

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Aerinaze 2,5 mg/120 mg säädellysti vapauttava tabletti

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi säädellysti vapauttava tabletti sisältää 2,5 mg desloratadiinia ja 120 mg pseudoefedriinisulfaattia. Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Säädellysti vapauttava tabletti

Sinivalkoinen, kaksikerroksinen, soikea tabletti, jossa ”D12” leimattuna siniseen kerrokseen.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Aerinaze on tarkoitettu aikuisille ja yli 12-vuotiaille nuorille kausiluonteisen allergisen nuhan oireiden hoitoon, kun tilaan liittyy nenän tukkoisuutta.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Suositeltu Aerinaze-annos on yksi säädellysti vapauttava tabletti kahdesti päivässä.

Suositeltua annosta ja hoidon kestoa ei pidä ylittää.

Hoitoajan tulee olla mahdollisimman lyhyt eikä hoitoa tule jatkaa oireiden hävittyä. On suositeltavaa rajoittaa hoito noin 10 päivään, sillä pitkäaikaisessa käytössä pseudoefedriinisulfaatin teho saattaa heikentyä. Kun ylähengitysteiden limakalvoturvotus on parantunut, hoitoa voidaan tarvittaessa jatkaa pelkällä desloratadiinilla.

Ikäkkäät potilaat

Sympatomeettiset lääkevalmisteet, kuten pseudoefedriinisulfaatti, saattavat aiheuttaa haittavaikutuksia herkemmin yli 60-vuotiaille potilaille. Aerinazen turvallisuutta ja tehoa ei ole osoitettu kyseisessä ikäluokassa eivätkä käytettävissä olevat tiedot riitä sopivan annossuosituksen antamiseen. Yli 60-vuotiaiden potilaiden tulee siksi käyttää Aerinazea varoen.

Potilaat, joilla on munuaisten tai maksan vajaatoiminta

Aerinaze-valmisteen turvallisuutta ja tehoa potilaille, joiden munuaisten tai maksan toiminta on heikentynyt, ei ole varmistettu. Ei ole riittävästi tietoa sopivan annossuosituksen antamiseen. Aerinaze-valmisteen käyttöä ei suositella potilaille, joiden munuaisten tai maksan toiminta on heikentynyt.

Pediatriset potilaat

Aerinaze-valmisteen turvallisuutta ja tehoa alle 12-vuotiaiden lasten hoidossa ei ole varmistettu. Tietoja ei ole saatavilla. Aerinaze-valmisteen käyttöä alle 12-vuotiaille lapsille ei suositella.

Antotapa

Suun kautta.

Tabletin voi ottaa täyden vesilasillisen kera, mutta tabletti tulee niellä kokonaisena (ei saa murskata, halkaista tai pureskella). Tabletti voidaan ottaa ruuan kanssa tai ilman.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttaville aineille, tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille tai adrenergisille lääkevalmisteille tai loratadiinille.

Koska Aerinaze sisältää pseudoefedriinisulfaattia, sitä ei myöskään tule antaa potilaille, jotka saavat monoamiinioksidaasin (MAO) estäjiä tai jos niiden käytön lopettamisesta on kulunut vähemmän kuin kaksi viikkoa.

Aerinaze-valmiste on vasta-aiheinen potilaille, joilla on:

- ahdaskulmaglaukooma,
- virtsaretentio,
- sydänverisuonitauti kuten iskeeminen sydänsairaus tai takyarytmia,
- vaikea tai huonossa hoitotasapainossa oleva hypertensio,
- kilpirauhasen liikatoimintaa,
- aiempi verenvuotohalvaus tai riskitekijöitä, jotka voivat lisätä verenvuotohalvauksen vaaraa. Tämä johtuu pseudoefedriinisulfaatin alfa-mimeettisestä aktiivisuudesta, kun se yhdistetään muihin verisuonia supistaviin aineisiin kuten bromokriptiiniin, pergolidiin, lisuridiin, kabergoliiniin, ergotamiiniin, dihydroergotamiiniin tai muuhun dekonstanttiin, jota käytetään nenää avaavana, joko suun tai nenän kautta annettuna (fenyylipropanolamiini, fenyylietfriini, efedriini, oksimetatsoliini, nafatsoliini...),
- vaikea akuutti tai krooninen munuaissairaus / munuaisten vajaatoiminta.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Kardiovaskulaariset ja yleisvaikutukset

Potilaita tulee neuvoa lopettamaan hoito, mikäli ilmaantuu korkea verenpaine, takykardiaa, palpitaatiota tai rytmihäiriöitä, pahoinvointia tai muita neurologisia oireita (kuten päänsärkyä tai päänsäryn lisääntymistä).

Varovaisuutta tulee noudattaa hoidettaessa seuraavia potilasryhmiä:

- potilaat, joilla on sydämen rytmihäiriöitä
- potilaat, joilla on korkea verenpaine
- potilaat, joilla on ollut sydäninfarkti, diabetes mellitus, virtsarakon kaulan ahtauma tai joilla on anamneesissa bronkospasmi
- potilaat, jotka käyttävät digitalis-valmisteita (ks. kohta 4.5).

Vaikutukset ruoansulatuskanavaan sekä virtsa- ja sukupuolielimiin

Valmistetta on käytettävä varoen potilaille, joilla on ahtauttava peptinen haava, mahaportin tai pohjukaissuolen tukkeuma tai virtsarakon kaulan ahtauma.

Vaikutukset keskushermostoon

Varovaisuutta tulee noudattaa lääkittäessä myös potilaita, joita hoidetaan muilla sympatomimeeteillä (ks. kohta 4.5). Näitä ovat:

- dekonstantit
- ruokahalua hillitsevät aineet tai amfetamiinityypiset psykostimulantit
- verenpainelääkkeet
- trisykliset antidepressantit ja muut antihistamiinit.

Varovaisuutta tulee noudattaa hoidettaessa migreenipotilaita, jotka käyttävät samanaikaisesti verisuonia supistavia torajyväalkaloideja (ks. kohta 4.5).

Posteriorinen reversiibeli enkefalopatiaoireyhtymä (PRES) ja aivojen korjaantuva vasokonstriktio- oireyhtymä (RCVS)

Pseudoefedriiniä sisältävien valmisteiden käytön yhteydessä on ilmoitettu PRES- ja RCVS-tapauksia (ks. kohta 4.8). Riski on suurentunut potilailla, joilla on vaikea tai huonossa hoitotasapainossa oleva hypertensio tai vaikea akuutti tai krooninen munuaissairaus / munuaisten vajaatoiminta (ks. kohta 4.3).

Pseudoefedriinin käyttö on lopetettava ja lääkärin hoitoon on hakeuduttava välittömästi, jos seuraavia oireita ilmenee: äkillinen vaikea päänsärky tai räjähtävä päänsärky, pahoinvointi, oksentelu, sekavuus, kouristuskohotukset ja/tai näköhäiriöt. Useimmat ilmoitetut PRES- ja RCVS-tapaukset korjautuivat valmisteiden käytön lopettamisen ja asianmukaisen hoidon jälkeen.

Kouristukset

Desloratadiinia on annettava varoen potilaille, joilla itsellään tai joiden suvussa on aiemmin ilmennyt kouristuskohotuksia, ja etenkin pienille lapsille, sillä heille ilmaantuu herkemmin uusia kouristuskohotuksia desloratadiinihoidon aikana. Lääkäri voi harkita desloratadiinihoidon keskeyttämistä, jos potilaalla ilmenee hoidon aikana kouristuskohotus.

Sympatomimeettiset amiinit saattavat aiheuttaa keskushermoston stimulaatiota, johon liittyy kouristuksia tai kardiovaskulaarinen kollapsi sekä verenpaineen lasku. Näitä oireita esiintyy todennäköisemmin yli 12-vuotiailla nuorilla, iäkkäillä tai yliannoksen yhteydessä (ks. kohta 4.9).

Väärinkäytön riski

Pseudoefedriinisulfaattiin liittyy väärinkäytön riski. Ylisuuret annokset saattavat aiheuttaa toksisuutta. Jatkuva käyttö voi johtaa toleranssiin ja yliannostuksen riskin kasvamiseen. Lääkkeen käytön äkillisen lopettamisen jälkeen saattaa ilmetä depressiota.

Muut

Perioperatiivista akuuttia verenpaineen kohoamista voi esiintyä, jos käytetään haihtuvia halogenoituja anestesia-aineita samanaikaisesti epäsuorasti vaikuttavien sympatomimeettien kanssa. Siksi leikkausta suunniteltaessa on suositeltavaa keskeyttää Aerinaze-hoito 24 tuntia ennen anestesiaa.

Vaikutukset serologisiin tutkimuksiin

Urheilijoille tulee kertoa, että pseudoefedriinisulfaatin käyttö saattaa johtaa positiiviseen tulokseen doping-testissä.

Aerinaze-valmisteiden käyttö tulee lopettaa viimeistään 48 tuntia ennen ihotestejä, sillä antihistamiinit saattavat estää tai heikentää muuten positiivisia reaktioita.

Vaikeat ihoreaktiot

Vaikeita ihoreaktioita, kuten akuuttia yleistynyttä eksantematoottista pustuloosia (AGEP), voi esiintyä pseudoefedriiniä sisältäviä valmisteita käytettäessä. Potilaita tulisi seurata tarkkaan. Jos potilaalla havaitaan merkkejä ja oireita, kuten kuume, eryteema tai paljon pieniä märkärakkuloita, Aerinaze-valmisteiden käyttö on lopetettava ja ryhdyttävä tarvittaviin toimenpiteisiin.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Aerinaze

Valmisteiden yhdistäminen seuraaviin aineisiin ei ole suositeltavaa:

- digitalis (ks. kohta 4.4)
- bromokriptiini
- kabergoliini
- lisuridi, pergolidi: verisuonten supistumisen ja verenpaineen kohoamisen vaara.

Yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty desloratadiinin ja pseudoefedriinisulfaatin yhdistelmällä.

Aerinaze-valmisteiden ja alkoholin yhteisvaikutuksia ei ole tutkittu. Kliinifarmakologisessa tutkimuksessa desloratadiinin käyttö samanaikaisesti alkoholin kanssa ei voimistanut alkoholin

suorituskykyä heikentävää vaikutusta. Desloratadiini- ja lumeryhmän potilaiden psykomotoriset testitulokset eivät poikenneet merkittävästi toisistaan riippumatta siitä, oliko valmisteet annettu yksinään vai yhdessä alkoholin kanssa. Alkoholin käyttöä tulee välttää Aerinaze-hoidon aikana.

Desloratadiini

Kliinisesti merkityksellisiä yhteisvaikutuksia tai muutoksia desloratadiinin pitoisuuksissa plasmassa ei havaittu desloratadiinilla tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa, joissa annettiin samanaikaisesti erytromysiiniä tai ketokonatsolia.

Vielä ei ole tunnistettu entsyymiä, joka saa aikaan desloratadiinin metaboloitumisen. Siksi yhteisvaikutusten mahdollisuutta muiden lääkeaineiden kanssa ei voi sulkea pois. Desloratadiini ei salpaa CYP3A4-isoentsyymiä *in vivo*, ja *in vitro* -tutkimukset ovat osoittaneet, että lääkeaine ei salpaa CYP2D6-isoentsyymiä, eikä se ole P-glykoproteiinin substraatti tai estäjä.

Pseudoefedriinisulfaatti

Antasidit lisäävät pseudoefedriinisulfaatin imeytymisnopeutta, kaoliini vähentää sitä.

Sympatomimeetit

Reversiibelien ja irreversiibelien MAO:n estäjien käyttöön saattaa liittyä verisuonten supistumisen ja kohonneen verenpaineen riski.

Muiden sympatomimeettien (dekongestantit, ruokahalua hillitsevät aineet tai amfetamiinityypiset psykostimulantit, verenpainelääkkeet, trisykliset antidepressantit ja muut antihistamiinit) samanaikainen käyttö saattaa aiheuttaa vaarallisen verenpaineen kohoamisen (ks. kohta 4.4).

Dihydroergotamiini, ergotamiini, metyyliergometriini: verisuonten supistumisen ja verenpaineen kohoamisen vaara.

Muut vasokonstriktorit käytettyinä joko suun tai nenän kautta vähentämään nenän limakalvojen turvotusta (fenyylipropanolamiini, fenyyliefriini, efedriini, oksimetatsoliini, nafatsoliini...): verisuonten supistumisen vaara.

Sympatomimeetit vähentävät α -metyylidopan, mekamyylamiinin, reserpiinin, veratrumalkaloidien ja guanetidiinin verenpainetta alentavaa vaikutusta.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Ei ole olemassa tietoja tai on vain vähän tietoja (alle 300 raskaudesta) desloratadiinin ja pseudoefedriinisulfaatin yhdistelmän käytöstä raskaana oleville naisille. Eläinkokeissa ei ole havaittu suoria tai epäsuoria lisääntymistoksisia vaikutuksia (ks. kohta 5.3). Varmuuden vuoksi Aerinaze-valmisteen käyttöä on suositeltavaa välttää raskauden aikana.

Imetys

Desloratadiinia ja pseudoefedriinisulfaattia on havaittu hoitoa saaneiden naisten rintaruokkimissa vastasyntyneissä/imeväisissä. Ei ole riittävästi tietoja desloratadiinin ja pseudoefedriinisulfaatin vaikutuksista vastasyntyneeseen/imeväiseen. Imettävien äitien rintamaidon erityksen vähenemistä on raportoitu esiintyneen pseudoefedriinisulfaatin käytön yhteydessä. Aerinaze-valmistetta ei pidä käyttää imetyksen aikana.

Hedelmällisyys

Ei ole olemassa tietoja vaikutuksesta miesten ja naisten hedelmällisyyteen.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Aerinaze-valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn. Potilaille tulee kuitenkin kertoa, että useimmilla henkilöillä ei esiinny uneliaisuutta. Koska vaste lääkevalmisteille on

aina yksilöllinen, on kuitenkin suositeltavaa, että potilaita neuvotaan välttämään tarkkaavaisuutta vaativia toimia kuten autolla ajoa tai koneiden käyttöä, kunnes he tietävät lääkkeen vaikutuksen itseensä.

4.8 Haittavaikutukset

Turvallisuusprofiilin yhteenveto

Kliinisissä tutkimuksissa, joissa oli mukana 414 aikuista, yleisimmin raportoidut haittavaikutukset olivat unettomuus (8,9 %), suun kuivuminen (7,2 %) ja päänsärky (3,1 %).

Haittavaikutustaulukko

Haittavaikutukset, joilla tutkijat katsoivat olevan syy-yhteyden Aerinaze-valmisteeseen, on lueteltu alla elinjärjestelmän mukaan. Yleisyysluokat on määritelty seuraavasti: hyvin yleinen ($\geq 1/10$), yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$), melko harvinainen ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), harvinainen ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1000$), hyvin harvinainen ($< 1/10\,000$) ja tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

Haittavaikutukset on esitetty kussakin yleisyysluokassa haittavaikutuksen vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä.

Elinjärjestelmä	Yleisyys	Aerinazella havaitut haittavaikutukset
Aineenvaihdunta ja ravitsemus	Yleinen Melko harvinainen	Ruokahalun väheneminen Jano, glukosuria, hyperglykemia
Psyykkiset häiriöt	Yleinen Melko harvinainen	Unettomuus, uneliaisuus, unihäiriöt, hermostuneisuus Kiihtymys, levottomuus, ärtyisyys
Hermosto	Yleinen Melko harvinainen	Heitehuimaus, psykomotorinen hyperaktiivisuus Hyperkinesia, sekavuus
Silmät	Melko harvinainen	Näön sumentuminen, silmien kuivuminen
Sydän	Yleinen Melko harvinainen	Takykardia Sydämentykytys, supraventrikulaariset lisälyönnit
Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina	Yleinen Melko harvinainen	Nielutulehdus Nuha, sinuiitti, nenäverenvuoto, nenän ärsytys, rinorea, kurkun kuivuminen, hajuainheikkous
Ruoansulatuselimistö	Yleinen Melko harvinainen	Ummetus Dyspepsia, pahoinvointi, vatsakipu, maha-suolitulehdus, epänormaali uloste
Iho ja ihonalainen kudos	Melko harvinainen	Kutina
Munuaiset ja virtsatiet	Melko harvinainen	Dysuria, virtsaamishäiriö
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Yleinen Melko harvinainen	Päänsärky, uupumus, suun kuivuminen Vilunväreet, punoitus, kuumat aallot
Tutkimukset	Melko harvinainen	Maksaentsyymien kohoaminen

Muita desloratadiinin markkinoillaoloaikana raportoituja haittavaikutuksia on lueteltu alla.

Elinjärjestelmä	Yleisyys	Haittavaikutukset
Immuunijärjestelmä	Hyvin harvinainen	Yliherkkyysoireet (kuten anafylaksi, angioedeema, hengenahdistus, kutina, ihottuma ja urtikaria)
Aineenvaihdunta ja ravitsemus	Tuntematon	Lisääntynyt ruokahalu
Psyykkiset häiriöt	Hyvin harvinainen Tuntematon	Hallusinaatiot Epänormaali käyttäytyminen, aggressiivisuus, masentunut mieliala
Hermosto	Hyvin harvinainen	Kouristukset
Sydän	Tuntematon	QT-ajan pidentyminen
Ruoansulatuselimistö	Hyvin harvinainen	Oksentelu, ripuli
Maksa ja sappi	Hyvin harvinainen	Maksatulehdus
Luusto, lihakset ja sidekudos	Hyvin harvinainen	Lihaskipu
Tutkimukset	Hyvin harvinainen Tuntematon	Bilirubiiniarvon kohoaminen Painonnousu

Muita pseudoefedriiniä sisältävien valmisteiden markkinoillaoloaikana raportoituja haittavaikutuksia on lueteltu alla.

Elinjärjestelmä	Yleisyys	Haittavaikutukset
Hermosto	Tuntematon	Posteriorinen reversiibeli enkefalopatiaoireyhtymä (PRES) (ks. kohta 4.4) Aivojen korjaantuva vasokonstriktio- oireyhtymä (RCVS) (ks. kohta 4.4)

Vaikeita ihoreaktioita kuten akuuttia yleistynyttä eksantematoottista pustuloosia (AGEP) on raportoitu pseudoefedriiniä sisältäviä valmisteita käytettäessä.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta –tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

4.9 Yliannostus

Oireet

Yliannostuksen oireet ovat luonteeltaan enimmäkseen sympatomimeettisiä. Oireet voivat vaihdella keskushermoston lamaantumisesta (sedaatio, apnea, heikentynyt henkinen valppaus, syanoosi, kooma, kardiovaskulaarinen kollapsi) sen stimulaatioon (unettomuus, hallusinaatiot, vapina, kouristukset) sekä mahdollisesti johtaa kuolemaan. Muita oireita saattavat olla päänsärky, levottomuus, virtsaamisvaikeus, lihasheikkous ja -jännitys, euforia, kiihtymys, hengityksen toimintahäiriö, sydämen

rytmihäiriöt, takykardia, sydämentykytys, jano, hikoilu, pahoinvointi, oksentelu, kipu sydänalassa, heitehuimaus, tinnitus, ataksia, näön sumentuminen ja verenpaineen kohoaminen tai aleneminen. Keskushermoston stimulaatiota esiintyy todennäköisemmin lapsilla, kuten myös atropiinin kaltaisia oireita (suun kuivuminen, tuijottavat ja laajentuneet pupillit, ihon punoitus, hypertermia ja maha-suolikanavan oireet). Joillain potilailla saattaa esiintyä toksista psykoosia, johon liittyy harhaluuloja ja hallusinaatioita.

Hoito

Yliannostuksen tapahduttua on heti aloitettava oireenmukainen ja elintoimintoja ylläpitävä hoito ja sitä tulee jatkaa niin kauan kuin tarpeen. Vatsaan jääneen lääkkeen imeytymistä voidaan yrittää estää antamalla veteen sekoitettua lääkehiiltä. Mahahuuhtelu voidaan suorittaa fysiologisella keittosuolaliuoksella, etenkin lapsille. Aikuisille voidaan käyttää vesijohtovettä. Ennen seuraavaa instillaatiota tulee poistaa mahdollisimman suuri osa edellisestä annoksesta. Desloratadiini ei poistu hemodialyysissä eikä sen eliminoinumisesta peritoneaalidialyysissä ole tietoa. Ensiavun jälkeen potilaan terveydentilan tarkkailua tulee jatkaa.

Pseudoefedriinisulfaatin yliannostuksen hoito on oireenmukaista ja elintoimintoja ylläpitävää. Stimulantteja (analeptisia aineita) ei saa käyttää. Verenpaineen kohoamista voidaan hallita adrenoseptorien estäjillä ja takykardiaa beetasalpaajilla. Lyhytvaikutteisia barbituraatteja, diatsepaamia tai paraldehydiä voidaan antaa estämään kouristuksia. Hyperpyreksia, etenkin lapsilla, voi vaatia pyyhkimistä haaleaan veteen kastetulla pesusienellä tai hypotermiahuovan käyttöä. Apneaa hoidetaan avustamalla potilaan hengitystä.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Nenän limakalvojen hoitoon tarkoitetut valmisteet, systeemisesti käytettävät nenän tukkoisuutta lievittävät valmisteet, ATC-koodi: R01BA52.

Vaikutusmekanismi

Desloratadiini on väsyttämätön, pitkävaikutteinen histamiiniantagonisti, joka salpaa selektiivisesti perifeerisiä H₁-reseptoreita suun kautta annettuna, sillä se ei pääse keskushermostoon.

Desloratadiinilla on osoitettu olevan antiallergisistä ominaisuuksia *in vitro* -tutkimuksissa. Näitä ovat tulehdusreaktioita edistävien sytokiiniin kuten IL-4, IL-6, IL-8 ja IL-13 vapautumisen estäminen ihmisen syöttösoluista/basofiileista sekä adheesiomolekyylin P-selektiinin ilmentymisen estäminen endoteelisoluissa.

Desloratadiini ei penetroidu helposti keskushermostoon. Aikuisille tehdyssä kerta-annostutkimuksessa 5 mg desloratadiinia ei vaikuttanut lentokyvyn arvioimisessa käytettäviin standardimittareihin mukaan lukien subjektiivisen uneliaisuuden paheneminen, tai lentämiseen liittyviin tehtäviin. Kontrolloiduissa kliinisissä tutkimuksissa suositellulla annoksella 5 mg/vrk uneliaisuuden esiintyminen ei poikennut lumehoidon aikaisesta esiintymisestä. Desloratadiinin 7,5 mg yksittäinen kerta-annos ei vaikuttanut psykomotoriseen suorituskyykyyn kliinisissä tutkimuksissa.

Pseudoefedriinisulfaatti (d-isoefedriinisulfaatti) on sympatomimeettinen aine, jolla on voimakkaampi α -mimeettinen vaikutus kuin β -aktiivisuus. Suun kautta annettu pseudoefedriinisulfaatti supistaa nenän limakalvoja, mikä johtuu vasokonstriktiivisesta aktiivisuudesta. Sillä on välillinen sympatomimeettinen vaikutus, joka johtuu pääosin adrenergisten välittäjäaineiden vapautumisesta postganglionarisista hermopäätteistä.

Pseudoefedriinisulfaatin anto suun kautta suositeltuna annoksina voi aiheuttaa muita sympatomimeettisiä vaikutuksia kuten verenpaineen kohoamista, takykardiaa tai keskushermoston kiihottumista.

Farmakodynaaminen vaikutus

Aerinaze-tablettien farmakodynaaminen vaikutus liittyy suoraan sen aineosien farmakodynamiikkaan.

Kliininen teho ja turvallisuus

Aerinaze-tablettien kliinistä tehoa ja turvallisuutta arvioitiin kahdessa 2 viikon pituisessa satunnaistetussa, rinnakkaisryhmä- ja monikeskustutkimuksessa, joihin osallistui 1248 kausiluonteista allergista nuhaa sairastavaa, iältään 12–78-vuotiaasta potilasta. Heistä 414 sai Aerinaze-tabletteja. Molemmista tutkimuksista Aerinaze-tablettien antihistamiinivaikutus mitattuna kokonaisuoreiden pistemäärällä, lukuun ottamatta nenän tukkoisuutta, oli merkitsevästi parempi kuin pelkän pseudoefedriinisulfaatin kahden viikon tutkimusaikana. Lisäksi Aerinaze-tablettien dekonjestanttivaikutus mitattuna nenän tukkoisuutena/kongestionana oli merkitsevästi parempi kuin pelkän desloratadiinin kahden viikon tutkimusaikana.

Aerinaze-tablettien tehossa ei ollut merkittäviä eroja sukupuolen, iän tai rodun mukaan rajatuissa alaryhmissä.

5.2 Farmakokinetiikka

- Desloratadiini ja pseudoefedriinisulfaatti:

Imeytyminen

Aerinaze-valmisteella tehdyssä farmakokineettisessä kerta-annostutkimuksessa desloratadiinin pitoisuus plasmassa oli mitattavissa 30 minuutin kuluttua annoksen ottamisesta. Desloratadiinin keskimääräiset maksimipitoisuudet plasmassa (T_{max}) saavutettiin noin 4-5 tuntia annon jälkeen ja keskimääräinen huippupitoisuus plasmassa (C_{max}) oli noin 1,09 ng/ml ja AUC-arvo 31,6 ng·h/ml. Pseudoefedriinisulfaatin keskimääräinen T_{max} -arvo saavutettiin 6-7 tuntia annoksen ottamisesta ja keskimääräiset huippupitoisuudet plasmassa (C_{max} ja AUC) olivat noin 263 ng/ml ja 4588 ng·h/ml. Ruoka ei vaikuttanut desloratadiinin tai pseudoefedriinisulfaatin hyötyosuuteen (C_{max} ja AUC). Desloratadiinin puoliintumisaika on 27,4 tuntia. Pseudoefedriinisulfaatin näennäinen puoliintumisaika on 7,9 tuntia.

Kun Aerinaze-valmistetta annettiin terveille vapaaehtoisille aikuisille 14 vuorokauden ajan, vakaa tila saavutettiin 10. päivänä desloratadiinilla, 3-hydroksidesloratadiinilla ja pseudoefedriinisulfaatilla. Desloratadiinin keskimääräiset vakaan tilan huippupitoisuudet plasmassa (C_{max} ja AUC (0-12 h)) olivat 1,7 ng/ml ja 16 ng·h/ml. Pseudoefedriinisulfaatin keskimääräinen vakaan tilan huippupitoisuus plasmassa (C_{max}) oli 459 ng/ml ja AUC (0-12 h) oli 4658 ng·h/ml.

- Desloratadiini

Imeytyminen

Farmakokineettisten ja kliinisten tutkimusten sarjassa 6 %:lla koehenkilöistä desloratadiinin pitoisuus oli muita korkeampi. Tätä heikomman metaboloitumisen fenotyyppiä oli enemmän mustaihoisissa kuin valkoihoisissa (18 % vs. 2 %). Näissä potilaissa lääkeaineen turvallisuusprofiili oli kuitenkin sama kuin väestössä yleensä. Farmakokineettisessä moniannostutkimuksessa, joka tehtiin tablettimuodolla terveille aikuisille, neljän koehenkilön havaittiin olevan heikkoja desloratadiinin metaboloijia. Näiden koehenkilöiden veressä lääkeainepitoisuuden C_{max} -arvo oli lähes kolminkertainen noin 7 tunnin kuluttua annoksen ottamisesta ja loppuvaiheen puoliintumisaika noin 89 tuntia.

Jakautuminen

Desloratadiini sitoutuu kohtalaisesti (83–87 %) plasman proteiineihin.

- Pseudoefedriinisulfaatti

Imeytyminen

Komponenttien interaktiotutkimuksessa havaittiin, että annosteltaessa pseudoefedriinisulfaattia yksinään tai Aerinaze-tabletissa, olivat pseudoefedriinisulfaatin C_{max} ja AUC –arvot bioekvivalentteja keskenään. Aerinaze-valmisteen formulaatio ei siis vaikuta pseudoefedriinisulfaatin imeytymiseen.

Jakautuminen

Pseudoefedriinisulfaatin oletetaan läpäisevän istukan ja kulkeutuvan selkäydinnesteeseen.

Vaikuttava aine erittyy imettävien äitien rintamaitoon.

Eliminaatio

Sen eliminaation puoliintumisaika ihmisessä on 5–8 tuntia, kun virtsan pH on noin 6. Lääkeaine ja sen metaboliitti erittyvät virtsaan; 55–75 % annoksesta erittyy muuttumattomana. Erittymisnopeus lisääntyy ja vaikutusaika vähenee virtsan ollessa hapan (pH 5). Virtsan pH:n kohotessa tapahtuu osittaista takaisinimeytymistä.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Aerinaze-valmisteella ei ole tehty prekliinisiä tutkimuksia. Desloratadiinin farmakologista turvallisuutta, toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta, geenitoksisuutta, karsinogeenisuutta sekä lisääntymis- ja kehitystoksisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille.

Desloratadiinilla ja loratadiinilla tehdyissä tutkimuksissa todettiin, etteivät ne ole karsinogeenisia aineita.

Loratadiini/pseudoefedriinisulfaatti -yhdistelmävalmisteella tehdyissä kerta- ja moniannostutkimuksissa todettiin vähäistä toksisuutta. Yhdistelmä ei ollut toksisempi kuin kumpikaan sen yksittäisistä komponenteista ja havaitut vaikutukset liittyivät yleensä pseudoefedriinisulfaattikomponenttiin.

Lisääntymistoksisuustutkimuksissa loratadiini/pseudoefedriinisulfaatti -yhdistelmävalmiste ei ollut teratogeeninen, kun sitä annettiin rotille jopa 150 mg/kg/vrk ja kaniineille jopa 120 mg/kg/vrk annoksina suun kautta.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Välittömästi vapauttava sininen kerros
maissitärkkelys
mikrokiteinen selluloosa
dinatriumedetaatti
sitruunahappo
steariinihappo
väriaine (Indigokarmiini E132, Aluminium lake)

Hitaasti vapauttava valkoinen kerros
hypromelloosi 2208
mikrokiteinen selluloosa
povidoni K30
piidioksidi
magnesiumstearaatti.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

2 vuotta

6.4 Säilytys

Säilytä alle 30 °C. Pidä läpipainopakkaus ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

Aerinaze säädellysti vapauttavat tabletit toimitetaan laminoidussa läpipainopakkauksessa, jossa on foliopäällys.

Läpipainopakkaus koostuu läpinäkyvästä polyklorotrifluorieteeni/polyvinyylikloridi (PCTFE/PVC) -kalvosta ja alumiinipäällysfoliosta, jossa kuumasaumauslakka. Pakkauksessa on 2, 4, 7, 10, 14 tai 20 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Ei erityisvaatimuksia hävittämisen suhteen.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Alankomaat

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 30. heinäkuuta 2007
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 22. toukokuuta 2012

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivulla
<https://www.ema.europa.eu>.

LIITE II

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA(T)
VALMISTAJA(T)**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT
TAI RAJOITUKSET**
- C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**
- D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT
LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA
KÄYTTÖÄ**

A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA (VASTAAVAT) VALMISTAJA(T)

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

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

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Reseptilääke.

C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

- **Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset**

Tämän lääkevalmisteen osalta velvoitteet määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamisesta on määritetty Euroopan Unionin viitepäivämäärät (EURD) ja toimittamisvaatimukset sisältävässä luettelossa, josta on säädetty Direktiivin 2001/83/EC Artiklassa 107c(7), ja kaikissa luettelon myöhemmissä päivityksissä, jotka on julkaistu Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla.

D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ

- **Riskinhallintasuunnitelma (RMP)**

Ei sovelleta.

LIITE III

MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**ULKOKOTELO, JOSSA 2, 4, 7, 10, 14, 20 SÄÄDELLYSTI VAPAUTTAVAA TABLETTIA****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Aerinaze 2,5 mg/120 mg säädellysti vapauttava tabletti
desloratadiini/pseudoefedriinisulfaatti

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi tabletti sisältää 2,5 mg desloratadiinia ja 120 mg pseudoefedriinisulfaattia.

3. LUETTELO APUAINEISTA**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

2 säädellysti vapauttavaa tablettia
4 säädellysti vapauttavaa tablettia
7 säädellysti vapauttavaa tablettia
10 säädellysti vapauttavaa tablettia
14 säädellysti vapauttavaa tablettia
20 säädellysti vapauttavaa tablettia

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Tabletti niellään kokonaisena veden kera.
Ei saa murskata, halkaista tai pureskella.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Suun kautta.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Käyt.viim.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 30 °C.
Pidä läpipainopakkaus ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTELUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Alankomaat

12. MYYNTELUVAN NUMERO(T)

EU/1/07/399/001 2 säädellysti vapauttavaa tablettia
EU/1/07/399/002 4 säädellysti vapauttavaa tablettia
EU/1/07/399/003 7 säädellysti vapauttavaa tablettia
EU/1/07/399/004 10 säädellysti vapauttavaa tablettia
EU/1/07/399/005 14 säädellysti vapauttavaa tablettia
EU/1/07/399/006 20 säädellysti vapauttavaa tablettia

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Aerinaze

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC:
SN:
NN:

**LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
MERKINNÄT**

LÄPIPAINOPAKKAUS

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Aerinaze 2,5 mg/120 mg säädellysti vapauttava tabletti
desloratadiini/pseudoefedriinisulfaatti

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Organon

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. MUUTA

B. PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Aerinaze 2,5 mg/120 mg säädellysti vapauttava tabletti desloratadiini/pseudoefedriinisulfaatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Aerinaze on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Aerinaze-valmistetta
3. Miten Aerinaze-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Aerinaze-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Aerinaze on ja mihin sitä käytetään

Mitä Aerinaze on

Aerinaze tabletit sisältävät kahden vaikuttavan aineen yhdistelmän, desloratadiinin, joka on antihistamiini ja pseudoefedriinisulfaatin, joka on limakalvojen turvotusta vähentävä aine eli dekonjestantti.

Miten Aerinaze vaikuttaa

Antihistamiinit vähentävät allergiaoireita estämällä elimistön tuottaman aineen, histamiinin vaikutuksia. Dekonjestantit vähentävät nenän tukkoisuutta.

Milloin Aerinaze-valmistetta käytetään

Aerinaze tabletit helpottavat allergisen kausiluonteisen nuhan (heinänuhan) oireita, kuten aivastelua, vuotavaa tai kutiavaa nenää ja silmiä, silloin kun niihin liittyy nenän tukkoisuutta aikuisilla ja yli 12-vuotiailla nuorilla.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Aerinaze-valmistetta

Älä ota Aerinaze-valmistetta:

- jos olet allerginen desloratadiinille, pseudoefedriinisulfaatille, adrenergisille lääkevalmisteille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6) tai loratadiinille.
- jos sinulla on erittäin korkea verenpaine (vaikea hypertensio) tai korkea verenpaine, jota ei ole saatu hallintaan lääkityksellä, sydän- tai verisuonisairaus tai aiempi aivohalvaus.
- jos sinulla on glaukooma, virtsaamisvaikeuksia, virtsaumpi tai kilpirauhasen liikatoimintaa.
- jos käytät monoamiinioksidaasin (MAO) estäjää (masennuslääkkeitä) tai jos niiden käytön lopettamisesta on kulunut vähemmän kuin 14 päivää.
- jos sinulla on vaikea akuutti (äkillinen) tai krooninen (pitkäaikainen) munuaissairaus tai munuaisten vajaatoiminta.

Varoitukset ja varotoimet

Tietyt tilanteet saattavat tehdä sinut poikkeuksellisen herkäksi lääkkeen sisältämälle dekonjestantille pseudoefedriinisulfaatile. Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin otat Aerinaze-valmistetta:

- jos olet yli 60-vuotias. Vanhemmat ihmiset saattavat olla herkempiä lääkkeen vaikutuksille.
- jos sinulla on diabetes
- jos sinulla on suolihaava, joka aiheuttaa vatsalaukun, ohutsuolen tai ruokatorven ahtautumista (ahtauttava peptinen haava)
- jos sinulla on suolitukos (mahanportin tai pohjukaissuolen tukkeuma)
- jos sinulla on virtsarakon kaulan ahtauma
- jos sinulla on ollut hengitysvaikeuksia johtuen keuhkoputken sileän lihaksen supistumisesta (bronkospasmi)
- jos sinulla on maksan, munuaisten tai virtsarakon ongelmia.

Lisäksi jos havaitset tai sinulla todetaan jokin seuraavista oireista, keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa. He voivat tällöin neuvoa sinua lopettamaan Aerinaze-lääkityksen.

- korkea verenpaine
- sydämen nopealyöntisyyttä tai sydämentykytystä
- epänormaali sydämen lyöntirytmi
- pahoinvointia, päänsärkyä tai päänsäryn lisääntymistä käyttäessäsi Aerinaze-valmistetta
- jos sinulla tai suvussasi on aiemmin ollut kouristuskohtauksia
- vaikeita ihoreaktioita, mukaan lukien merkkejä ja oireita niistä kuten ihon punoitus, paljon pieniä näppylöitä, kuumeen kanssa tai ilman.

Jos olet menossa leikkaukseen, lääkäri voi tällöin neuvoa sinua lopettamaan Aerinaze-lääkityksen 24 tuntia ennen leikkausta.

Aerinaze-valmisteen sisältämään pseudoefedriinisulfaattiin saattaa liittyä väärinkäytön riski ja suuret annokset pseudoefedriinisulfaattia voivat olla myrkyllisiä. Jatkuva käyttö voi johtaa Aerinazen suositusannosta suurempien annosten ottamiseen halutun vaikutuksen aikaansaamiseksi. Tämä lisää yliannostuksen riskiä. Lääkkeen käytön äkillisen lopettamisen jälkeen saattaa ilmetä masennusta.

Pseudoefedriiniä sisältävien lääkkeiden käytön yhteydessä on ilmoitettu posteriorista reversiibeliä enkefalopatiaoireyhtymää (PRES) ja aivojen korjaantuvaa vasokonstriktio-oireyhtymää (RCVS). PRES ja RCVS ovat harvinaisia tiloja, joiden yhteydessä verenkierto aivoihin voi heikentyä. Lopeta Aerinaze-valmisteen käyttö välittömästi ja hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos sinulle ilmaantuu oireita, jotka saattavat olla PRES- tai RCVS-oireyhtymän merkkejä (oireet on lueteltu kohdassa 4, ”Mahdolliset haittavaikutukset”).

Laboratoriokokeet

Lopeta Aerinaze-valmisteen käyttö vähintään 48 tuntia ennen ihotestejä, koska antihistamiinit voivat vaikuttaa ihotestien tulokseen.

Aerinaze-valmisteen käyttö saattaa johtaa positiiviseen tulokseen doping-testissä.

Lapset ja nuoret

Älä anna tätä lääkettä alle 12-vuotiaille lapsille.

Muut lääkevalmisteet ja Aerinaze

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä. Tämä on erityisen tärkeää, jos käytät:

- digitalis-valmisteita sydänvaivoihin
- lääkkeitä verenpaineen hoitoon (esim. alfametyyliidopa, mekamyylamiini, reserpiini, veratrumalkaloidit tai guanetidiini)
- suun tai nenän kautta otettavia dekonjestantteja (kuten fenyylipropanolamiini, fenyylifriini, efedriini, oksimetatsoliini, nafatsoliini)
- laihdutusvalmisteita (ruokahalua hillitseviä valmisteita)

- amfetamiinivalmisteita
- lääkkeitä migreenin hoitoon, esim. torajyväalkaloideja (kuten dihydroergotamiini, ergotamiini tai metyyliergometriini)
- lääkkeitä Parkinsonin taudin tai hedelmättömyyden hoitoon, esim. bromokriptiini, kabergoliini, lisuridi tai pergolidi
- antasideja ruoansulatushäiriöihin tai vatsavaivoihin
- kaoliinia ripulin hoitoon
- trisyklisiä antidepressantteja (kuten nortriptyliini), antihistamiineja (kuten setiritsiini, feksofenadiini).

Aerinaze alkoholin kanssa

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa, voitko käyttää alkoholia Aerinaze-hoidon aikana. Alkoholin käyttö ei ole suositeltavaa Aerinaze-hoidon aikana.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä, apteekista tai sairaanhoitajalta neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Jos olet raskaana, Aerinaze-valmisteen ottaminen ei ole suositeltavaa.

Äidinmaidon erittymisen vähenemistä on havaittu pseudoefedriinisulfaattia, Aerinaze-valmisteen toista vaikuttavaa ainetta, käyttävillä äideillä. Sekä desloratadiini että pseudoefedriinisulfaatti erittyvät äidinmaitoon. Jos imetät, Aerinaze-valmisteen ottaminen ei ole suositeltavaa.

Hedelmällisyys

Ei ole tietoja vaikutuksesta miesten tai naisten hedelmällisyyteen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Käytettäessä suositeltuja annoksia ei ole todennäköistä, että tämä lääke vaikuttaisi ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita. Vaikka useimmilla ihmisillä ei esiinny uneliaisuutta, on suositeltavaa, että vältät tarkkuutta vaativia toimia kuten autolla ajoa tai koneiden käyttöä, kunnes olet varma siitä, miten tämä lääkevalmiste vaikuttaa sinuun.

3. Miten Aerinaze-valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä, apteekista tai sairaanhoitajalta, jos olet epävarma.

Aikuiset ja yli 12-vuotiaat nuoret

Suosittelu annos on yksi säädellysti vapauttava tabletti kaksi kertaa vuorokaudessa vesilasillisen kera. Tabletti voidaan ottaa ruuan kanssa tai ilman.

Tämä lääke otetaan suun kautta.

Tabletti niellään kokonaisena; sitä ei saa murskata, halkaista tai pureskella ennen nielemistä.

Älä ota tabletteja enempää tai useammin kuin lääkäri on määrännyt.

Älä ota tätä lääkettä yhtäjaksoisesti pidempään kuin 10 päivän ajan, ellei lääkäri toisin määrää.

Jos otat enemmän Aerinaze-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos otat enemmän Aerinaze-valmistetta kuin sinun pitäisi, kerro välittömästi lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle.

Jos unohdat ottaa Aerinaze-valmistetta

Jos unohdat ottaa annoksen ajallaan, ota se niin pian kuin mahdollista. Palaa sitten normaaliin lääkkeenottoaikatauluun. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Aerinaze-valmisteen käytön

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Seuraavia haittavaikutuksia on havaittu tutkimuksissa:

Lopeta Aerinaze-valmisteen käyttö välittömästi ja hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos sinulle ilmaantuu oireita, jotka saattavat olla posteriorisen reversiibelin enkefalopatiaoireyhtymän (PRES) tai aivojen korjaantuvan vasokonstriktio-oireyhtymän (RCVS) merkkejä. Tällaisia ovat:

- vaikea, äkillisesti alkanut päänsärky
- pahoinvointi
- oksentelu
- sekavuus
- kouristuskohotukset
- näköhäiriöt.

Yleiset: (harvemmin kuin 1 potilaalla kymmenestä)

- | | | |
|--|--------------------------|-------------------|
| • sydämen tiheälyöntisyys | • ruokahalun väheneminen | • väsymys |
| • levottomuus, johon liittyy lisääntynyt kehon liike | • ummetus | • päänsärky |
| • suun kuivuminen | | • univaikeudet |
| • heitehuimaus | | • hermostuneisuus |
| • kurkkukipu | | • uneliaisuus |

Melko harvinaiset: (harvemmin kuin 1 potilaalla sadasta)

- | | | |
|--|----------------------------------|---|
| • nopea tai epäsäännöllinen sydämen syke | • kurkun kuivuminen | • kutina |
| • lisääntynyt kehon liikeaktiivisuus | • vatsakipu | • vilunväreet |
| • punoitus | • vatsaflunssa | • heikentynyt hajuaisti |
| • kuumat aallot | • pahoinvointi | • poikkeavuudet maksan toimintakokeessa |
| • sekavuus | • epänormaalit ulosteet | • kiihtymys |
| • sumentunut näkökyky | • virtsaamiskivut tai -vaikeus | • levottomuus |
| • kuivasilmäisyys | • sokeria virtsassa | • ärtyisyys |
| • nenäverenvuoto | • kohonnut verensokeri | |
| • nenän ärsytys | • jano | |
| • nenän limakalvon tulehdus | • virtsaamisongelmat | |
| • nenän vuotaminen | • muutokset virtsaamistiheydessä | |
| • nenän sivuontelotulehdus | | |

Hyvin harvinaiset: (seuraavia muita haittavaikutuksia on raportoitu desloratadiinin markkinoillaoloaikana harvemmin kuin 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta)

- vaikea yliherkkyyssreaktio (hengitysvaikeus, hengityksen vinkuminen, kutina, nokkosrokko ja turvotus)
- ihottuma
- oksentelu
- ripuli
- aistiharhat
- lihaskipu
- kouristus
- maksatulehdus
- poikkeavuudet maksan toimintakokeissa

Tuntemattomat: saatavissa oleva tieto ei riitä esiintymistiheyden arviointiin

- vakavat aivoverisuoniin vaikuttavat tilat: posteriorinen reversiibeli enkefalopatiaoireyhtymä (PRES) ja aivojen korjaantuva vasokonstriktio-oireyhtymä (RCVS)
- epänormaali käyttäytyminen
- aggressiivisuus
- sydämensykkeen muutokset
- painonnousu, lisääntynyt ruokahalu
- masentunut mieliala

Vaikeita ihoreaktioita, mukaan lukien merkkejä ja oireita niistä kuten kuume, ihon punoitus tai paljon pieniä näppylöitä, on raportoitu pseudoefedriiniä sisältäviä valmisteita käytettäessä.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Aerinaze-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa (Käyt. viim.) ja läpipainopakkauksessa (EXP) mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 30 °C. Pidä läpipainopakkaus ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Aerinaze sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat desloratadiini ja pseudoefedriinisulfaatti.
- Yksi tabletti sisältää 2,5 mg desloratadiinia ja 120 mg pseudoefedriinisulfaattia.
- Muut aineet ovat:
 - *Aineet välittömästi vapauttavassa sinisessä kerroksessa:* maissitärkkelys, mikrokiteinen selluloosa, dinatriumedetaatti, sitruunahappo, steariinihappo ja väriaine (Indigokarmiini E132, Aluminium Lake).
 - *Aineet hitaasti vapauttavassa valkoisessa kerroksessa:* hypromelloosi 2208, mikrokiteinen selluloosa, povidoni K30, piidioksidi ja magnesiumstearaatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Aerinaze on sinivalkoinen kaksikerroksinen soikea säädellysti vapauttava tabletti, jossa on merkintä ”D12” sinisessä kerroksessa. Aerinaze-tabletit pakataan laminoituun läpipainopakkaukseen, jossa on foliopäällys. Pakkauksessa on 2, 4, 7, 10, 14 tai 20 tablettia. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Alankomaat

Valmistaja:

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

BIANEE A.E.

Τηλ: +30 210 80091 11

Mailbox@vianex.gr

España

Organon Salud, S.L.

Tel: +34 91 591 12 79

organon_info@organon.com

France

Organon France

Tél: +33 (0) 1 57 77 32 00

Hrvatska

Organon Pharma d.o.o.

Tel: +385 1 638 4530

dpoc.croatia@organon.com

Ireland

Organon Pharma (Ireland) Limited

Tel: +353 15828260

medinfo.ROI@organon.com

Ísland

Vistor hf.

Sími: +354 535 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

Latvija

Ārvalsts komersanta "Organon Pharma B.V."

pārstāvniecība

Tel: +371 66968876

dpoc.latvia@organon.com

Österreich

Organon Austria GmbH

Tel: +43 (0) 1 263 28 65

dpoc.austria@organon.com

Polska

Organon Polska Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 105 50 01

organonpolska@organon.com

Portugal

Organon Portugal, Sociedade Unipessoal Lda.

Tel: +351 218705500

geral_pt@organon.com

România

Organon Biosciences S.R.L.

Tel: +40 21 527 29 90

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

United Kingdom (Northern Ireland)

Organon Pharma (UK) Limited

Tel: +44 (0) 208 159 3593

medicalinformationuk@organon.com

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla

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