

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Aerinaze 2,5 mg/120 mg comprimés à libération modifiée

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé contient 2,5 mg de desloratadine et 120 mg de sulfate de pseudoéphédrine.
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé à libération modifiée.

Comprimé ovale bicouche bleu et blanc, portant l'inscription "D12" sur la couche bleue.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Aerinaze est indiqué dans le traitement symptomatique de la rhinite allergique saisonnière lorsque celle-ci s'accompagne de congestion nasale chez les adultes et les adolescents âgés de 12 ans et plus.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

La dose recommandée d'Aerinaze est un comprimé deux fois par jour.

Ne pas dépasser la dose recommandée et la durée de traitement prescrite.

La durée du traitement doit être la plus courte possible et le traitement ne doit pas être poursuivi après la disparition des symptômes. Il est recommandé de limiter la durée du traitement à environ 10 jours, l'activité du sulfate de pseudoéphédrine pouvant diminuer en cas d'administration prolongée. Lorsque l'état congestif de la muqueuse des voies respiratoires supérieures est diminué, le traitement peut-être poursuivi, si nécessaire, avec de la desloratadine seule.

Personnes âgées

Le risque de survenue d'effets indésirables des sympathomimétiques tels que le sulfate de pseudoéphédrine est plus élevé chez les sujets âgés de 60 ans ou plus. La sécurité et l'efficacité d'Aerinaze dans cette population n'ont pas été établies, et les données sont insuffisantes pour pouvoir recommander une dose adaptée. Par conséquent, Aerinaze doit être utilisée avec prudence chez les patients de 60 ans ou plus.

Patients atteints d'insuffisance rénale ou hépatique

La sécurité et l'efficacité d'Aerinaze n'ont pas été établies chez les patients présentant une insuffisance rénale ou hépatique, et les données sont insuffisantes pour pouvoir recommander une dose adaptée. L'utilisation d'Aerinaze n'est pas recommandée chez les patients présentant une insuffisance rénale ou hépatique.

Population pédiatrique

La sécurité et l'efficacité d'Aerinaze n'ont pas été établies chez l'enfant en dessous de 12 ans. Aucune donnée n'est disponible. Par conséquent, l'utilisation d'Aerinaze n'est pas recommandée chez l'enfant en dessous de 12 ans.

Mode d'administration

Voie orale.

Le comprimé sera avalé en entier avec éventuellement un grand verre d'eau et sans être broyé, cassé ou mâché. Le comprimé peut être pris au moment ou en dehors des repas.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité aux substances actives, à l'un des excipients (voir rubrique 6.1), ou aux médicaments adrénergiques ou à la loratadine.

En raison de la présence de sulfate de pseudoéphédrine dans Aerinaze, le médicament est également contre-indiqué chez les patients recevant un traitement par inhibiteur de la monoamine oxydase (IMAO) ou dans les 2 semaines qui suivent l'arrêt d'un tel traitement.

Aerinaze est également contre-indiqué chez les patients souffrant de :

- glaucome par fermeture de l'angle,
- rétention urinaire,
- maladies cardiovasculaires telles que cardiopathie ischémique et tachyarythmie
- hypertension artérielle sévère ou hypertension non contrôlée
- hyperthyroïdie,
- antécédent d'accident vasculaire cérébral hémorragique ou en cas de facteurs de risque pouvant accroître le risque d'accident vasculaire cérébral hémorragique, en raison de l'activité alphamimétique du sulfate de pseudoéphédrine, en association avec d'autres vasoconstricteurs tels que la bromocriptine, le pergolide, le lisuride, la cabergoline, l'ergotamine, la dihydroergotamine ou tout autre décongestionnant utilisé comme un décongestionnant nasal, par voie orale ou nasale (phénylpropanolamine, phényléphrine, éphédrine, oxymétazoline, naphazoline...).
- Maladie rénale aigue ou chronique/ insuffisance rénale.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Troubles généraux et cardiovasculaires

Les patients doivent être informés que le traitement doit être interrompu en cas d'hypertension, de tachycardie, de palpitations ou d'arythmies cardiaques, de nausées ou tout autre signe neurologique (tels que céphalées ou augmentation des céphalées).

La prudence est recommandée dans les cas suivants :

- arythmie cardiaque
- hypertension artérielle
- antécédents d'infarctus du myocarde, de diabète sucré, d'obstruction du col vésical, ou de bronchospasme retrouvé à l'anamnèse
- traitement par les digitaliques (voir rubrique 4.5)

Troubles gastro-intestinaux et génito-urinaires

Ce médicament doit être utilisé avec prudence chez les patients présentant un ulcère peptique sténosant, une sténose pyloroduodénale, une obstruction du col vésical.

Troubles du système nerveux central

La prudence est également recommandée chez les patients traités par d'autres sympathomimétiques (voir rubrique 4.5). Ceux-ci comprennent :

- les décongestionnants
- les anorexigènes ou psychostimulants de type amphétamine
- les médicaments antihypertenseurs
- les antidépresseurs tricycliques et autres antihistaminiques.

La prudence est recommandée chez les patients souffrant de migraine qui sont actuellement traités par des vasoconstricteurs alcaloïdes de l'ergot de seigle (voir rubrique 4.5).

Syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible (PRES) et Syndrome de vasoconstriction cérébrale réversible (RCVS)

Des cas de PRES et RCVS ont été rapportés lors de la prise de produits contenant de la pseudoéphédrine (voir section 4.8). Le risque est plus important chez les patients présentant une hypertension sévère à non contrôlée ou avec une maladie rénale aiguë ou chronique/ insuffisance rénale (voir section 4.3).

La pseudoéphédrine doit être arrêtée et un médecin doit immédiatement être consulté si les symptômes suivants apparaissent :

Céphalée aiguë ou céphalée en coup de tonnerre, nausée, vomissement, confusion, convulsion et/ou troubles visuels. La plupart des cas rapportés de PRES et RCVS ont été résolus après arrêt et prise d'un traitement approprié.

Convulsions

La desloratadine doit être administrée avec prudence chez les patients ayant des antécédents personnels ou familiaux de convulsions, et plus particulièrement chez les jeunes enfants, qui sont sujets à l'apparition de crises convulsives inaugurales sous traitement par desloratadine. L'arrêt de l'administration de la desloratadine doit être envisagé en cas de crise convulsive pendant le traitement.

Les amines sympathomimétiques peuvent induire une stimulation du système nerveux central pouvant entraîner des convulsions ou une hypotension pouvant entraîner un collapsus cardiovasculaire. Ce risque est plus élevé chez les adolescents à partir de 12 ans, les sujets âgés, ou en cas de surdosage (voir rubrique 4.9).

Risque d'addiction

Le sulfate de pseudoéphédrine présente un risque addictif. L'augmentation de la consommation dépassant les doses préconisées peut entraîner une toxicité. Une utilisation continue peut entraîner une tolérance elle-même inductrice d'une augmentation du risque de surconsommation. Un état dépressif peut suivre un sevrage rapide.

Autres

L'utilisation d'anesthésiques halogénés volatils au cours d'un traitement par des agents sympathomimétiques indirects peut entraîner une poussée aiguë hypertensive périopératoire. Par conséquent, si une intervention chirurgicale est prévue, il est préférable d'interrompre le traitement 24 heures avant l'anesthésie.

Interférence avec des tests sérologiques

Les sportifs doivent être informés que le traitement par le sulfate de pseudoéphédrine peut entraîner une réaction positive aux contrôles antidopage.

L'administration d'Aerinaze doit être interrompue au moins 48 heures avant de pratiquer des tests cutanés car les antihistaminiques peuvent inhiber ou réduire la réponse cutanée.

Réactions cutanées sévères

Des réactions cutanées sévères telles qu'une pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG) peuvent survenir avec les produits contenant de la pseudoéphédrine. Les patients devront être suivis attentivement. En cas d'apparition de fièvre, d'érythème ou d'éruption de plusieurs pustules, l'administration d'Aerinaze devra être interrompue et des mesures appropriées devront être prises si besoin.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction

Aerinaze

L'administration concomitante avec les substances suivantes n'est pas recommandée :

- digitaliques (voir rubrique 4.4)
- bromocriptine
- cabergoline
- lisuride, pergolide : risque de vasoconstriction et d'augmentation de la pression artérielle.

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée avec l'association de la desloratadine et du sulfate de pseudoéphédrine.

L'interaction d'Aerinaze avec l'alcool n'a pas été étudiée. Au cours d'un essai de pharmacologie clinique dans lequel la desloratadine a été administrée en association avec de l'alcool, il n'a pas été observé de potentialisation des effets délétères de l'alcool sur les performances. Aucune différence significative n'a été mise en évidence dans les résultats des tests psychomoteurs entre les groupes desloratadine et placebo, qu'ils soient administrés seuls ou avec de l'alcool. La consommation d'alcool doit être évitée pendant le traitement avec Aerinaze.

Desloratadine

Aucune interaction ou modification des concentrations plasmatiques de desloratadine cliniquement significative n'a été observée au cours des essais cliniques réalisés avec la desloratadine dans lesquels de l'érythromycine ou du kétoconazole étaient coadministrés.

L'enzyme responsable du métabolisme de la desloratadine n'a pas encore été identifiée, et par conséquent, le risque d'interaction avec d'autres médicaments ne peut être totalement exclu. *In vivo* la desloratadine n'inhibe pas le cytochrome P3A4, et les études *in vitro* ont montré que la substance n'inhibe pas le cytochrome P2D6 et qu'elle n'est ni un substrat, ni un inhibiteur de la P-glycoprotéine.

Sulfate de pseudoéphédrine

Les antiacides augmentent le taux d'absorption du sulfate de pseudoéphédrine, le kaolin la diminue.

Sympathomimétiques

Les inhibiteurs de la MAO réversibles et irréversibles peuvent provoquer : un risque de vasoconstriction et d'augmentation de la pression artérielle.

L'administration concomitante d'autres sympathomimétiques (décongestionnants, anorexigènes ou psychostimulants de type amphétamine, médicaments antihypertenseurs, antidépresseurs tricycliques et autres antihistaminiques) peut entraîner des accès hypertensifs importants (voir rubrique 4.4).

Dihydroergotamine, ergotamine, méthylergométrine : risque de vasoconstriction et d'augmentation de la pression artérielle.

Autres vasoconstricteurs utilisés comme décongestionnant nasal, par voie orale ou nasale (phénylpropanolamine, phényléphrine, éphédrine, oxymétazoline, naphazoline...) : risque de vasoconstriction.

Les médicaments sympathomimétiques réduisent l'effet antihypertenseur de l' α -métyldopa, de la mécamylamine, de la réserpine, des alcaloïdes de veratrum, et de la guanéthidine.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'existe pas ou peu de données (moins de 300 grossesses à terme) sur l'utilisation de l'association de la desloratadine et du sulfate de pseudoéphédrine chez la femme enceinte. Les études menées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effets délétères directs ou indirects sur les fonctions de reproduction (voir rubrique 5.3). Par mesure de précaution, il est recommandé de ne pas utiliser Aerinaze au cours de la grossesse.

Allaitement

La desloratadine et le sulfate de pseudoéphédrine ont été identifiés chez des nouveaux-nés/nourrissons

allaités par une femme traitée. Il n'existe pas de données suffisantes sur les effets de la desloratadine et du sulfate de pseudoéphédrine chez les nouveaux-nés/nourrissons. Des diminutions de production de lait ont été rapportées avec le sulfate de pseudoéphédrine chez les femmes qui allaitent. Aerinaze ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

Fertilité

Aucune donnée n'est disponible pour étayer les effets sur la fertilité humaine.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Aerinaze n'a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Il convient d'informer les patients que la plupart des personnes ne ressentent pas de somnolence. Cependant, en raison de la variabilité interindividuelle, les patients devront être informés de la nécessité de tester leur réponse à ce médicament avant d'accomplir une activité exigeant une vigilance, telle que conduire des véhicules ou utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Résumé du profil de tolérance

Lors des essais cliniques incluant 414 sujets adultes, les effets indésirables les plus fréquemment rapportés ont été insomnie (8,9 %), bouche sèche (7,2 %) et céphalées (3,1 %).

Liste tabulée des effets indésirables

Les effets indésirables considérés par les investigateurs comme pouvant être liés à Aerinaze sont listés ci-dessous par classe d'organes. Les fréquences sont définies comme suit : très fréquent ($\geq 1/10$), fréquent ($\geq 1/100$ à $< 1/10$), peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$ à $< 1/100$), rare ($\geq 1/10\ 000$ à $< 1/1\ 000$), très rare ($< 1/10\ 000$) et fréquence indéterminée (fréquence de survenue ne pouvant être estimée sur la base des données disponibles).

Au sein de chaque groupe de fréquence, les effets indésirables sont présentés suivant un ordre décroissant de gravité.

Classe d'organes	Fréquence	Effets indésirables rapportés avec Aerinaze
Troubles du métabolisme et de la nutrition	Fréquent	Diminution de l'appétit
	Peu fréquent	Sensation de soif, glycosurie, hyperglycémie
Troubles psychiatriques	Fréquent	Insomnie, somnolence, trouble du sommeil, nervosité
	Peu fréquent	Agitation, anxiété, irritabilité
Troubles du système nerveux	Fréquent	Étourdissements, hyperactivité psychomotrice
	Peu fréquent	Hyperkinésie, confusion
Troubles oculaires	Peu fréquent	Vision trouble, sécheresse oculaire
Troubles cardiaques	Fréquent	Tachycardie
	Peu fréquent	Palpitations, extrasystoles supraventriculaires
Troubles respiratoires, thoraciques et médiastinaux	Fréquent	Pharyngite
	Peu fréquent	Rhinite, sinusite, épistaxis, gêne nasale, rhinorrhée, sécheresse de la gorge, hyposmie
Troubles gastro-intestinaux	Fréquent	Constipation

	Peu fréquent	Dyspepsie, nausées, douleurs abdominales, gastro-entérite, selles anormales
Troubles cutanés et du tissu sous-cutané	Peu fréquent	Prurit
Troubles rénaux et des voies urinaires	Peu fréquent	Dysurie, trouble mictionnel
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Fréquent	Céphalées, fatigue, sécheresse buccale
	Peu fréquent	Frissons, bouffées vasomotrices, bouffées de chaleur
Investigations	Peu fréquent	Elévation des enzymes hépatiques

Les autres effets indésirables rapportés pour la desloratadine depuis sa commercialisation sont indiqués ci-dessous.

Classe d'organes	Fréquence	Effets indésirables
Troubles du système immunitaire	Très rare	Réactions d'hypersensibilité (notamment anaphylaxie, angioedème, dyspnée, prurit, rash et urticaire)
Troubles du métabolisme et de la nutrition	Fréquence indéterminée	Augmentation de l'appétit
Troubles psychiatriques	Très rare	Hallucinations
	Fréquence indéterminée	Anomalie du comportement, agressivité, humeur dépressive
Troubles du système nerveux	Très rare	Convulsions
Troubles cardiaques	Fréquence indéterminée	Allongement de l'intervalle QT
Troubles gastro-intestinaux	Très rare	Vomissements, diarrhée
Troubles hépatobiliaires	Très rare	Hépatite
Troubles musculo-squelettiques et systémiques	Très rare	Myalgie
Investigations	Très rare	Augmentation de la bilirubine sanguine
	Fréquence indéterminée	Prise de poids

D'autres effets indésirables liés à la prise de médicaments contenant de la pseudoéphédrine et qui ont été rapportés après commercialisation sont listés ci-dessous.

Classe d'organes	Fréquence	Effets indésirables
Système nerveux	Indéterminée	Syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible (PRES) (voir section 4.4) Syndrome de vasoconstriction cérébrale réversible (RCVS) (voir section 4.4)

Des cas de réactions cutanées sévères telles qu'une pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG) ont été rapportés avec des produits contenant de la pseudoéphédrine.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration – voir Annexe V.

4.9 Surdosage

Symptômes

Les symptômes d'un surdosage sont principalement de nature sympathomimétique. Ils peuvent varier d'une dépression du SNC (sédation, apnée, altération de la vigilance, cyanose, coma, collapsus cardiovasculaire) à une stimulation du SNC (insomnie, hallucinations, tremblements, convulsions) engageant le pronostic vital. Les autres symptômes peuvent inclure : céphalées, anxiété, dysurie, faiblesse et tension musculaires, euphorie, excitation, insuffisance respiratoire, arythmies cardiaques, tachycardie, palpitations, soif, hypersudation, nausées, vomissements, douleur précordiale, étourdissements, acouphènes, ataxie, vision trouble et hypertension ou hypotension. La stimulation du SNC peut particulièrement survenir chez l'enfant, de même que les symptômes atropiniques (bouche sèche, pupilles fixes et dilatées, flushs, hyperthermie, et symptômes gastro-intestinaux). Certains patients peuvent développer une psychose d'origine toxique avec délires et hallucinations.

Conduite à tenir

En cas de surdosage, un traitement symptomatique et le maintien des voies d'abord périphériques doivent être instaurés aussi longtemps que nécessaire. L'adsorption de la substance active restante dans l'estomac peut être tentée par l'administration de charbon activé en suspension dans l'eau. Un lavage gastrique par une solution saline physiologique peut être envisagé, en particulier chez l'enfant. Chez l'adulte, l'eau du robinet peut être utilisée. Il faut retirer le maximum de la quantité administrée avant l'instillation suivante. La desloratadine n'est pas éliminée par hémodialyse et on ignore si elle est éliminée par dialyse péritonéale. Le patient doit rester sous surveillance médicale après le traitement d'urgence.

Le traitement du surdosage par le sulfate de pseudoéphédrine est symptomatique et de maintien. Les stimulants (analeptiques) ne doivent pas être utilisés. L'hypertension peut être contrôlée par un agent alphabloquant et la tachycardie par un agent bêtabloquant. Les barbituriques à courte durée d'action, le diazépam ou le paralaldéhyde peuvent être administrés pour contrôler les convulsions. En cas d'hyperpyrexie, en particulier chez l'enfant, il peut être nécessaire d'utiliser un linge mouillé tiède ou une couverture hypothermique. En cas d'apnée, les patients sont placés sous assistance respiratoire.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Préparations nasales, décongestionnants nasaux à usage systémique, code ATC : R01BA52.

Mécanisme d'action

La desloratadine est un antihistaminique non sédatif d'action prolongée exerçant un effet antagoniste sélectif sur les récepteurs H₁ périphériques. Après administration orale, la desloratadine bloque sélectivement les récepteurs histaminiques H₁ périphériques car elle ne se diffuse pas dans le système nerveux central.

Les propriétés antiallergiques de la desloratadine ont été démontrées à partir d'études *in vitro*. Celles-ci incluent l'inhibition de la libération de cytokines proinflammatoires telles que : IL-4, IL-6, IL-8, et IL-13 par les mastocytes/basophiles humains, ainsi que l'inhibition de l'expression de la molécule d'adhésion P-sélectine sur les cellules endothéliales.

La desloratadine ne se diffuse pas facilement dans le système nerveux central. Lors d'un essai de dose unique menée chez l'adulte, la desloratadine 5 mg n'a pas affecté les mesures standards de performances de vol y compris l'exacerbation de la somnolence subjective ou des tâches liées au vol. Lors des essais cliniques contrôlés à la dose recommandée de 5 mg par jour, il n'y a pas eu d'augmentation de l'incidence de la somnolence par comparaison avec le placebo. La desloratadine administrée une fois par jour à la dose unique de 7,5 mg n'a pas altéré les performances psychomotrices au cours des essais cliniques.

Le sulfate de pseudoéphédrine (sulfate de d-isoéphédrine) est un agent sympathomimétique ayant une activité principalement α -mimétique plutôt que β -mimétique. Le sulfate de pseudoéphédrine assure, après administration orale, un effet décongestionnant nasal en raison de son action vasoconstrictive. Il a un effet sympathomimétique indirect principalement par le biais de la libération de médiateurs adrénergiques qu'il induit à partir des terminaisons nerveuses post-ganglionnaires.

L'administration orale de sulfate de pseudoéphédrine à la dose recommandée peut entraîner d'autres effets sympathomimétiques, tels qu'une augmentation de la tension artérielle, une tachycardie ou des manifestations causées par l'excitation du système nerveux central.

Effets pharmacodynamiques

Les effets pharmacodynamiques des comprimés d'Aerinaze sont directement liés à ceux de ses composants.

Efficacité et sécurité cliniques

L'efficacité et la sécurité cliniques d'Aerinaze comprimés a été évaluée lors de deux essais cliniques randomisés multicentriques de 2 semaines conduits sur des groupes parallèles, incluant 1 248 patients entre 12 et 78 ans souffrant de rhinite allergique saisonnière, dont 414 avaient reçu des comprimés d'Aerinaze. Dans les deux essais, l'efficacité antihistaminique d'Aerinaze comprimés, mesurée par le score total de symptômes, à l'exception de la congestion nasale, était significativement supérieure au sulfate de pseudoéphédrine seul pendant toute la période de traitement de 2 semaines. De plus, l'efficacité de l'effet décongestionnant des comprimés d'Aerinaze, mesurée par la gêne respiratoire/congestion nasale, était significativement supérieure à la desloratadine seule pendant toute la période de traitement de 2 semaines.

Il n'y avait aucune différence significative en termes d'efficacité d'Aerinaze comprimés dans les différents sous-groupes de patients définis par sexe, âge ou origine ethnique.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

- Desloratadine et sulfate de pseudoéphédrine

Absorption

Dans une étude pharmacocinétique à dose unique avec Aerinaze, la concentration plasmatique de la desloratadine peut être détectée dans les 30 minutes suivant son administration. Le temps moyen de la concentration plasmatique maximale (T_{max}) de la desloratadine est atteint approximativement 4 à 5 heures après l'administration et un pic moyen de concentrations plasmatiques (C_{max}) et une aire sous la courbe de la concentration plasmatique en fonction du temps (ASC) d'environ 1,09 ng/ml et 31,6 ng•h/ml respectivement, ont été observés. Pour le sulfate de pseudoéphédrine, le T_{max} moyen a été

atteint 6 à 7 heures après l'administration et un pic moyen de concentrations plasmatiques (C_{\max} et ASC) d'approximativement 263 ng/ml et 4.588 ng•h/ml, respectivement, ont été observés. L'ingestion de nourriture n'a eu aucun effet sur la biodisponibilité (C_{\max} et ASC) de la desloratadine ou du sulfate de pseudoéphédrine. La demi-vie de la desloratadine est de 27,4 heures. La demi-vie apparente du sulfate de pseudoéphédrine est de 7,9 heures.

Après l'administration orale d'Aerinaze pendant 14 jours chez des volontaires sains, des conditions d'équilibre ont été atteintes le 10^{ème} jour pour la desloratadine, la 3-hydroxydesloratadine et le sulfate de pseudoéphédrine. Pour la desloratadine, un pic moyen à l'état d'équilibre des concentrations plasmatiques (C_{\max} et ASC (0-12 h)) d'environ 1,7 ng/ml et 16 ng•h/ml, respectivement, ont été observés. Pour le sulfate de pseudoéphédrine, un pic moyen à l'état d'équilibre des concentrations plasmatiques C_{\max} et une ASC (0-12 h) de 459 ng/ml et de 4.658 ng•h/ml respectivement ont été observés.

- Desloratadine

Absorption

Dans une série d'essais pharmacocinétiques et cliniques, 6 % des sujets ont présenté une concentration plus élevée de desloratadine. La prévalence de ce phénotype de métaboliseur lent était plus importante chez les adultes noirs que chez les adultes caucasiens (18 % contre 2 %) alors que le profil de sécurité observé chez ces sujets ne différait pas de celui de la population générale. Dans une étude pharmacocinétique à doses multiples conduite avec la formulation en comprimés chez des sujets adultes sains, on a pu observer que quatre sujets étaient des métaboliseurs lents de la desloratadine. Ces sujets présentaient une concentration C_{\max} environ 3 fois plus élevée à la 7^{ème} heure avec une demi-vie terminale d'environ 89 heures.

Distribution

La desloratadine se lie modérément (83 % - 87 %) aux protéines plasmatiques.

- Sulfate de pseudoéphédrine

Absorption

D'après une étude d'interaction, il a été démontré que l'exposition (C_{\max} et ASC) au sulfate de pseudoéphédrine était bioéquivalente après l'administration du sulfate de pseudoéphédrine seul et après l'administration d'Aerinaze, comprimés. Par conséquent, l'absorption du sulfate de pseudoéphédrine n'a pas été affectée par la formulation d'Aerinaze.

Distribution

Le sulfate de pseudoéphédrine semble traverser le placenta et la barrière hémato-encéphalique.

La substance active est excrétée dans le lait maternel chez les femmes qui allaitent.

Élimination

Chez l'homme, la demi-vie d'élimination du sulfate de pseudoéphédrine est comprise entre 5 et 8 heures, à un pH urinaire approximatif de 6. La substance active et son métabolite sont excrétés dans l'urine ; 55-75 % de la dose administrée est excrétée sous forme inchangée. Le taux d'excrétion est accéléré et la durée d'action est diminuée à un pH urinaire acide (pH5). L'alcalinisation de l'urine peut entraîner une résorption partielle.

5.3 Données de sécurité précliniques

Aucune étude préclinique n'a été conduite avec Aerinaze. Toutefois, les données non cliniques avec la desloratadine issues des études conventionnelles de pharmacologie de sécurité, toxicologie en administration répétée, génotoxicité, cancérogénèse, et des fonctions de reproduction et de développement, n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme.

L'absence de potentiel carcinogène a été démontrée dans des études conduites avec la desloratadine et la loratadine.

Lors des études en doses aiguës et multiples, l'association loratadine/sulfate de pseudoéphédrine a présenté un faible taux de toxicité. L'association n'a pas été plus toxique que chacun de ses composants individuels, et les effets observés étaient généralement liés au sulfate de pseudoéphédrine.

Au cours d'études de toxicité sur la reproduction, il n'a pas été mis en évidence d'effet tératogène avec l'association loratadine/sulfate de pseudoéphédrine lorsqu'elle a été administrée par voie orale au rat à des doses atteignant 150 mg/kg/jour et au lapin à des doses atteignant 120 mg/kg/jour.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Couche bleue, à libération immédiate :

amidon de maïs
cellulose microcristalline
édétate disodique
acide citrique
acide stéarique
colorant (carmin d'indigo E132 laque d'aluminium).

Couche blanche, à libération prolongée :

hypromellose 2208
cellulose microcristalline
povidone K30
dioxyde de silicium
stéarate de magnésium.

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

2 ans

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 30°C. Conserver les plaquettes thermoformées dans l'emballage extérieur afin de les protéger de la lumière.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Aerinaze se présente sous plaquettes thermoformées constituées d'un film de plaquette thermoformée avec une feuille de couverture.

La plaquette thermoformée est composée d'un film transparent de polychlorotrifluoréthylène (PCTFE)/polychlorure de vinyle (PVC), recouvert par un film d'aluminium enduit d'un vernis vinylique scellé à chaud. Etais de 2, 4, 7, 10, 14 et 20 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Pas d'exigences particulières d'élimination.

Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Pays-Bas

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

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. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 30 juillet 2007
Date du dernier renouvellement : 22 mai 2012

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne du médicament <https://www.ema.europa.eu>.

ANNEXE II

- A. FABRICANT(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBERATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DELIVRANCE ET D'UTILISATION**
- C. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**
- D. CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SÛRE ET EFFICACE DU MÉDICAMENT**

A. FABRICANT(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBERATION DES LOTS

Nom et adresse du fabricant responsable de la libération des lots

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

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DELIVRANCE ET D'UTILISATION

Médicament soumis à prescription médicale.

C. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- **Rapports périodiques actualisés de sécurité (PSUR)**

Les exigences relatives à la soumission des rapports périodiques actualisés de sécurité pour ce médicament sont définies dans la liste des dates de référence pour l'Union (liste EURD) prévue à l'article 107 quater, paragraphe 7, de la directive 2001/83/CE et ses actualisations publiées sur le portail web européen des médicaments.

D. CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SURE ET EFFICACE DU MEDICAMENT

- **Plan de gestion des risques (PGR)**

Sans objet.

ANNEXE III
ETIQUETAGE ET NOTICE

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR**ETUI DE 2, 4, 7, 10, 14, 20 COMPRIMES A LIBERATION MODIFIEE****1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

Aerinaze 2,5 mg/120 mg, comprimés à libération modifiée
desloratadine/sulfate de pseudoéphédrine

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque comprimé contient 2,5 mg de desloratadine et 120 mg de sulfate de pseudoéphédrine.

3. LISTE DES EXCIPIENTS**4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU**

2 comprimés à libération modifiée
4 comprimés à libération modifiée
7 comprimés à libération modifiée
10 comprimés à libération modifiée
14 comprimés à libération modifiée
20 comprimés à libération modifiée

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Avaler le comprimé en entier avec de l'eau.
Ne pas écraser, casser ou mâcher.
Lire la notice avant utilisation.
Voie orale.

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE**8. DATE DE PEREMPTION**

EXP

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.
Conserver les plaquettes thermoformées dans l'emballage extérieur afin de les protéger de la lumière.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Pays-Bas

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

EU/1/07/399/001	2 comprimés à libération modifiée
EU/1/07/399/002	4 comprimés à libération modifiée
EU/1/07/399/003	7 comprimés à libération modifiée
EU/1/07/399/004	10 comprimés à libération modifiée
EU/1/07/399/005	14 comprimés à libération modifiée
EU/1/07/399/006	20 comprimés à libération modifiée

13. NUMERO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Aerinaze

17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D

code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus.

18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC :
SN :
NN :

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES
THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOSOUEDES**

PLAQUETTES THERMOFORMEES

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Aerinaze 2,5 mg/120 mg, comprimés à libération modifiée
desloratadine/sulfate de pseudoéphédrine

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Organon

3. DATE DE PEREMPTION

EXP

4. NUMERO DE LOT

Lot

5. AUTRES

B. NOTICE

Notice : Information du patient

Aerinaze 2,5 mg/120 mg, comprimés à libération modifiée desloratadine/sulfate de pseudoéphédrine

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à d'autres personnes, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres, cela pourrait leur être nocif.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, qu'il soit mentionné ou non dans cette notice, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce qu'Aerinaze et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Aerinaze
3. Comment prendre Aerinaze
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Aerinaze
6. Contenu de l'emballage extérieur et autres informations

1. Qu'est-ce que Aerinaze et dans quel cas est-il utilisé

Qu'est-ce que Aerinaze

Aerinaze comprimés contient une association de deux substances actives, la desloratadine qui est un antihistaminique et le sulfate de pseudoéphédrine qui est un décongestionnant.

Comment agit Aerinaze

Les antihistaminiques aident à réduire les symptômes d'allergie en empêchant les effets d'une substance, appelée histamine, qui est produite par l'organisme. Les décongestionnants aident à éliminer la congestion nasale (nez encombré/bouché).

Quand Aerinaze doit être utilisé

Aerinaze comprimés soulage les symptômes associés à la rhinite allergique saisonnière (rhume des foins), tels que les éternuements, le nez qui coule ou qui démange, les yeux qui démangent, lorsqu'elle est accompagnée de congestion nasale chez les adultes et les adolescents âgés de 12 ans et plus.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Aerinaze

Ne prenez jamais Aerinaze :

- si vous êtes allergique à la desloratadine, au sulfate de pseudoéphédrine, aux médicaments adrénergiques ou à l'un des autres composants de ce médicament (voir rubrique 6) ou à la loratadine
- si vous avez une tension artérielle très élevée (hypertension sévère) ou si votre hypertension est non contrôlée par les traitements, une maladie cardiaque ou une maladie des vaisseaux sanguins ou un antécédent d'attaque cérébrale
- si vous avez un glaucome, des difficultés à uriner, un blocage des voies urinaires ou une hyperthyroïdie
- si vous prenez un traitement par inhibiteur de la monoamine oxydase (IMAO) (une classe de médicaments antidépresseurs) ou si vous avez arrêté de prendre ce type de médicaments au cours des 14 derniers jours.
- si vous avez une maladie rénale aiguë ou chronique ou une insuffisance rénale.

Avertissements et précautions

Certaines conditions peuvent vous rendre inhabituellement sensible au sulfate de pseudoéphédrine décongestionnant contenu dans ce médicament. Prévenez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière avant de prendre Aerinaze :

- si vous avez 60 ans ou plus. Les personnes âgées peuvent être plus sensibles aux effets de ce médicament
- si vous avez du diabète
- si vous avez un ulcère intestinal entraînant un rétrécissement de l'estomac, de l'intestin grêle ou de l'œsophage (ulcère peptique sténosant)
- si vous avez un blocage intestinal (blocage du pylore et du duodénum)
- si vous avez un blocage du col de la vessie (blocage du col vésical)
- si vous avez un antécédent de difficulté à respirer liée au rétrécissement des muscles bronchiques (bronchospasme)
- si vous avez des problèmes au niveau du foie, des reins ou de la vessie.

De plus, si vous avez déjà eu ou si on vous a diagnostiqué une des affections suivantes, vous devez prévenir votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière car ils peuvent vous conseiller d'arrêter de prendre Aerinaze :

- une tension artérielle élevée
- un pouls rapide ou palpitations
- un rythme cardiaque anormal
- un mal au cœur et un mal à la tête ou une augmentation des maux de tête depuis que vous utilisez Aerinaze.
- si vous avez des antécédents personnels ou familiaux de convulsions
- réactions cutanées sévères, se manifestant par un rougissement de la peau, l'apparition de nombreux petits boutons, avec ou sans fièvre.

Si vous avez prévu de subir une intervention chirurgicale, votre médecin peut vous conseiller d'arrêter la prise d'Aerinaze 24 heures auparavant.

Une des substances actives utilisée dans Aerinaze, le sulfate de pseudoéphédrine, peut faire l'objet d'abus et d'importantes doses de sulfate de pseudoéphédrine peuvent être toxiques. Une utilisation continue peut amener à prendre plus d'Aerinaze que la dose recommandée pour obtenir l'effet désiré, ce qui peut augmenter le risque de surdosage. Si vous arrêtez subitement le traitement, un état dépressif peut apparaître.

Des cas de syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible (PRES) et de syndrome de vasoconstriction cérébrale réversible (RCVS) ont été rapportés suite à la prise de médicaments contenant de la pseudoéphédrine. PRES et RCVS sont des maladies rares qui peuvent entraîner une réduction de l'apport sanguin au cerveau.

Arrêtez la prise d'Aerinaze et consultez un médecin immédiatement si vous présentez des symptômes qui peuvent être le signe de PRES ou RCVS (voir section 4 « effets indésirables possibles » pour les symptômes).

Examens biologiques

Arrêtez de prendre Aerinaze au moins 48 heures avant de pratiquer des tests cutanés car les antihistaminiques peuvent influencer le résultat des tests cutanés.

L'attention des sportifs sera attirée sur le fait qu'Aerinaze peut entraîner une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopage.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Ne donnez pas ce médicament à des enfants âgés de moins de 12 ans.

Autres médicaments et Aerinaze

Si vous prenez, avez pris récemment ou pourriez prendre un autre médicament, parlez-en à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmière. C'est particulièrement important si vous prenez :

- un digitalique, un médicament utilisé pour traiter certains problèmes cardiaques

- des médicaments pour le traitement de l'hypertension artérielle (par exemple α -méthyldopa, mécamylamine, réserpine, alcaloïdes de veratrum et guanéthidine)
- des décongestionnants par voie orale ou nasale (tels que la phénylpropanolamine, la phényléphrine, l'éphédrine, l'oxymétazoline, la naphazoline)
- des anorexigènes (comprimés coupe-faim)
- des amphétamines
- des médicaments pour les migraines comme les alcaloïdes de l'ergot de seigle (tels que la dihydroergotamine, l'ergotamine ou la méthylergométrine)
- des médicaments pour la maladie de Parkinson ou pour l'infertilité comme la bromocriptine, la cabergoline, le lisuride et le pergolide
- des antiacides pour les indigestions ou des problèmes d'estomac
- un médicament pour la diarrhée appelé kaolin.
- antidépresseurs tricycliques (tels que la nortriptyline), antihistaminiques (tels que la cétirizine, la fexofénadine)

Aerinaze avec alcool

Discutez avec votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière si vous pouvez boire de l'alcool en même temps que la prise d'Aerinaze. Boire de l'alcool pendant le traitement avec Aerinaze n'est pas recommandé.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmière avant de prendre ce médicament.

Prendre Aerinaze n'est pas recommandé si vous êtes enceinte.

Une diminution de la production de lait a été rapportée avec le sulfate de pseudoéphédrine, un des composants d'Aerinaze, chez des femmes qui allaitent. La desloratadine et le sulfate de pseudoéphédrine sont tous deux excrétés dans le lait maternel. Si vous allaitez, la prise d'Aerinaze n'est pas recommandée.

Fertilité

Aucune donnée n'est disponible sur la fertilité humaine.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

A la dose recommandée, il est peu probable que ce médicament affecte votre capacité à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. Bien que la plupart des personnes ne ressentent pas de somnolence, il est néanmoins recommandé de tester votre réponse à ce médicament avant d'accomplir une activité exigeant une vigilance, telle que conduire des véhicules ou utiliser des machines.

3. Comment prendre Aerinaze

Respectez toujours la posologie de ce médicament indiquée par votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière. En cas de doute, consultez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière.

Adultes et adolescents âgés de 12 ans et plus

La dose recommandée est un comprimé deux fois par jour avec un verre d'eau, au moment ou en dehors des repas.

Ce médicament est destiné à la voie orale.

Avalez le comprimé entier sans le broyer, le casser ou le mâcher.

Ne prenez pas plus de comprimés que ce qui est recommandé dans la notice. Ne prenez pas plus souvent de comprimés que ce qui vous a été prescrit.

Ne prenez pas ce médicament pendant plus de 10 jours continus, sauf indication contraire de votre médecin.

Si vous avez pris plus d'Aerinaze que vous n'auriez dû

Si vous prenez plus d'Aerinaze que vous n'auriez dû, parlez-en immédiatement à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmière.

Si vous oubliez de prendre Aerinaze

Si vous oubliez de prendre votre dose à temps, prenez-la dès que possible, puis continuez votre traitement normalement. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Aerinaze

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmière.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Arrêtez la prise d'Aerinaze immédiatement et consultez un médecin en urgence si vous développez des symptômes qui peuvent être le signe de syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible (PRES) et Syndrome de vasoconstriction cérébrale réversible (RCVS). Ceci inclus :

- Céphalée sévère et d'apparition soudaine
- Nausée
- Vomissement
- Confusion
- Convulsions
- Troubles de la vision

Les effets indésirables suivants ont été rapportés au cours des études cliniques :

Fréquents : les effets indésirables suivants peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10

- | | | |
|---|-----------------------|-----------------------|
| • pouls rapide | • baisse de l'appétit | • fatigue |
| • agitation avec mouvements corporels augmentés | • constipation | • maux de tête |
| • bouche sèche | | • troubles du sommeil |
| • étourdissement | | • nervosité |
| • maux de gorge | | • somnolence |

Peu fréquents : les effets indésirables suivants peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100

- | | | |
|------------------------------------|---|--------------------------------|
| • pouls irrégulier ou palpitations | • gorge sèche | • démangeaisons |
| • mouvements corporels augmentés | • douleur abdominale | • frissons |
| • bouffées vasomotrices | • maux d'estomac | • diminution de l'odorat |
| • bouffées de chaleur | • nausées | • anomalies du bilan hépatique |
| • confusion | • selles anormales | • agitation |
| • vision trouble | • douleurs en urinant ou difficultés à uriner | • anxiété |
| • yeux secs | • sucre dans les urines | • irritabilité |
| • saignements de nez | • augmentation du taux de sucre dans le sang | |
| • irritation du nez | • soif | |
| • inflammation nasale | • dysfonctionnement urinaire | |
| • écoulement nasal | • modifications de la fréquence urinaire | |
| • inflammation des sinus | | |

Très rarement : les autres effets indésirables suivants rapportés depuis la commercialisation de la desloratadine peuvent affecter jusqu'à une personne sur 10 000

- | | | |
|--|-----------------|--|
| • des cas de réactions allergiques sévères (gênes respiratoires, sifflements bronchiques, démangeaisons, urticaire et gonflements) | • vomissements | • douleur musculaire |
| • éruptions cutanées | • diarrhées | • convulsions |
| | • hallucination | • inflammation du foie |
| | | • anomalies du bilan hépatique sanguin |

Fréquence indéterminée : la fréquence de survenue ne peut pas être estimée à partir des données disponibles

- | | | |
|---|---------------------|---|
| • Affections graves qui touchent les vaisseaux cérébraux connue comme syndrome d'encéphalopathie réversible postérieure (PRES) et le syndrome de vasoconstriction cérébrale réversible (RCVS) | • agressivité | • modifications de la fréquence cardiaque |
| • anomalie du comportement | • humeur dépressive | |
| • prise de poids, augmentation de l'appétit | | |

Des cas de réactions cutanées sévères, se manifestant par une fièvre, un rougissement de la peau ou l'apparition de nombreux petits boutons, ont été rapportés avec des produits contenant de la pseudoéphédrine.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmière. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via [le système national de déclaration décrit en Annexe V](#). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Aerinaze

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption mentionnée sur l'emballage extérieur et sur la plaquette thermoformée après EXP.

La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C. Conserver les plaquettes thermoformées dans l'emballage extérieur afin de les protéger de la lumière.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage extérieur et autres informations

Que contient Aerinaze

- Les substances actives sont la desloratadine et le sulfate de pseudoéphédrine.
- Chaque comprimé contient 2,5 mg de desloratadine et 120 mg de sulfate de pseudoéphédrine.
- Les autres composants sont :
 - *composants dans la couche bleue, à libération immédiate* : amidon de maïs, cellulose microcristalline, édétate disodique, acide citrique, acide stéarique et colorant (carmin d'indigo E132, laque d'aluminium).
 - *composants dans la couche blanche, à libération prolongée* : hypromellose 2208, cellulose microcristalline, povidone K30, dioxyde de silicium et stéarate de magnésium.

Qu'est-ce qu'Aerinaze et contenu de l'emballage extérieur

Aerinaze est un comprimé à libération modifiée ovale bicouche bleu et blanc, avec l'inscription "D12" gravée sur la couche bleue.

Aerinaze comprimés se présente en étuis de 2, 4, 7, 10, 14 ou 20 comprimés sous plaquettes thermoformées constituées d'un film de plaquette thermoformée avec une feuille de couverture.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Pays-Bas

Fabricant :

Organon Heist bv
Industriepark 30
2220 Heist-op-den-Berg
Belgique.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

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

Česká republika

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

Danmark

Organon Denmark ApS
Tlf: +45 4484 6800
info.denmark@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 hf.
Sími: +354 535 70 00

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

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
info.norway@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

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

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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <https://www.ema.europa.eu>.