

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Aerinaze 2,5 mg/120 mg comprimidos de liberación modificada

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene 2,5 mg de desloratadina y 120 mg de sulfato de pseudoefedrina.
Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido de liberación modificada.
Comprimido ovalado de dos capas, azul y blanca, con “D12” grabado en la capa azul.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Aerinaze está indicado en adultos y adolescentes a partir de 12 años para el tratamiento sintomático de rinitis alérgica estacional cuando se acompaña de congestión nasal.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

La dosis recomendada de Aerinaze es un comprimido dos veces al día.

No debe superarse la dosis recomendada ni la duración del tratamiento.

La duración del tratamiento debe mantenerse el menor tiempo posible y no debe continuarse tras la desaparición de los síntomas. Es aconsejable limitar el tratamiento a aproximadamente 10 días, ya que durante la administración crónica la actividad de sulfato de pseudoefedrina puede disminuir. Después de la mejora de la congestión de la mucosa de las vías respiratorias superiores, se puede mantener el tratamiento con desloratadina sola, si es necesario.

Pacientes de edad avanzada

Los pacientes de más de 60 años es más probable que experimenten reacciones adversas a medicamentos simpaticomiméticos, como el sulfato de pseudoefedrina. La seguridad y eficacia de Aerinaze no se ha establecido en esta población, y no hay datos suficientes para recomendar la dosis adecuada. Por lo tanto, Aerinaze debe utilizarse con precaución en pacientes mayores de 60 años de edad.

Pacientes con insuficiencia renal o hepática

La seguridad y eficacia de Aerinaze no se ha establecido en pacientes con insuficiencia renal o hepática, y no hay datos suficientes para recomendar la dosis adecuada. Aerinaze no se recomienda para su uso en pacientes con insuficiencia renal o hepática.

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Aerinaze en niños menores de 12 años de edad. No se dispone de datos. Aerinaze no se recomienda para su uso en niños menores de 12 años de edad.

Forma de administración

Vía oral.

El comprimido puede tomarse con un vaso lleno de agua, pero debe tragarse entero (sin triturarlo, romperlo o masticarlo). El comprimido puede tomarse con o sin alimentos.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los principios activos, a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1, o a medicamentos adrenérgicos o a loratadina.

Dado que Aerinaze contiene sulfato de pseudoefedrina, también está contraindicado en pacientes que están recibiendo tratamiento con inhibidores de la monoamino oxidasa (MAO) o durante las 2 semanas siguientes a la interrupción de dicho tratamiento.

Aerinaze también está contraindicado en pacientes con:

- glaucoma de ángulo estrecho,
- retención urinaria,
- enfermedades cardiovasculares tales como cardiopatía isquémica y taquiarritmia,
- hipertensión grave o hipertensión no controlada,
- hipertiroidismo,
- historia de infarto cerebral hemorrágico o con factores de riesgo que podrían aumentar el riesgo de infarto cerebral hemorrágico. Esto es debido a la actividad alfa-mimética de sulfato de pseudoefedrina en combinación con otros vasoconstrictores tales como bromocriptina, pergolida, lisurida, cabergolina, ergotamina, dihidroergotamina o cualquier otro medicamento descongestionante utilizado como un descongestionante nasal, bien por vía oral o por vía nasal (fenilpropanolamina, fenilefrina, efedrina, oximetazolina, nafazolina...),
- enfermedad renal/fallo renal agudo o crónico grave.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Efectos cardiovasculares y generales

Se debe informar a los pacientes de que deben interrumpir el tratamiento en caso de hipertensión, taquicardia, palpitaciones o arritmias cardíacas, náuseas o cualquier otro signo neurológico (tales como cefalea o aumento de la cefalea).

Se debe tener precaución en los siguientes grupos de pacientes:

- Pacientes con arritmias cardíacas
- Pacientes con hipertensión
- Pacientes con historia de infarto de miocardio, diabetes mellitus, obstrucción del cuello de la vejiga o anamnesis positiva de broncoespasmo
- Pacientes que estén recibiendo digitálicos (ver sección 4.5)

Efectos gastrointestinales y genitourinarios

Utilizar con precaución en pacientes con úlcera péptica estenosante, obstrucción piloroduodenal y obstrucción del cuello vesical.

Efectos en el sistema nervioso central

También se debe tener precaución en pacientes que estén siendo tratados con otros simpaticomiméticos (ver sección 4.5). Estos incluyen:

- descongestionantes
- anorexígenos o psicoestimulantes de tipo anfetamínico
- medicamentos antihipertensivos
- antidepresivos tricíclicos y otros antihistamínicos.

Se debe tener precaución en pacientes que padecen migrañas y que están siendo tratados actualmente con alcaloides del ergot vasoconstrictores (ver sección 4.5).

Síndrome de encefalopatía posterior reversible (SEPR) y síndrome de vasoconstricción cerebral reversible (SVCR)

Se han notificado casos de SEPR y SVCR asociados con el uso de medicamentos que contienen pseudoefedrina (ver sección 4.8). El riesgo aumenta en pacientes con hipertensión grave o no controlada, o con una enfermedad renal/fallo renal agudo o crónico grave (ver sección 4.3).

Se debe suspender el tratamiento con pseudoefedrina y buscar asistencia médica inmediata si se presentan los siguientes síntomas: cefalea intensa y repentina o cefalea en trueno, náuseas, vómitos, confusión, crisis convulsivas y/o trastornos visuales. La mayoría de los casos notificados de SEPR y SVCR se resolvieron tras suspender el tratamiento y con la administración de un tratamiento adecuado.

Convulsiones

Desloratadina se debe administrar con precaución en pacientes con antecedentes personales o familiares de crisis convulsivas y, principalmente en niños pequeños, que son más susceptibles de desarrollar nuevas crisis cuando están en tratamiento con desloratadina. Los profesionales sanitarios pueden considerar la suspensión de desloratadina en pacientes que experimenten una crisis durante el tratamiento.

La estimulación del sistema nervioso central con aminas simpaticomiméticas puede causar convulsiones o colapso cardiovascular acompañado de hipotensión. Estos efectos puede ser más probable que ocurran en adolescentes a partir de 12 años de edad, pacientes de edad avanzada, o en casos de sobredosis (ver sección 4.9).

Riesgo de abuso

Sulfato de pseudoefedrina conlleva el riesgo de abuso. Dosis crecientes pueden producir al final toxicidad. Su empleo continuo puede provocar tolerancia, lo que podría dar lugar a un aumento del riesgo de sobredosis. Tras su supresión rápida puede producirse depresión.

Otros

Se puede producir hipertensión aguda perioperatoria si se utilizan anestésicos halogenados volátiles durante el tratamiento con agentes simpaticomiméticos indirectos. Por lo tanto, si se programa una intervención quirúrgica, es preferible suspender el tratamiento 24 horas antes de la anestesia.

Interacción con análisis serológicos

Se debe informar a los atletas que el tratamiento con sulfato de pseudoefedrina podría dar un resultado positivo en el test de dopaje.

La administración de Aerinaze deberá suspenderse por lo menos 48 horas antes de la práctica de pruebas cutáneas ya que los antihistamínicos pueden impedir o disminuir las reacciones que, de otro modo, serían positivas a los indicadores de reactividad dérmica.

Reacciones cutáneas graves

Se pueden producir reacciones cutáneas graves, como pustulosis exantemática aguda generalizada (PEAG), con medicamentos que contienen pseudoefedrina. Se debe vigilar atentamente a los pacientes. Si se observan signos y síntomas como pirexia, eritema o muchas pústulas pequeñas, se debe interrumpir la administración de Aerinaze y, si es necesario, se deben tomar las medidas adecuadas.

Neuropatía óptica isquémica

Se han notificado casos de neuropatía óptica isquémica con pseudoefedrina. Se debe suspender el tratamiento con pseudoefedrina y consultar al médico si se produce una pérdida repentina de la visión o una disminución de la agudeza visual como, por ejemplo, un escotoma.

Colitis isquémica

Se han notificado algunos casos de colitis isquémica con la toma de pseudoefedrina. Si aparece dolor abdominal repentino, sangrado rectal u otros síntomas de colitis isquémica, se debe suspender la toma de pseudoefedrina y consultar al médico.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Aerinaze

No se recomiendan las siguientes combinaciones:

- digitálicos (ver sección 4.4)
- bromocriptina
- cabergolina
- lisurida, pergolida: riesgo de vasoconstricción y aumento de la presión arterial.

No se han realizado estudios de interacciones con la combinación de desloratadina y sulfato de pseudoefedrina.

La interacción de Aerinaze con alcohol no se ha estudiado. Sin embargo, en un ensayo clínico farmacológico, desloratadina tomada concomitantemente con alcohol no potenció los efectos dañinos de comportamiento del alcohol. No se encontraron diferencias significativas en los resultados de las pruebas psicomotoras entre los grupos de desloratadina y placebo, tanto si se administraban solos como con alcohol. Se debe evitar tomar alcohol durante el tratamiento con Aerinaze.

Desloratadina

No se observaron interacciones o cambios clínicamente relevantes en las concentraciones plasmáticas de desloratadina en ensayos clínicos con desloratadina en los que administraron conjuntamente eritromicina o ketoconazol.

La enzima responsable del metabolismo de desloratadina no ha sido identificada todavía y, por lo tanto, no se pueden excluir totalmente algunas interacciones con otros medicamentos. Desloratadina no inhibe CYP3A4 *in vivo*, y estudios *in vitro* han demostrado que el medicamento no inhibe CYP2D6 y no es ni un sustrato ni un inhibidor de la P-glucoproteína.

Sulfato de pseudoefedrina

Los antiácidos incrementan la tasa de absorción de sulfato de pseudoefedrina, caolín la disminuye.

Simpaticomiméticos

El (Los) inhibidor(es) de MAO reversible(s) e irreversible(s) puede(n) provocar: riesgo de vasoconstricción y aumento de la presión arterial.

La administración concomitante con otros simpaticomiméticos (descongestionantes, anorexigénicos o psicoestimulantes tipo anfetamina, medicamentos antihipertensivos, antidepresivos tricíclicos y otros antihistamínicos) puede provocar reacciones hipertensivas críticas (ver sección 4.4).

Dihidroergotamina, ergotamina, metilergometrina: riesgo de vasoconstricción e incremento de la tensión arterial.

Otros vasoconstrictores usados como descongestionantes nasales, por vía oral o nasal (fenilpropanolamina, fenilefrina, efedrina, oximetazolina, nafazolina...): riesgo de vasoconstricción.

Los medicamentos simpaticomiméticos reducen el efecto antihipertensivo de α -metildopa, mecamilamina, reserpina, alcaloides de veratrum y guanetidina.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos o cantidad limitada (menos de 300 resultados de embarazo) del uso de la combinación de desloratadina y sulfato de pseudoefedrina en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no muestran efectos perjudiciales directos o indirectos con respecto a la toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3). Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de Aerinaze durante el embarazo.

Lactancia

Se ha detectado tanto desloratadina como sulfato de pseudoefedrina en recién nacidos lactantes de madres tratadas. No se dispone de información suficiente relativa a los efectos de desloratadina y sulfato de pseudoefedrina en recién nacidos/niños. Se ha notificado con sulfato de pseudoefedrina disminución en la producción de leche en mujeres en periodo de lactancia. Aerinaze no debe utilizarse durante la lactancia.

Fertilidad

No hay datos disponibles sobre la fertilidad masculina y femenina.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Aerinaze tiene una influencia nula o insignificante sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Los pacientes deben ser informados de que la mayoría de las personas no experimentan somnolencia. Sin embargo, ya que hay variaciones individuales en la respuesta a todos los medicamentos, se recomienda aconsejar a los pacientes que no participen en actividades que requieran alerta mental, tales como conducir un coche o utilizar máquinas, hasta que hayan establecido su propia respuesta al medicamento.

4.8 Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

En ensayos clínicos en los que participaron 414 adultos, las reacciones adversas que se notificaron más frecuentemente fueron insomnio (8,9 %), boca seca (7,2 %) y cefalea (3,1 %).

Tabla de reacciones adversas

Las reacciones adversas consideradas por los investigadores por estar causalmente relacionadas con Aerinaze se enumeran a continuación por la clasificación por órganos y sistemas. Las frecuencias se definen como muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Dentro de cada grupo de frecuencias, las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad.

Clasificación por órganos y sistemas	Frecuencia	Reacciones adversas observadas con Aerinaze
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Frecuentes	Apetito disminuido
	Poco frecuentes	Sed, glucosuria, hiperglucemia
Trastornos psiquiátricos	Frecuentes	Insomnio, somnolencia, trastorno del sueño, nerviosismo
	Poco frecuentes	Agitación, ansiedad, irritabilidad
Trastornos del sistema nervioso	Frecuentes	Mareo, hiperactividad psicomotora
	Poco frecuentes	Hipercinesia, estado confusional
Trastornos oculares	Poco frecuentes	Visión borrosa, ojo seco
Trastornos cardíacos	Frecuentes	Taquicardia
	Poco frecuentes	Palpitación, extrasístoles supraventriculares
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Frecuentes	Faringitis
	Poco frecuentes	Rinitis, sinusitis, epistaxis, molestia nasal, rinorrea, garganta seca, hiposmia
Trastornos gastrointestinales	Frecuentes	Estreñimiento
	Poco frecuentes	Dispepsia, náuseas, dolor abdominal, gastroenteritis, heces anormales
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Poco frecuentes	Prurito
Trastornos renales y urinarios	Poco frecuentes	Disuria, trastorno de la micción
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Frecuentes	Cefalea, fatiga, boca seca
	Poco frecuentes	Escalofrío, rubefacción, acaloramiento
Exploraciones complementarias	Poco frecuentes	Enzimas hepáticas elevadas

A continuación se enumeran otras reacciones adversas notificadas con desloratadina durante el periodo de poscomercialización.

Clasificación por órganos y sistemas	Frecuencia	Reacciones adversas
Trastornos del sistema inmunológico	Muy raras	Hipersensibilidad (como anafilaxia, angioedema, disnea, prurito, erupción y urticaria)
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Frecuencia no conocida	Aumento del apetito
Trastornos psiquiátricos	Muy raras	Alucinación
	Frecuencia no conocida	Comportamiento anormal, agresión, estado de ánimo deprimido
Trastornos del sistema nervioso	Muy raras	Convulsión
Trastornos cardíacos	Frecuencia no conocida	Prolongación de QT
Trastornos gastrointestinales	Muy raras	Vómitos, diarrea
Trastornos hepatobiliares	Muy raras	Hepatitis
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Muy raras	Mialgia
Exploraciones complementarias	Muy raras	Bilirrubina elevada en sangre
	Frecuencia no conocida	Aumento de peso

A continuación se enumeran otras reacciones adversas notificadas con medicamentos que contienen pseudoefedrina durante el periodo de poscomercialización.

Clasificación por órganos y sistemas	Frecuencia	Reacciones adversas
Trastornos del sistema nervioso	Frecuencia no conocida	Síndrome de encefalopatía posterior reversible (SEPR) (ver sección 4.4) Síndrome de vasoconstricción cerebral reversible (SVCR) (ver sección 4.4)
Trastornos oculares	Frecuencia no conocida	Neuropatía óptica isquémica
Trastornos gastrointestinales	Frecuencia no conocida	Colitis isquémica

Se han notificado casos de reacciones cutáneas graves, como pustulosis exantemática aguda generalizada (PEAG), con medicamentos que contienen pseudoefedrina.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los

profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del **sistema nacional de notificación** incluido en el [Apéndice V](#).

4.9 Sobredosis

Síntomas

Los síntomas de sobredosis son en su mayoría de naturaleza simpaticomimética. Los síntomas pueden variar desde depresión del SNC (sedación, apnea, disminución del nivel de vigilia, cianosis, coma, colapso cardiovascular) hasta estimulación del SNC (insomnio, alucinaciones, temblores, convulsiones) con posible desenlace fatal. Otros síntomas pueden incluir: cefalea, ansiedad, micción dificultosa, debilidad y tensión muscular, euforia, excitación, fallo respiratorio, arritmias cardíacas, taquicardia, palpitaciones, sed, transpiración, náuseas, vómitos, dolor precordial, mareo, tinnitus, ataxia, visión borrosa e hipertensión o hipotensión. En los niños es más probable la estimulación del SNC, como los síntomas atropínicos (sequedad de boca, pupilas fijas y dilatadas, enrojecimiento, hipertermia y síntomas gastrointestinales). Algunos pacientes pueden presentar una psicosis tóxica con delirios y alucinaciones.

Tratamiento

En caso de sobredosis, se debe iniciar inmediatamente tratamiento sintomático y de apoyo y mantenerlo durante el tiempo que sea necesario. Se puede proceder a la adsorción de cualquier resto de principio activo que quede en el estómago mediante la administración de carbón activado en suspensión acuosa. Se puede practicar lavado gástrico con solución de cloruro sódico fisiológico, particularmente en niños. En adultos se puede utilizar agua corriente. Antes de la siguiente instilación, se debe eliminar la mayor cantidad administrada que sea posible. Desloratadina no se elimina por hemodiálisis y se desconoce si se elimina por diálisis peritoneal. Tras el tratamiento de urgencia, el paciente debe seguir bajo control médico.

El tratamiento de la sobredosis de sulfato de pseudoefedrina es sintomático y de apoyo. No deben utilizarse estimulantes (analépticos). La hipertensión puede controlarse con un agente de bloqueo del adrenoceptor y la taquicardia con un beta-bloqueante. Para el control de las crisis convulsivas pueden administrarse barbitúricos de acción corta, diazepam o paraldehído. La hiperpirexia puede requerir, especialmente en niños, el tratamiento con compresas de agua tibia o una manta hipotérmica. La apnea se trata con ventilación asistida.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Preparaciones nasales, descongestionantes nasales por vía sistémica, código ATC: R01BA52.

Mecanismo de acción

Desloratadina es un antagonista de la histamina de acción prolongada, no sedante, con una actividad antagonista selectiva en el receptor H₁ periférico. Después de la administración oral, desloratadina bloquea selectivamente los receptores H₁ periféricos de la histamina porque la sustancia no penetra en el sistema nervioso central.

Desloratadina ha demostrado propiedades antialérgicas en ensayos *in vitro*. Estas incluyen la inhibición de la liberación de citoquinas proinflamatorias tales como IL-4, IL-6, IL-8 e IL-13 de las células cebadas/basófilos humanos, así como la inhibición de la expresión de la molécula de adhesión P-selectina en las células endoteliales.

Desloratadina no penetra fácilmente en el sistema nervioso central. En un ensayo de dosis única realizado en adultos, 5 mg de desloratadina no afectaron a las medidas estándar relativas a la capacidad de realización del vuelo, incluyendo la exacerbación de somnolencia subjetiva o tareas relacionadas con el vuelo. En ensayos clínicos controlados, a la dosis recomendada de 5 mg al día, no

hubo incidencia de exceso de somnolencia en comparación con placebo. En ensayos clínicos, desloratadina administrada a una dosis diaria única de 7,5 mg no afectó a la actividad psicomotriz.

Sulfato de pseudoefedrina (sulfato de d-isoefedrina) es un agente simpaticomimético con una actividad fundamentalmente α -mimética en comparación con la actividad β . Tras su administración oral, sulfato de pseudoefedrina produce un efecto descongestionante nasal debido a su acción vasoconstrictora. Ejerce un efecto simpaticomimético indirecto debido principalmente a la liberación de mediadores adrenérgicos desde las terminaciones nerviosas postganglionares.

La administración oral de sulfato de pseudoefedrina a la dosis recomendada puede provocar otros efectos simpaticomiméticos, tales como aumento de la presión arterial, taquicardia o manifestaciones de excitación del sistema nervioso central.

Efectos farmacodinámicos

Los efectos farmacodinámicos de Aerinaze comprimidos están directamente relacionados con los de sus componentes.

Eficacia clínica y seguridad

La eficacia y seguridad clínica de los comprimidos de Aerinaze se evaluó en dos ensayos clínicos de grupos paralelos, aleatorizados, multicéntricos durante 2 semanas, en los que participaron 1.248 pacientes de 12 a 78 años con rinitis alérgica estacional, 414 de los cuales recibieron Aerinaze comprimidos. En ambos ensayos, la eficacia antihistamínica de Aerinaze comprimidos, medida mediante la puntuación de síntomas totales, excluyendo congestión nasal, era significativamente mayor que la de sulfato de pseudoefedrina solo durante el periodo de tratamiento de 2 semanas. Además, la eficacia descongestionante de Aerinaze comprimidos, medida por la obstrucción/congestión nasal, era significativamente mayor que la de desloratadina sola durante el periodo de tratamiento de 2 semanas.

No hubo diferencias significativas en la eficacia de Aerinaze comprimidos entre los subgrupos de pacientes definidos por sexo, edad o raza.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

- Desloratadina y sulfato de pseudoefedrina

Absorción

En un estudio farmacocinético de dosis única con Aerinaze, las concentraciones plasmáticas de desloratadina se pueden detectar antes de transcurridos 30 minutos de su administración. El tiempo medio hasta alcanzar las concentraciones plasmáticas máximas ($T_{m\acute{a}x}$) para desloratadina se produjo a aproximadamente 4-5 horas después de la dosis y se observaron concentraciones plasmáticas máximas medias ($C_{m\acute{a}x}$) y área bajo la curva concentración-tiempo (AUC) de aproximadamente 1,09 ng/ml y 31,6 ng•h/ml, respectivamente. Para sulfato de pseudoefedrina, el $T_{m\acute{a}x}$ medio se produjo a las 6-7 horas después de la dosis y se observaron concentraciones plasmáticas máximas medias ($C_{m\acute{a}x}$ y AUC) de aproximadamente 263 ng/ml y 4.588 ng•h/ml, respectivamente. La comida no tuvo ningún efecto en la biodisponibilidad ($C_{m\acute{a}x}$ y AUC) de desloratadina o sulfato de pseudoefedrina. La semivida de desloratadina es de 27,4 horas. La semivida aparente de sulfato de pseudoefedrina es de 7,9 horas.

Tras la administración oral de Aerinaze durante 14 días en voluntarios normales sanos, las condiciones del estado estacionario se alcanzaron en el día 10 para desloratadina, 3-hidroxidesloratadina y sulfato de pseudoefedrina. Para desloratadina, se observaron concentraciones plasmáticas máximas medias en el estado de equilibrio ($C_{m\acute{a}x}$ y AUC (0-12 h)) de aproximadamente 1,7 ng/ml y 16 ng•h/ml, respectivamente. Para sulfato de pseudoefedrina, se observaron concentraciones plasmáticas máximas medias en el estado estacionario $C_{m\acute{a}x}$ y AUC (0-12 h) de 459 ng/ml y 4.658 ng•h/ml.

- Desloratadina

Absorción

En una serie de ensayos clínicos y farmacocinéticos, el 6 % de los pacientes alcanzó una concentración mayor de desloratadina. La prevalencia de este fenotipo de metabolizador pobre fue superior entre los adultos de raza negra que en Caucásicos (18 % frente a 2 %), no obstante el perfil de seguridad de estos pacientes no fue diferente al de la población general. En un estudio farmacocinético de dosis múltiple realizado con la formulación en comprimidos en sujetos adultos sanos, se detectó que cuatro sujetos eran metabolizadores pobres de desloratadina. Estos sujetos tenían una C_{max} unas 3 veces superior a las 7 horas aproximadamente con una semivida en la fase terminal de aproximadamente 89 horas.

Distribución

Desloratadina se une moderadamente (83 % - 87 %) a proteínas plasmáticas.

- Sulfato de pseudoefedrina

Absorción

Un estudio de interacción entre componentes demostró que la exposición (C_{max} y AUC) de sulfato de pseudoefedrina tras la administración de sulfato de pseudoefedrina solo fue bioequivalente a la exposición de sulfato de pseudoefedrina tras la administración del comprimido de Aerinaze. Por lo tanto, la absorción de sulfato de pseudoefedrina no se ve afectada por la formulación de Aerinaze.

Distribución

Se supone que sulfato de pseudoefedrina atraviesa la placenta y la barrera hematoencefálica.

El principio activo se excreta en la leche materna durante la lactancia.

Eliminación

La vida media de eliminación en humanos, a un pH urinario aproximado de 6, oscila entre 5 y 8 horas. El principio activo y su metabolito se excretan en orina; el 55 - 75 % de la dosis administrada se excreta sin cambios. La tasa de excreción se acelera y la duración de acción disminuye en orina ácida (pH5). En caso de alcalinización de la orina, se produce una reabsorción parcial.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

No se han realizado estudios preclínicos con Aerinaze. Sin embargo, los datos de los estudios no clínicos con desloratadina, no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico, toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

Se demostró la ausencia de potencial carcinogénico en estudios llevados a cabo con desloratadina y loratadina.

La combinación de loratadina/sulfato de pseudoefedrina utilizada en estudios de toxicidad aguda y de dosis múltiples, mostró un orden bajo de toxicidad. La combinación no fue más tóxica que sus componentes individuales y los efectos observados se relacionaron en general con el componente sulfato de pseudoefedrina.

Durante los estudios de toxicidad para la reproducción, la combinación de loratadina/sulfato de pseudoefedrina no fue teratogénica cuando se administró por vía oral a ratas a dosis de hasta 150 mg/kg/ día y a conejos a dosis de hasta 120 mg/kg/día.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Capa azul de liberación inmediata
almidón de maíz
celulosa microcristalina
edetato disódico
ácido cítrico
ácido esteárico
colorante (laca de aluminio carmín índigo E-132).

Capa blanca de liberación sostenida
hipromelosa 2208
celulosa microcristalina
povidona K30
dióxido de silicio
estearato de magnesio.

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

2 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30°C. Conservar los blisters en el embalaje exterior para protegerlos de la luz.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Aerinaze se presenta en blisters formados por una lámina de blister pelicular con cubierta de aluminio. El blister consta de una película transparente de policlorotrifluoroetileno/cloruro de polivinilo (PCTFE/PVC), sellada con una lámina de aluminio recubierta con una capa vinílica de sellado térmico. Envases de 2, 4, 7, 10, 14 y 20 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación

Ninguna especial para su eliminación.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Países Bajos

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/07/399/001
EU/1/07/399/002
EU/1/07/399/003
EU/1/07/399/004
EU/1/07/399/005
EU/1/07/399/006

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 30/julio/2007
Fecha de la última renovación: 22/mayo/2012

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <https://www.ema.europa.eu>.

ANEXO II

- A. FABRICANTE(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO**
- C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**
- D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**

A. FABRICANTE(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

Organon Heist bv
Industriepark 30
2220 Heist-op-den-Berg
Bélgica

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO

Medicamento sujeto a prescripción médica.

C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

- **Informes periódicos de seguridad (IPS)**

Los requerimientos para la presentación de los informes periódicos de seguridad para este medicamento se establecen en la lista de fechas de referencia de la Unión (lista EURD) prevista en el artículo 107quater, apartado 7, de la Directiva 2001/83/CE y cualquier actualización posterior publicada en el portal web europeo sobre medicamentos.

D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO

- **Plan de Gestión de Riesgos (PGR)**

No procede.

ANEXO III

ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**EMBALAJE EXTERIOR DE 2, 4, 7, 10, 14, 20 COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN MODIFICADA****1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Aerinaze 2,5 mg/120 mg comprimidos de liberación modificada
desloratadina/sulfato de pseudoefedrina

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada comprimido contiene 2,5 mg de desloratadina y 120 mg de sulfato de pseudoefedrina

3. LISTA DE EXCIPIENTES**4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE**

2 comprimidos de liberación modificada
4 comprimidos de liberación modificada
7 comprimidos de liberación modificada
10 comprimidos de liberación modificada
14 comprimidos de liberación modificada
20 comprimidos de liberación modificada

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Tragar el comprimido entero con agua.
No triturar, romper o masticar.
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía oral.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Conservar los blisters en el embalaje exterior para protegerlos de la luz.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Países Bajos

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/07/399/001	2 comprimidos de liberación modificada
EU/1/07/399/002	4 comprimidos de liberación modificada
EU/1/07/399/003	7 comprimidos de liberación modificada
EU/1/07/399/004	10 comprimidos de liberación modificada
EU/1/07/399/005	14 comprimidos de liberación modificada
EU/1/07/399/006	20 comprimidos de liberación modificada

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Aerinaze

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC:
SN:
NN:

INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERS O TIRAS

BLÍSTERS

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Aerinaze 2,5 mg/120 mg comprimidos de liberación modificada
desloratadina/sulfato de pseudoefedrina

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Organon

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. OTROS

B. PROSPECTO

Prospecto: información para el paciente

Aerinaze 2,5 mg/120 mg comprimidos de liberación modificada desloratadina/sulfato de pseudoefedrina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Aerinaze y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Aerinaze
3. Cómo tomar Aerinaze
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Aerinaze
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Aerinaze y para qué se utiliza

Qué es Aerinaze

Aerinaze comprimidos contiene una combinación de dos principios activos, desloratadina, que es un antihistamínico y sulfato de pseudoefedrina, que es un descongestionante.

Cómo funciona Aerinaze

Los antihistamínicos ayudan a reducir los síntomas alérgicos, evitando los efectos de una sustancia llamada histamina, que se produce en el cuerpo. Los descongestionantes ayudan a aliviar la congestión nasal (tafonamiento/congestión nasal).

Cuándo se debe tomar Aerinaze

Aerinaze comprimidos alivia los síntomas asociados a rinitis alérgica estacional (fiebre del heno) tales como estornudos, moqueo o picor nasal, picor de ojos o lagrimeo, cuando van acompañados de congestión nasal en adultos y adolescentes mayores de 12 años de edad.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Aerinaze

No tome Aerinaze

- si es alérgico a desloratadina, sulfato de pseudoefedrina, medicamentos adrenérgicos o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6) o a loratadina
- si tiene la presión arterial muy alta (hipertensión grave) o hipertensión que no está controlada por su medicación, enfermedades del corazón o de los vasos sanguíneos, o ha tenido en el pasado un accidente cerebrovascular
- si tiene glaucoma, dificultad para orinar, obstrucción del tracto urinario, o hipertiroidismo
- si está recibiendo un tratamiento con inhibidores de la monoamino oxidasa (MAO) (una clase de medicamentos antidepresivos) o ha dejado de tomar este tipo de medicamentos en los últimos 14 días
- si tiene una enfermedad renal grave, aguda (repentina) o crónica (de larga duración), o fallo del riñón.

Advertencias y precauciones

Ciertos estados pueden hacerle inusualmente sensible al descongestionante sulfato de pseudoefedrina contenido en este medicamento. Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes empezar a tomar Aerinaze:

- si tiene 60 años o más. Los adultos mayores pueden ser más sensibles a los efectos de este medicamento
- si tiene diabetes
- si tiene úlceras intestinales que conducen al estrechamiento del estómago, del intestino delgado o del esófago (úlceras pépticas estenosantes)
- si tiene obstruido el intestino (obstrucción pilórica o duodenal)
- si tiene obstruido el cuello de la vejiga (obstrucción del cuello vesical)
- si ha tenido en el pasado dificultad para respirar debido a la presión de los músculos de los pulmones (broncoespasmo)
- si tiene problemas con el hígado, riñón o vejiga.

Además, si experimenta o le diagnostican alguna de las siguientes enfermedades debe comunicárselo a su médico, farmacéutico o enfermero ya que pueden aconsejarle que deje de tomar Aerinaze:

- presión arterial alta
- latido cardíaco rápido o fuerte
- ritmo cardíaco anormal
- náuseas y dolor de cabeza o aumento del dolor de cabeza cuando use Aerinaze
- si tiene antecedentes personales o familiares de convulsiones
- reacciones cutáneas graves, que incluyen signos y síntomas como enrojecimiento de la piel, muchos granos pequeños, con o sin fiebre.

Si tiene previsto someterse a una intervención quirúrgica, su médico puede aconsejarle que deje de tomar Aerinaze 24 horas antes.

Uno de los principios activos de Aerinaze, sulfato de pseudoefedrina, tiene potencial de abuso y grandes dosis de sulfato de pseudoefedrina pueden ser tóxicas. El uso continuado puede conducir a tomar más Aerinaze que la dosis recomendada para conseguir el efecto deseado, provocando un aumento del riesgo de sobredosis. Si se interrumpe repentinamente el tratamiento, puede producirse depresión.

Se han comunicado casos de síndrome de encefalopatía posterior reversible (SEPR) y de síndrome de vasoconstricción cerebral reversible (SVCR) después del uso de medicamentos que contienen pseudoefedrina. PRES y RCVS son enfermedades raras que pueden implicar una reducción del riego de sangre al cerebro. Deje de usar Aerinaze inmediatamente y busque asistencia médica inmediata si presenta síntomas que puedan ser signos de SEPR o de SVCR (para conocer los síntomas consulte la sección 4 "Posibles efectos adversos").

Se puede producir una reducción del flujo sanguíneo al nervio óptico con Aerinaze. Si presenta una pérdida repentina de la visión, deje de tomar Aerinaze y contacte a su médico o busque atención médica inmediatamente (ver sección 4 "Posibles efectos adversos").

Puede producirse dolor abdominal repentino o sangrado rectal con la toma de Aerinaze, debido a la inflamación del colon (colitis isquémica). Si estos síntomas gastrointestinales aparecen, deje de tomar Aerinaze, y contacte con su médico o busque atención médica de inmediato (ver sección 4 "Posibles efectos adversos").

Pruebas de laboratorio

Deje de tomar Aerinaze al menos 48 horas antes de la práctica de pruebas cutáneas, ya que los antihistamínicos pueden influir en el resultado de las pruebas cutáneas.

Los atletas que tomen Aerinaze pueden dar un resultado positivo en el test de dopaje.

Uso en niños y adolescentes

No administre este medicamento a niños menores de 12 años de edad.

Otros medicamentos y Aerinaze

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto es especialmente importante si está tomando:

- digitalis, un medicamento usado para tratar ciertos trastornos cardíacos
- medicamentos para la presión arterial (ej., α -metildopa, mecamilamina, reserpina, alcaloides de veratrina y guanetidina)
- descongestionantes por vía oral o nasal (como fenilpropanolamina, fenilefrina, efedrina, oximetazolina, nafazolina)
- medicamentos para adelgazar (supresores del apetito)
- anfetaminas
- medicamentos para las migrañas, ej., alcaloides ergóticos (como dihidroergotamina, ergotamina o metilergometrina)
- medicamentos para la enfermedad de Parkinson o para la infertilidad como bromocriptina, cabergolina, lisurida y pergolida
- antiácidos para la indigestión o problemas de estómago
- un medicamento para la diarrea llamado caolín
- antidepresivos tricíclicos (como nortriptilina), antihistamínicos (como cetirizina, fexofenadina).

Toma de Aerinaze con alcohol

Hable con su médico, farmacéutico o enfermero sobre si puede beber alcohol mientras está tomando Aerinaze. No se recomienda beber alcohol mientras se tome Aerinaze.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No se recomienda el uso de Aerinaze si está embarazada.

Se ha comunicado con sulfato de pseudoefedrina, uno de los componentes de Aerinaze, disminución de la producción de leche en mujeres en periodo de lactancia. Tanto desloratadina como sulfato de pseudoefedrina se excretan en la leche materna. No se recomienda el uso de Aerinaze durante el periodo de lactancia.

Fertilidad

No hay datos disponibles sobre la fertilidad masculina y femenina.

Conducción y uso de máquinas

A la dosis recomendada, no se espera que este medicamento afecte a la capacidad de conducir o usar máquinas. Aunque la mayoría de las personas no experimentan somnolencia, se recomienda no realizar actividades que requieran alerta mental, tales como conducir un coche o manejar maquinaria hasta que haya determinado su propia respuesta al medicamento.

3. Cómo tomar Aerinaze

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico, farmacéutico o enfermero. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico, farmacéutico o enfermero.

Adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad

La dosis recomendada es un comprimido dos veces al día con un vaso de agua, con o sin alimentos.

Este medicamento es para uso por vía oral.

Trague el comprimido entero; no lo triture, rompa o mastique antes de tragarlo.

No tome más comprimidos que los recomendados en el prospecto. No tome comprimidos con más frecuencia de lo recomendado.

No tome este medicamento durante más de 10 días de forma continuada a menos que su médico se lo indique.

Si toma más Aerinaze del que debe

Si toma más Aerinaze del que le han dicho, informe inmediatamente a su médico, farmacéutico o enfermero.

Si olvidó tomar Aerinaze

Si olvidó tomar su dosis a tiempo, tómese la tan pronto como sea posible y luego continúe con su programa de dosificación regular. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Aerinaze

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Deje de usar Aerinaze inmediatamente y busque asistencia médica urgente si presenta síntomas que puedan ser signos de síndrome de encefalopatía posterior reversible (SEPR) y de síndrome de vasoconstricción cerebral reversible (SVCR). Éstos incluyen:

- dolor de cabeza intenso de aparición repentina
- malestar
- vómitos
- confusión
- convulsiones
- cambios en la visión

Se han observado los siguientes efectos adversos en estudios:

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- | | | |
|--|---------------------------|-------------------------|
| • latido cardíaco rápido | • disminución del apetito | • cansancio |
| • agitación con aumento de movimiento corporal | • estreñimiento | • dolor de cabeza |
| • sequedad de boca | | • problemas para dormir |
| • mareo | | • nerviosismo |
| • dolor de garganta | | • somnolencia |

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- | | | |
|--------------------------------------|---------------------------------------|--|
| • latido cardíaco fuerte o irregular | • garganta seca | • picores |
| • aumento del movimiento corporal | • dolor de estómago | • escalofríos |
| • rubor | • gastroenteritis vírica | • disminución del sentido del olfato |
| • sofoco | • malestar (náuseas) | • alteración en las pruebas de la función hepática |
| • confusión | • heces anormales | • agitación |
| • visión borrosa | • micción dolorosa o difícil | • ansiedad |
| • sequedad ocular | • glucosa en orina | • irritabilidad |
| • hemorragias nasales | • incremento de la glucosa en sangre | |
| • nariz irritada | • sed | |
| • inflamación de la nariz | • problemas al orinar | |
| • goteo nasal | • cambios en la frecuencia de micción | |
| • inflamación de los senos | | |

Muy raramente los siguientes efectos adversos se han comunicado durante la comercialización de desloratadina y pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas

- reacciones alérgicas graves (dificultad para respirar, respiración con pitos, picores, urticaria e hinchazón)
- erupción cutánea
- vómitos
- diarrea
- alucinación
- dolor muscular
- convulsión
- inflamación del hígado
- alteración en las pruebas de la función hepática

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- enfermedades graves que afectan a los vasos sanguíneos del cerebro conocidas como síndrome de encefalopatía posterior reversible (SEPR) y síndrome de vasoconstricción cerebral reversible (SVCR).
- aumento de peso, aumento del apetito
- comportamiento anormal
- agresión
- estado de ánimo deprimido
- cambios en la forma de latir del corazón
- disminución del flujo sanguíneo al nervio óptico (neuropatía óptica isquémica)
- inflamación del colon debido a un suministro insuficiente de sangre (colitis isquémica)

Se han comunicado casos de reacciones cutáneas graves, que incluyen signos y síntomas como fiebre, enrojecimiento de la piel o muchos granos pequeños, con medicamentos que contienen pseudoefedrina.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del **sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#)**. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Aerinaze

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y blister después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30°C. Conservar los blisters en el embalaje exterior para protegerlos de la luz.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Aerinaze

- Los principios activos son desloratadina y sulfato de pseudoefedrina.
- Cada comprimido contiene 2,5 mg de desloratadina y 120 mg de sulfato de pseudoefedrina.
- Los demás componentes son:
 - *Componentes en la capa azul de liberación inmediata:* almidón de maíz, celulosa microcristalina, edetato disódico, ácido cítrico, ácido esteárico y colorante (laca de aluminio carmín índigo E-132).
 - *Componentes en la capa blanca de liberación sostenida:* hipromelosa 2208, celulosa microcristalina, povidona K30, dióxido de silicio y estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Aerinaze es un comprimido de liberación modificada ovalado de dos capas, azul y blanca, con “D12” grabado en la capa azul. Aerinaze comprimidos se presenta en blísters de 2, 4, 7, 10, 14 ó 20 comprimidos formados por una lámina de blister pelicular con cubierta de aluminio. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Países Bajos

Responsable de la fabricación:

Organon Heist bv
Industriepark 30
2220 Heist-op-den-Berg
Bélgica

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

Organon Czech Republic s.r.o.
Tel: +420 277 051 010
dpoc.czech@organon.com

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Danmark

Organon Denmark ApS
Tlf: +45 4484 6800
dpoc.dk.is@organon.com

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor ehf.
Sími: +354 535 70 00

Italia

Organon Italia S.r.l.
Tel: +39 06 90259059
dpoc.italy@organon.com

Κύπρος

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

Organon Healthcare GmbH
Tel: +49 (0) 89 2040022 10
dpoc.austria@organon.com

Polska

Organon Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 306 57 64
dpoc.poland@organon.com

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Latvija

Ārvalsts komersanta "Organon Pharma B.V."

pārstāvniecība

Tel: +371 66968876

dpoc.latvia@organon.com

Fecha de la última revisión de este prospecto:

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <https://www.ema.europa.eu/>.