aerius munsönderfallande tabletter är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Aerius munsönderfallande tabletter
3. Hur du tar Aerius munsönderfallande tabletter
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Aerius munsönderfallande tabletter ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Aerius munsönderfallande tabletter är och vad det används för

Vad Aerius är

Aerius innehåller desloratadin som är ett antihistamin.

Hur Aerius verkar

Aerius munsönderfallande tabletter är ett antiallergiskt läkemedel som inte gör dig dåsig. Det hjälper till att hålla dina allergiska reaktioner och deras symtom under kontroll.

När Aerius ska användas

Aerius munsönderfallande tabletter lindrar symtomen vid allergisk rinit (inflammation i näslemhinnan orsakad av allergi, till exempel hösnuva eller allergi mot dammkvalster) hos vuxna, ungdomar och barn 6 år och äldre. Dessa symtom omfattar nysningar, rinnande eller kliande näsa, gomklåda och kliande, röda eller vattniga ögon.

Aerius munsönderfallande tabletter används också för att lindra symtom i samband med urtikaria (en hudåkomma orsakad av allergi). Dessa symtom omfattar klåda och nässelutslag.

Lindring av dessa symtom varar hela dagen och hjälper dig att upprätthålla normala vardagssysslor och normal sömn.

2. Vad du behöver veta innan du tar Aerius munsönderfallande tabletter

Ta inte Aerius munsönderfallande tabletter

- om du är allergisk mot desloratadin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6) eller mot loratadin.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Aerius:

- om du har nedsatt njurfunktion.
- om du eller någon i din familj har haft krampanfall.

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn under 6 år.

Andra läkemedel och Aerius

Det finns inte några kända interaktioner mellan Aerius och andra läkemedel.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Aerius munsönderfallande tabletter med mat, dryck och alkohol

Aerius munsönderfallande tabletter behöver inte tas med vatten eller vätska. Dessutom kan Aerius munsönderfallande tabletter tas med eller utan mat. Var försiktig om du tar Aerius tillsammans med alkohol.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Intag av Aerius rekommenderas inte om du är gravid eller ammar.

Fertilitet

Det finns inga fertilitetsdata för män och kvinnor.

Körförmåga och användning av maskiner

Vid rekommenderad dos förväntas inte detta läkemedel påverka din förmåga att köra eller använda maskiner. Även om de flesta personer inte känner sig dåsiga, rekommenderas att man inte utför aktiviteter som kräver skärpt uppmärksamhet, såsom att framföra fordon eller använda maskiner tills du vet hur du reagerar på läkemedlet.

Aerius munsönderfallande tabletter innehåller aspartam

Produkten innehåller aspartam. Aspartam är en fenylalaninkälla som kan vara skadligt för personer med fenylketonuri.

3. Hur du tar Aerius munsönderfallande tabletter

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vuxna och ungdomar 12 år och äldre

Rekommenderad dos är två tabletter en gång dagligen med eller utan mat.

Detta läkemedel ska tas via munnen.

Öppna försiktigt blistern före användning och ta ut den munsönderfallande tablett utan att krossa den. Placera den i munnen där den löses upp omedelbart. Vatten eller annan vätska behövs inte för att svälja tablett. Ta dosen omedelbart sedan blistern öppnats.

Barn från 6 till och med 11 år

Rekommenderad dos är en tablett en gång dagligen med eller utan mat.

Beträffande behandlingens längd så kommer din läkare att fastställa vilken typ av allergisk rinit du lider av och bestämma hur länge du ska ta Aerius munsönderfallande tabletter.

Om din allergiska rinit är periodiskt återkommande (närvaro av symtom i mindre än 4 dagar per vecka eller i mindre än 4 veckor) så kommer din läkare att rekommendera ett behandlingsschema som beror på bedömningen av din sjukdomshistoria.

Om din allergi är ihållande (närvaro av symtom i 4 dagar eller mer per vecka och i mer än 4 veckor) så kan din läkare rekommendera en längre tids behandling.

Vid urtikaria kan behandlingstiden variera från patient till patient och du ska därför följa din läkares ordination.

Om du har tagit för stor mängd av Aerius munsönderfallande tabletter

Ta Aerius munsönderfallande tabletter som det har förskrivits till dig. Inga allvarliga problem är att förvänta vid oavsiktlig överdos. Om du emellertid skulle ta mer Aerius munsönderfallande tabletter än du har ordinerats ska du genast tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Om du har glömt att ta Aerius munsönderfallande tabletter

Om du har glömt att ta din dos i rätt tid ska du ta den så snart som möjligt och sedan gå tillbaka till den vanliga doseringen. Ta inte dubbel dos för att kompensera för enskilda glömda doser.

Om du slutar att ta Aerius munsönderfallande tabletter

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Under marknadsföringen av Aerius har fall av allvarliga allergiska reaktioner (svårigheter att andas, pippljud, klåda, nässelutslag och svullnad) rapporterats i mycket sällsynta fall. Om du får någon av dessa allvarliga biverkningar, sluta att ta läkemedlet och sök omedelbart akut läkarvård.

I kliniska prövningar på vuxna var biverkningarna ungefär desamma som med en överksam tablett. Trötthet, muntorrhet och huvudvärk rapporterades emellertid oftare än med en överksam tablett. Hos ungdomar var huvudvärk den mest vanligt rapporterade biverkningen.

I kliniska prövningar med Aerius har följande biverkningar rapporterats som:

Vanliga (följande kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- trötthet
- muntorrhet
- huvudvärk.

Vuxna

Under marknadsföringen av Aerius har följande biverkningar rapporterats som:

Mycket sällsynta (följande kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- allvarliga allergiska reaktioner
- snabba hjärtslag
- kräkningar
- yrsel
- muskelsmärter
- rastlöshet med ökad kroppsrörelse
- utslag
- ont i magen
- orolig mage
- dåsighet
- hallucinationer
- leverinflammation
- bultande eller oregelbundna hjärtslag
- illamående
- diarré
- sömnsvårigheter
- krampanfall
- avvikande leverfunktions-tester

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- ovanlig svaghet
- ökad känslighet i huden för solljus, även vid soldis och för UV-ljus, till exempel för UV-ljus i solarium
- förändringar i hur hjärtat slår
- avvikande beteende
- aggression
- viktökning, ökad aptit
- gulfärgning av hud och/eller ögon

Barn

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- långsamma hjärtslag
- förändring i hur hjärtat slår
- avvikande beteende
- aggression

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Aerius munsönderfallande tabletter ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och på blistern efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originalförpackningen.

Använd inte detta läkemedel om du märker någon förändring i Aerius munsönderfallande tabletters utseende.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är desloratadin 2,5 mg
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, pregelatiniserad stärkelse, natriumstärkelseglykolat, magnesiumstearat, butyl-metakrylatsampolymer, krosprovidon, natriumvätekarbonat, citronsyra, kolloidal kiseldioxid, järnoxid, mannitol, aspartam (E951), smakämne Tutti-Frutti.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Aerius 2,5 mg munsönderfallande tabletter är ljusröda, spräckliga och runda med ”K” märkt på ena sidan. Aerius munsönderfallande tabletter förpackas i endosblister i förpackningar på 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 30, 50, 60, 90 och 100 tabletter. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

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.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

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 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

Denna bipacksedel ändrades senast

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu/>.

Bipacksedel: Information till patienten

Aerius 5 mg munsönderfallande tabletter desloratadin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Aerius munsönderfallande tabletter är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Aerius munsönderfallande tabletter
3. Hur du tar Aerius munsönderfallande tabletter
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Aerius munsönderfallande tabletter ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Aerius munsönderfallande tabletter är och vad det används för

Vad Aerius är

Aerius innehåller desloratadin som är ett antihistamin.

Hur Aerius verkar

Aerius munsönderfallande tabletter är ett antiallergiskt läkemedel som inte gör dig dåsig. Det hjälper till att hålla dina allergiska reaktioner och deras symtom under kontroll.

När Aerius ska användas

Aerius munsönderfallande tabletter lindrar symtomen vid allergisk rinit (inflammation i näslemhinnan orsakad av allergi, till exempel hösnuva eller allergi mot dammkvalster) hos vuxna och ungdomar 12 år och äldre. Dessa symtom omfattar nysningar, rinnande eller kliande näsa, gomklåda och kliande, röda eller vattniga ögon.

Aerius munsönderfallande tabletter används också för att lindra symtom i samband med urtikaria (en hudåkomma orsakad av allergi). Dessa symtom omfattar klåda och nässelutslag.

Lindring av dessa symtom varar hela dagen och hjälper dig att upprätthålla normala vardagssysslor och normal sömn.

2. Vad du behöver veta innan du tar Aerius munsönderfallande tabletter

Ta inte Aerius munsönderfallande tabletter

- om du är allergisk mot desloratadin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6) eller mot loratadin.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Aerius:

- om du har nedsatt njurfunktion.
- om du eller någon i din familj har haft krampanfall.

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn under 12 år.

Andra läkemedel och Aeries

Det finns inte några kända interaktioner mellan Aeries och andra läkemedel.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Aeries munsönderfallande tabletter med mat, dryck och alkohol

Aeries munsönderfallande tabletter behöver inte tas med vatten eller vätska. Dessutom kan Aeries munsönderfallande tabletter tas med eller utan mat. Var försiktig om du tar Aeries tillsammans med alkohol.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Intag av Aeries rekommenderas inte om du är gravid eller ammar.

Fertilitet

Det finns inga fertilitetsdata för män och kvinnor.

Körförmåga och användning av maskiner

Vid rekommenderad dos förväntas inte detta läkemedel påverka din förmåga att köra eller använda maskiner. Även om de flesta personer inte känner sig dåsiga, rekommenderas att man inte utför aktiviteter som kräver skärpt uppmärksamhet, såsom att framföra fordon eller använda maskiner tills du vet hur du reagerar på läkemedlet.

Aeries munsönderfallande tabletter innehåller aspartam

Produkten innehåller aspartam. Aspartam är en fenylalaninkälla som kan vara skadligt för personer med fenylketonuri.

3. Hur du tar Aeries munsönderfallande tabletter

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vuxna och ungdomar 12 år och äldre

Rekommenderad dos är en tablett en gång dagligen med eller utan mat.

Detta läkemedel ska tas via munnen.

Öppna försiktigt blistern före användning och ta ut den munsönderfallande tablett utan att krossa den. Placera den i munnen där den löses upp omedelbart. Vatten eller annan vätska behövs inte för att svälja tablett. Ta tablett omedelbart sedan blistern öppnats.

Beträffande behandlingens längd så kommer din läkare att fastställa vilken typ av allergisk rinit du lider av och bestämma hur länge du ska ta Aeries munsönderfallande tabletter.

Om din allergiska rinit är periodiskt återkommande (närvaro av symtom i mindre än 4 dagar per vecka eller i mindre än 4 veckor) så kommer din läkare att rekommendera ett behandlingsschema som beror på bedömningen av din sjukdomshistoria.

Om din allergi är ihållande (närvaro av symtom i 4 dagar eller mer per vecka och i mer än 4 veckor) så kan din läkare rekommendera en längre tids behandling.

Vid urtikaria kan behandlingstiden variera från patient till patient och du ska därför följa din läkares ordination.

Om du har tagit för stor mängd av Aerius munsönderfallande tabletter

Ta Aerius munsönderfallande tabletter som det har förskrivits till dig. Inga allvarliga problem är att förvänta vid oavsiktlig överdos. Om du emellertid skulle ta mer Aerius munsönderfallande tabletter än du har ordinerats ska du genast tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Om du har glömt att ta Aerius munsönderfallande tabletter

Om du har glömt att ta din dos i rätt tid ska du ta den så snart som möjligt och sedan gå tillbaka till den vanliga doseringen. Ta inte dubbel dos för att kompensera för enskilda glömda doser.

Om du slutar att ta Aerius munsönderfallande tabletter

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Under marknadsföringen av Aerius har fall av allvarliga allergiska reaktioner (svårigheter att andas, pippljud, klåda, nässelutslag och svullnad) rapporterats i mycket sällsynta fall. Om du får någon av dessa allvarliga biverkningar, sluta att ta läkemedlet och sök omedelbart akut läkarvård.

I kliniska prövningar på vuxna var biverkningarna ungefär desamma som med en överksam tablett. Trötthet, muntorrhet och huvudvärk rapporterades emellertid oftare än med en överksam tablett. Hos ungdomar var huvudvärk den mest vanligt rapporterade biverkningen.

I kliniska prövningar med Aerius har följande biverkningar rapporterats som:

Vanliga (följande kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- trötthet
- muntorrhet
- huvudvärk.

Vuxna

Under marknadsföringen av Aerius har följande biverkningar rapporterats som:

Mycket sällsynta (följande kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- allvarliga allergiska reaktioner
- snabba hjärtslag
- kräkningar
- yrsel
- muskelsmärter
- rastlöshet med ökad kroppsrörelse
- utslag
- ont i magen
- orolig mage
- dåsighet
- hallucinationer
- leverinflammation
- bultande eller oregelbundna hjärtslag
- illamående
- diarré
- sömnsvärigheter
- krampanfall
- avvikande leverfunktions-tester

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- ovanlig svaghet
- ökad känslighet i huden för solljus, även vid soldis och för UV-ljus, till exempel för UV-ljus i solarium
- förändringar i hur hjärtat slår
- avvikande beteende
- aggression
- viktökning, ökad aptit
- gulfärgning av hud och/eller ögon

Barn

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- långsamma hjärtslag
- förändring i hur hjärtat slår

- avvikande beteende
- aggression

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Aerius munsönderfallande tabletter ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och på blistern efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originalförpackningen.

Använd inte detta läkemedel om du märker någon förändring i Aerius munsönderfallande tabletters utseende.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är desloratadin 5 mg
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, pregelatiniserad stärkelse, natriumstärkelseglykolat, magnesiumstearat, butyl-metakrylatsampolymer, krosprovidon, natriumvätekarbonat, citronsyra, kolloidal kiseldioxid, järnoxid, mannitol, aspartam (E951), smakämne Tutti-Frutti.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Aerius 5 mg munsönderfallande tabletter är ljusröda, spräckliga och runda med ”A” märkt på ena sidan. Aerius munsönderfallande tabletter förpackas i endosblister i förpackningar på 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 30, 50, 60, 90 och 100 tabletter. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Nederländerna

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

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 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

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

Denna bipacksedel ändrades senast

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu/>.

Bipacksedel: Information till patienten

Aerius 0,5 mg/ml oral lösning desloratadin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Aerius oral lösning är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Aerius oral lösning
3. Hur du tar Aerius oral lösning
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Aerius oral lösning ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Aerius oral lösning är och vad det används för

Vad Aerius är

Aerius innehåller desloratadin som är ett antihistamin.

Hur Aerius verkar

Aerius oral lösning är ett antiallergiskt läkemedel som inte gör dig dåsig. Det hjälper till att hålla dina allergiska reaktioner och deras symtom under kontroll.

När Aerius ska användas

Aerius oral lösning lindrar symtomen vid allergisk rinit (inflammation i näslemhinnan orsakad av allergi, till exempel hösnuva eller allergi mot dammkvalster) hos vuxna, ungdomar och barn 1 år och äldre. Dessa symtom omfattar nysningar, rinnande eller kliande näsa, gomklåda och kliande, röda eller vattniga ögon.

Aerius oral lösning används också för att lindra symtomen i samband med urtikaria (en hudåkomma orsakad av allergi). Dessa symtom omfattar klåda och nässelutslag.

Lindring av dessa symtom varar hela dagen och hjälper dig att upprätthålla normala vardagssysslor och normal sömn.

2. Vad du behöver veta innan du tar Aerius oral lösning

Ta inte Aerius oral lösning

- om du är allergisk mot desloratadin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6) eller mot loratadin.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Aerius:

- om du har nedsatt njurfunktion.
- om du eller någon i din familj har haft krampanfall.

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn under 1 år.

Andra läkemedel och Aerius

Det finns inte några kända interaktioner mellan Aerius och andra läkemedel.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Aerius oral lösning med mat, dryck och alkohol

Aerius kan tas med eller utan mat.

Var försiktig om du tar Aerius tillsammans med alkohol.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Intag av Aerius oral lösning rekommenderas inte om du är gravid eller ammar.

Fertilitet

Det finns inga fertilitetsdata för män och kvinnor.

Körförmåga och användning av maskiner

Vid rekommenderad dos förväntas inte detta läkemedel påverka din förmåga att köra eller använda maskiner. Även om de flesta personer inte känner sig dåsiga, rekommenderas att man inte utför aktiviteter som kräver skärpt uppmärksamhet, såsom att framföra fordon eller använda maskiner tills du vet hur du reagerar på läkemedlet.

Aerius oral lösning innehåller sorbitol

Aerius oral lösning innehåller sorbitol. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du tar Aerius oral lösning

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Barn

Barn från 1 till och med 5 år:

Rekommenderad dos är 2,5 ml (½ av en 5 ml sked) oral lösning en gång dagligen.

Barn från 6 till och med 11 år:

Rekommenderad dos är 5 ml (en 5 ml sked) oral lösning en gång dagligen.

Vuxna och ungdomar 12 år och äldre

Rekommenderad dos är 10 ml (två 5 ml skedar) oral lösning en gång dagligen.

Om en doseringsspruta för oral användning medföljer flaskan med oral lösning kan man använda den för att ta avsedd mängd oral lösning.

Detta läkemedel ska sväljas.

Svälj den orala lösningen och drick sedan litet vatten. Du kan ta detta läkemedel med eller utan mat.

Beträffande behandlingens längd så kommer din läkare att fastställa vilken typ av allergisk rinit du lider av och bestämma hur länge du ska ta Aerius oral lösning.

Om din allergiska rinit är periodiskt återkommande (närvaro av symtom i mindre än 4 dagar per vecka eller i mindre än 4 veckor) så kommer din läkare att rekommendera ett behandlingsschema som beror på bedömningen av din sjukdomshistoria.

Om din allergi är ihållande (närvaro av symtom i 4 dagar eller mer per vecka och i mer än 4 veckor) så kan din läkare rekommendera en längre tids behandling.

Vid urtikaria kan behandlingstiden variera från patient till patient och du ska därför följa din läkares ordination.

Om du har tagit för stor mängd av Aerius oral lösning

Ta Aerius oral lösning som det har förskrivits till dig. Inga allvarliga problem är att förvänta vid oavsiktlig överdos. Om du emellertid skulle ta mer Aerius oral lösning än du har ordinerats ska du genast tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Om du har glömt att ta Aerius oral lösning

Om du har glömt att ta din dos i rätt tid ska du ta den så snart som möjligt och sedan gå tillbaka till den vanliga doseringen. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Aerius oral lösning

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Under marknadsföringen av Aerius har fall av allvarliga allergiska reaktioner (svårigheter att andas, pippljud, klåda, nässelutslag och svullnad) rapporterats i mycket sällsynta fall. Om du får någon av dessa allvarliga biverkningar, sluta att ta läkemedlet och sök omedelbart akut läkarvård.

Hos de flesta barn och vuxna var biverkningarna i kliniska prövningar med Aerius ungefär desamma som med en överksam lösning eller en överksam tablett. Vanliga biverkningar hos barn mindre än 2 år var emellertid diarré, feber och sömnlöshet, medan det hos vuxna rapporterades trötthet, muntorrhet och huvudvärk oftare än för en överksam tablett.

I kliniska prövningar med Aerius har följande biverkningar rapporterats som:

Barn

Vanliga hos barn under 2 års ålder (följande kan förekomma hos upp till 1 av 10 barn):

- diarré
- feber
- sömnlöshet.

Vuxna

Vanliga (följande kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- trötthet
- muntorrhet
- huvudvärk.

Under marknadsföringen av Aerius har följande biverkningar rapporterats som:

Vuxna

Mycket sällsynta (följande kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- allvarliga allergiska reaktioner
- snabba hjärtslag
- kräkningar
- yrsel
- muskelsmärter
- rastlöshet med ökad kroppsrorelse
- utslag
- ont i magen
- orolig mage
- dåsighet
- hallucinationer
- leverinflammation
- bultande eller oregelbundna hjärtslag
- illamående
- diarré
- sömnsvårigheter
- krampanfall
- avvikande leverfunktions-tester

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- ovanlig svaghet
- ökad känslighet i huden för solljus, även vid soldis och för UV-ljus, till exempel för UV-ljus i solarium
- förändringar i hur hjärtat slår
- avvikande beteende
- aggression
- viktökning, ökad aptit
- gulfärgning av hud och/eller ögon

Barn

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- långsamma hjärtslag
- avvikande beteende
- förändring i hur hjärtat slår
- aggression

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Aerius oral lösning ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på flaskan efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Får ej frysas. Förvaras i originalförpackningen.

Använd inte detta läkemedel om du märker någon förändring i den orala lösningens utseende.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är desloratadin 0,5 mg/ml
- Övriga innehållsämnen är sorbitol, propylenglykol, sukralos E 955, hypromellos 2910, natriumcitratdihydrat, naturliga och artificiella smakämnen (bubbelgum), vattenfri citronsyra, dinatriummedetat och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Aerius oral lösning finns i flaskor med 30, 50, 60, 100, 120, 150, 225 eller 300 ml med ett barnsäkert lock. I alla förpackningar, förutom 150 ml flaskan, medföljer en doseringssked markerad för doserna 2,5 ml och 5 ml. I 150 ml förpackningen medföljer en doseringssked eller en doseringsspruta för oral användning markerad för doserna 2,5 ml och 5 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

España

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

France

MSD France
Tél: + 33 (0)1 80 46 40 40

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

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

Denna bipacksedel ändrades senast

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu/>.