

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

Aerinaze 2,5 mg/120 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna tableta sadrži 2,5 mg desloratadina i 120 mg pseudoefedrinsulfata.
Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tableta s prilagođenim oslobađanjem.
Plavo-bijela, dvoslojna ovalna tableta, s oznakom "D12" na plavom sloju.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Aerinaze je indiciran u odraslih i adolescenata u dobi od 12 ili više godina za liječenje simptoma sezonskog alergijskog rinitisa kada je praćen kongestijom nosa.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Preporučena doza lijeka Aerinaze je jedna tableta dvaput na dan.

Preporučena doza i trajanje liječenja ne smiju se prekoračiti.

Liječenje treba trajati što kraće i ne smije se nastaviti nakon povlačenja simptoma. Preporučeno je ograničiti liječenje na približno 10 dana jer se djelovanje pseudoefedrinsulfata može umanjiti tijekom kronične primjene. Nakon ublažavanja kongestije sluznice gornjih dišnih puteva liječenje se, po potrebi, može nastaviti samo desloratadinom.

Stariji bolesnici

Bolesnici u dobi od 60 ili više godina skloniji su razvoju nuspojava na simpatomimetike poput pseudoefedrinsulfata. Nisu ustanovljene sigurnost i djelotvornost lijeka Aerinaze u ovoj populaciji i nema dovoljno podataka da bi se mogle dati odgovarajuće preporuke za doziranje. Stoga Aerinaze treba primjenjivati uz oprez u bolesnika starijih od 60 godina.

Bolesnici s oštećenjem funkcije bubrega ili jetre

Nisu ustanovljene sigurnost i djelotvornost lijeka Aerinaze u bolesnika s oštećenom funkcijom bubrega ili jetre i nema dovoljno podataka da bi se mogle dati odgovarajuće preporuke za doziranje. Ne preporučuje se primjena lijeka Aerinaze u bolesnika s oštećenjem funkcije bubrega ili jetre.

Pedijatrijska populacija

Sigurnost i djelotvornost lijeka Aerinaze u djece mlađe od 12 godina nisu ustanovljene. Nema dostupnih podataka. Ne preporučuje se primjena lijeka Aerinaze u djece mlađe od 12 godina.

Način primjene

Za peroralnu primjenu.

Tablete se mogu uzeti s punom čašom vode, ali se moraju progutati cijele (bez drobljenja, lomljenja ili žvakanja). Tablete se mogu uzimati s hranom ili bez nje.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatne tvari, neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1 ili na adrenergičke lijekove ili na loratadin.

Budući da Aerinaze sadrži pseudoefedrinsulfat, također je kontraindiciran u bolesnika koji se liječe inhibitorima monoamino-oksidge (MAO) odnosno tijekom 2 tjedna od prestanka primjene tih lijekova.

Aerinaze je kontraindiciran i u bolesnika koji imaju:

- glaukom uskog kuta,
- retenciju mokraće,
- kardiovaskularne bolesti poput ishemijske bolesti srca i tahiaritmije,
- tešku hipertenziju ili nekontroliranu hipertenziju,
- hipertireozu,
- anamnezu hemoragijskog moždanog udara ili imaju čimbenike rizika koji bi mogli povećati rizik od hemoragijskog moždanog udara. To je zbog alfa-mimetičkih učinaka pseudoefedrinsulfata u kombinaciji s drugim vazokonstriktorima, poput bromokriptina, pergolida, lizurida, kabergolina, ergotamina, dihidroergotamina ili nekog drugog dekonjestiva koji se koristi kao nazalni dekonjestiv, bilo peroralnim ili nazalnim putem (fenilpropanolamin, fenilefrin, efedrin, oksimetazolin, nafazolin...),
- tešku akutnu ili kroničnu bubrežnu bolest / zatajenje bubrega.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Kardiovaskularni i opći učinci

Bolesnicima treba napomenuti da se liječenje mora prekinuti u slučaju hipertenzije, tahikardije, palpitacija ili srčanih aritmija, mučnine ili nekog drugog neurološkog simptoma (poput glavobolje ili pojačanja glavobolje).

Potreban je oprez kod primjene lijeka u sljedećim skupinama bolesnika:

- u bolesnika sa srčanim aritmijama
- u bolesnika s hipertenzijom
- u bolesnika koji u anamnezi imaju infarkt miokarda, diabetes mellitus, opstrukciju vrata mokraćnog mjehura ili bronhospazam
- u bolesnika koji uzimaju digitalis (vidjeti dio 4.5).

Gastrointestinalni i genitourinarni učinci

Primjenjivati uz oprez u bolesnika sa stenozirajućim peptičkim vriedom, opstrukcijom pilorusa i duodenuma te opstrukcijom vrata mokraćnog mjehura.

Učinci na središnji živčani sustav

Oprez je potreban i u bolesnika koji se liječe drugim simpatomimeticima (vidjeti dio 4.5), uključujući:

- dekonjestive
- anorektike ili psihostimulanse amfetaminske skupine
- antihipertenzive
- tricikličke antidepressive i druge antihistaminike.

Potreban je oprez kod primjene lijeka u bolesnika koji pate od migrene i trenutno se liječe vazokonstriktorima iz skupine ergot-alkaloida (vidjeti dio 4.5).

Sindrom posteriorne reverzibilne encefalopatije (engl. *posterior reversible encephalopathy syndrome*, PRES) i sindrom reverzibilne cerebralne vazokonstrikcije (engl. *reversible cerebral vasoconstriction syndrome*, RCVS)

Kod primjene lijekova koji sadrže pseudoefedrin prijavljeni su slučajevi PRES-a i RCVS-a (vidjeti dio 4.8). Taj je rizik povećan u bolesnika s teškom ili nekontroliranom hipertenzijom ili onih s teškom akutnom ili kroničnom bubrežnom bolešću / zatajenjem bubrega (vidjeti dio 4.3).

Potrebno je prekinuti primjenu pseudoefedrina i odmah potražiti liječničku pomoć ako se pojave sljedeći simptomi: iznenadna jaka glavobolja ili tzv. *thunderclap* glavobolja, mučnina, povraćanje, konfuzija, napadaji i/ili poremećaji vida. Većina prijavljenih slučajeva PRES-a i RCVS-a povukla se nakon prekida primjene pseudoefedrina i uz odgovarajuće liječenje.

Konvulzije

Desloratadin je potrebno primjenjivati s oprezom u bolesnika s napadajima u osobnoj ili obiteljskoj anamnezi, a osobito u male djece, koja su osjetljivija na razvoj novih napadaja tijekom liječenja desloratadinom. Zdravstveni djelatnici mogu razmotriti prekid primjene desloratadina u bolesnika u kojih se za vrijeme liječenja pojave napadaji.

Simptomimetički amini mogu izazvati stimulaciju središnjeg živčanog sustava uz konvulzije ili kardiovaskularni kolaps praćen hipotenzijom. Pojava ovih učinaka je vjerojatnija u adolescenata nakon 12. godine života, starijih bolesnika te u slučajevima predoziranja (vidjeti dio 4.9).

Rizici od zlorabe

Postoji rizik od zlorabe pseudoefedrinsulfata. Povećane doze naposljetku mogu izazvati toksičnost. Produljenom primjenom može se razviti tolerancija s posljedičnim povećanim rizikom od predoziranja. Nakon nagle obustave lijeka može nastupiti depresija.

Ostalo

Ako se tijekom liječenja neizravnim simptomimeticima primjenjuju halogenirani hlapivi anestetici, može doći do perioperativne akutne hipertenzije. Stoga je, kada se planira kirurški zahvat, uputno prekinuti liječenje 24 sata prije anestezije.

Interferencija sa serološkim testiranjima

Sportaše treba upozoriti da liječenje pseudoefedrinsulfatom može dovesti do pozitivnih rezultata doping testova.

Primjenu lijeka Aerinaze treba prekinuti najmanje 48 sati prije provođenja kožnih alergijskih testova jer antihistaminici mogu spriječiti ili umanjiti stupanj pozitivne kožne reakcije.

Teške kožne reakcije

Uz lijekove koji sadrže pseudoefedrin mogu nastati teške kožne reakcije poput akutne generalizirane egzantematozne pustuloze (AGEP). Bolesnike je potrebno pažljivo pratiti. Ako se opaze znakovi i simptomi poput pireksije, eritema ili mnogobrojnih malih pustula, primjenu lijeka Aerinaze potrebno je prekinuti i, po potrebi, poduzeti odgovarajuće mjere.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Aerinaze

Ne preporučuju se kombinacije sa sljedećim lijekovima:

- digitalisom (vidjeti dio 4.4)
- bromokriptinom
- kabergolinom
- lizuridom i pergolidom: zbog rizika od vazokonstrikcije i povišenja krvnog tlaka.

Nisu provedena ispitivanja interakcija s kombinacijom desloratadina i pseudoefedrinsulfata.

Nije ispitivana interakcija lijeka Aerinaze s alkoholom. Međutim, u kliničkom farmakološkom ispitivanju desloratadin primijenjen istodobno s alkoholom nije pojačao štetne učinke alkohola na

psihomotoričke sposobnosti. Nisu ustanovljene značajne razlike u rezultatima psihomotoričkih testova između skupine koja je primala desloratadin i one koja je dobivala placebo, bez obzira jesu li uz lijek uzimali i alkohol. Tijekom liječenja lijekom Aerinaze treba izbjegavati alkohol.

Desloratadin

U kliničkim ispitivanjima desloratadina u kojima se istodobno primjenjivao eritromicin ili ketokonazol nisu opažene klinički značajne interakcije niti promjene koncentracija desloratadina u plazmi.

Još nije utvrđen enzim odgovoran za metabolizam desloratadina stoga se ne mogu u potpunosti isključiti neke interakcije s drugim lijekovima. Desloratadin ne inhibira CYP3A4 *in vivo*, a ispitivanja *in vitro* pokazala su da ovaj lijek ne inhibira CYP2D6 te da nije ni supstrat ni inhibitor P-glikoproteina.

Pseudoefedrinsulfat

Antacidi povećavaju brzinu apsorpcije pseudoefedrinsulfata, dok je kaolin smanjuje.

Simpatomimetici

Reverzibilni i ireverzibilni MAO-inhibitor(i) mogu izazvati: rizik od vazokonstrikcije i povišenog krvnog tlaka.

Istodobna primjena s drugim simpatomimeticima (dekongestivima, anorekticima ili psihostimulansima amfetaminske skupine, antihipertenzivima, tricikličkim antidepresivima i drugim antihistaminicima) može dovesti do kritičnih hipertenzivnih reakcija (vidjeti dio 4.4).

Dihidroergotamin, ergotamin i metilergometrin: postoji rizik od vazokonstrikcije i povišenja krvnog tlaka.

Drugi vazokonstriktori koji se koriste kao nazalni dekonjestivi, bilo peroralnim ili nazalnim putem (fenilpropanolamin, fenilefrin, efedrin, oksimetazolin, nafazolin...): postoji rizik od vazokonstrikcije.

Simpatomimetici umanjuju antihipertenzivno djelovanje α -metildope, mekamilamina, rezerpina, alkaloida čemerike i gvanetidina.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nema podataka ili su podaci o primjeni kombinacije desloratadina i pseudoefedrinsulfata u trudnica ograničeni (manje od 300 trudnoća). Istraživanja na životinjama ne ukazuju na izravan ili neizravan štetan učinak na reprodukciju (vidjeti dio 5.3). Kao mjera opreza, preporučuje se izbjegavati primjenu lijeka Aerinaze tijekom trudnoće.

Dojenje

Desloratadin i pseudoefedrinsulfat su nađeni u dojenoj novorođenčadi/dojenčadi liječenih žena. Nema dovoljno podataka o učinku desloratadina i pseudoefedrinsulfata na novorođenčad/dojenčad. Pri primjeni pseudoefedrinsulfata prijavljeno je smanjeno stvaranje mlijeka u dojilja. Lijek Aerinaze se ne bi trebao primjenjivati tijekom dojenja.

Plodnost

Nema dostupnih podataka o plodnosti u muškaraca i žena.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Aerinaze ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Bolesnicima treba napomenuti da se u većine ljudi neće javiti pospanost. Ipak, s obzirom na individualne razlike u odgovoru na svaki lijek, preporučuje se savjetovati bolesnicima da ne poduzimaju aktivnosti koje zahtijevaju mentalnu pozornost, poput vožnje automobila ili rukovanja strojevima, dok ne ustanove kako reagiraju na ovaj lijek.

4.8 Nuspojave

Sažetak sigurnosnog profila

U kliničkim ispitivanjima kojima je obuhvaćeno 414 odraslih osoba najčešće prijavljene nuspojave bile su nesanica (8,9%), suha usta (7,2%) i glavobolja (3,1%).

Tablični prikaz nuspojava

Nuspojave za koje su ispitivači smatrali da su uzročno povezane s primjenom lijeka Aerinaze navedene su prema organskim sustavima. Učestalosti pojavljivanja definirane su kao: vrlo često ($\geq 1/10$), često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$), manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$), rijetko ($\geq 1/10\,000$ i $< 1/1000$), vrlo rijetko ($< 1/10\,000$) i nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka). Unutar svake skupine učestalosti nuspojave su prikazane u padajućem nizu prema ozbiljnosti.

Organski sustav	Učestalost	Nuspojave opažene uz Aerinaze
Poremećaji metabolizma i prehrane	često manje često	smanjen tek žeđ, glikozurija, hiperglikemija
Psihijatrijski poremećaji	često manje često	nesanica, somnolencija, poremećaj spavanja, nervoza agitiranost, anksioznost, razdražljivost
Poremećaji živčanog sustava	često manje često	omaglica, psihomotorička hiperaktivnost hiperkinezija, stanje smetenosti
Poremećaji oka	manje često	zamagljen vid, suhe oči
Srčani poremećaji	često manje često	tahikardija palpitacije, supraventrikularne ekstrasistole
Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja	često manje često	faringitis rinitis, sinusitis, epistaksa, nelagoda u nosu, rinoreja, suho grlo, hiposmija
Poremećaji probavnog sustava	često manje često	konstipacija dispepsija, mučnina, bol u abdomenu, gastroenteritis, neuobičajena stolica
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	manje često	pruritus
Poremećaji bubrega i mokraćnog sustava	manje često	dizurija, poremećaj mokrenja
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene	često manje često	glavobolja, umor, suha usta zimica, navale crvenila, valunzi
Pretrage	manje često	povišene razine jetrenih enzima

U nastavku su navedene ostale nuspojave prijavljene za desloratadin nakon stavljanja lijeka u promet.

Organski sustav	Učestalost	Nuspojave
Poremećaji imunološkog sustava	vrlo rijetko	reakcije preosjetljivosti (poput anafilaksije, angioedema, dispneje, pruritusa, osipa i urtikarije)
Poremećaji metabolizma i prehrane	nepoznato	povećan apetit
Psijijatrijski poremećaji	vrlo rijetko nepoznato	halucinacije abnormalno ponašanje, agresija, depresivno raspoloženje
Poremećaji živčanog sustava	vrlo rijetko	konvulzije
Srčani poremećaji	nepoznato	produljenje QT intervala
Poremećaji probavnog sustava	vrlo rijetko	povraćanje, proljev
Poremećaji jetre i žuči	vrlo rijetko	hepatitis
Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva	vrlo rijetko	mialgija
Pretrage	vrlo rijetko nepoznato	povišene razine bilirubina u krvi povećana tjelesna težina

U nastavku su navedene ostale nuspojave prijavljene za lijekove koji sadrže pseudoefedrin nakon njihova stavljanja u promet.

Organski sustav	Učestalost	Nuspojave
Poremećaji živčanog sustava	nepoznato	sindrom posteriorne reverzibilne encefalopatije (PRES) (vidjeti dio 4.4) sindrom reverzibilne cerebralne vazokonstrikcije (RCVS) (vidjeti dio 4.4)

Za lijekove koji sadrže pseudoefedrin prijavljeni su slučajevi teških kožnih reakcija poput akutne generalizirane egzantematozne pustuloze (AGEP).

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: **navedenog u Dodatku V.**

4.9 Predoziranje

Simptomi

Simptomi predoziranja većinom su simpatomimetičke prirode, a mogu varirati od depresije SŽS-a (sedacija, apneja, smanjena mentalna budnost, cijanoza, koma, kardiovaskularni kolaps) do stimulacije SŽS-a (nesanica, halucinacije, tremor, konvulzije) s mogućim smrtnim ishodom. Ostali simptomi mogu obuhvaćati: glavobolju, anksioznost, otežano mokrenje, slabost i napetost mišića, euforiju, uzbuđenje, zatajenje disanja, srčane aritmije, tahikardiju, palpitacije, žeđ, znojenje, mučninu, povraćanje, prekordijalnu bol, omaglicu, tinitus, ataksiju, zamagljen vid te hipertenziju ili hipotenziju.

Stimulacija SŽS-a kao i simptomi nalik onima kod trovanja atropinom (suha usta, fiksirane i proširene zjenice, crvenilo praćeno osjećajem užarenosti, hipertermija i gastrointestinalni simptomi) naročito su mogući u djece. U nekih bolesnika može nastupiti toksična psihoza s deluzijama i halucinacijama.

Liječenje

U slučaju predoziranja odmah se mora uvesti simptomatsko i potporno liječenje i nastaviti koliko god je potrebno. Može se pokušati adsorpcija preostale djelatne tvari u želucu primjenom vodene suspenzije aktivnog ugljena. U djece se može provesti ispiranje želuca fiziološkom otopinom, a u odraslih vodom iz slavine. Prije sljedećeg ispiranja treba odstraniti što veću količinu primijenjene tekućine. Desloratadin se ne uklanja hemodijalizom i nije poznato može li se ukloniti peritonealnom dijalizom. Nakon hitnog liječenja treba nastaviti nadzirati bolesnika.

Liječenje predoziranja pseudoefedrinsulfatom je simptomatsko i potporno. Ne smiju se koristiti stimulansi (analeptici). Hipertenzija se može regulirati lijekom iz skupine blokatora adrenergičkih receptora, a tahikardija beta-blokatorom. Za kontrolu konvulzija mogu se primijeniti kratkodjelujući barbiturati, diazepam ili paraldehyd. Hiperpireksiju će, osobito u djece, možda trebati liječiti kupkama mlakom vodom i spužvom ili hipotermijskom dekom. Apneja se liječi asistiranom ventilacijom.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Pripravci za liječenje bolesti nosa, nazalni dekongestivi za sustavnu primjenu, ATK oznaka: R01BA52.

Mehanizam djelovanja

Desloratadin je nesedativan, dugodjelujući antagonist histamina sa selektivnim antagonističkim djelovanjem na periferne H₁-receptore. Nakon peroralne primjene desloratadin selektivno blokira periferne histaminske H₁-receptore jer ne prodire u središnji živčani sustav.

Desloratadin je pokazao antialergijska svojstva u ispitivanjima *in vitro*. Ta svojstva obuhvaćaju inhibiciju otpuštanja proupalnih citokina poput IL-4, IL-6, IL-8 i IL-13 iz ljudskih mastocita/bazofila kao i inhibiciju ekspresije adhezijske molekule P-selektina na stanicama endotela.

Desloratadin ne prodire lako u središnji živčani sustav. U ispitivanju učinka jedne doze u odraslih, desloratadin u dozi od 5 mg nije utjecao na standardna mjerila uspješnosti upravljanja letjelicom, uključujući pojačan subjektivni osjećaj pospanosti i zadatke vezane uz pilotiranje. U kontroliranim kliničkim ispitivanjima pri preporučenoj dozi od 5 mg na dan incidencija somnolencije nije bila povećana u odnosu na placebo. Desloratadin primijenjen u jednoj dnevnoj dozi od 7,5 mg nije utjecao na psihomotoričke sposobnosti ispitanika u kliničkim ispitivanjima.

Pseudoefedrinsulfat (d-izoeferdrinsulfat) je simpatomimetik koji ima pretežno α -mimetičko djelovanje za razliku od β -mimetičkog djelovanja. Budući da djeluje vazokonstriktivno, pseudoefedrinsulfat nakon peroralne primjene ima dekongestivni učinak na nosnu sluznicu. Njegov je neizravni simpatomimetički učinak prvenstveno posljedica otpuštanja adrenergičkih medijatora iz postganglijskih živčanih završetaka.

Peroralna primjena pseudoefedrinsulfata u preporučenoj dozi može izazvati i druge simpatomimetičke učinke, poput povišenja krvnog tlaka, tahikardije ili znakova ekscitacije središnjeg živčanog sustava.

Farmakodinamički učinci

Farmakodinamički učinci lijeka Aerinaze su izravno povezani s farmakodinamikom njegovih sastavnica.

Klinička djelotvornost i sigurnost

Klinička djelotvornost i sigurnost Aerinaze tableta ocijenjena je u dva dvotjedna multicentrična, randomizirana klinička ispitivanja s paralelnim skupinama, u koja je uključeno 1248 bolesnika sa sezonskim alergijskim rinitisom u dobi od 12 do 78 godina, od kojih je 414 uzimalo Aerinaze tablete. U oba je ispitivanja antihistaminska djelotvornost tableta Aerinaze tijekom 2 tjedna liječenja, mjerena na osnovi ukupnih simptoma bez kongestije nosa, bila značajno veća nego učinak samog pseudoefedrinsulfata. Nadalje, dekonjestivna djelotvornost tableta Aerinaze tijekom 2 tjedna liječenja, mjerena na osnovi začepljenosti/kongestije nosa, bila je značajno veća nego učinak samog desloratadina.

Nije bilo značajnih razlika u djelotvornosti Aerinaze tableta između podskupina bolesnika određenih temeljem spola, dobi ili rase.

5.2 Farmakokinetička svojstva

- Desloratadin i pseudoefedrinsulfat

Apsorpcija

U farmakokinetičkom ispitivanju primjene jedne doze lijeka Aerinaze koncentracija desloratadina u plazmi može se otkriti u roku od 30 minuta nakon primjene. Prosječno vrijeme do postizanja maksimalne koncentracije u plazmi ($t_{\max}$) za desloratadin iznosi približno 4-5 sati nakon primjene doze, a opažene su srednje vrijednosti vršnih koncentracija u plazmi ($C_{\max}$) od približno 1,09 ng/ml te područje pod krivuljom koncentracija-vrijeme (AUC) od oko 31,6 ng•h/ml. Za pseudoefedrinsulfat je srednja vrijednost $t_{\max}$ iznosila 6-7 sati nakon primjene doze, a opažene su srednje vrijednosti vršnih koncentracija u plazmi ($C_{\max}$ i AUC) od približno 263 ng/ml odnosno 4588 ng•h/ml. Hrana nije utjecala na bioraspoloživost ($C_{\max}$ i AUC) desloratadina ni pseudoefedrinsulfata. Poluvijek desloratadina iznosi 27,4 sata. Prividni poluvijek pseudoefedrinsulfata je 7,9 sati.

Nakon peroralne primjene lijeka Aerinaze u zdravih dobrovoljaca tijekom 14 dana stanje dinamičke ravnoteže postignuto je 10. dana za desloratadin, 3-hidroksidesloratadin i pseudoefedrinsulfat. Za desloratadin su opažene srednje vrijednosti koncentracija u plazmi u stanju dinamičke ravnoteže ($C_{\max}$ i AUC (0-12 h)) od približno 1,7 ng/ml i 16 ng•h/ml. Za pseudoefedrinsulfat su opažene srednje vrijednosti koncentracija u plazmi u stanju dinamičke ravnoteže ($C_{\max}$ i AUC (0-12 h)) od približno 459 ng/ml odnosno 4658 ng•h/ml.

- Desloratadin

Apsorpcija

U nizu farmakokinetičkih i kliničkih ispitivanja 6% ispitanika imalo je višu koncentraciju desloratadina u plazmi. Prevalencija tog fenotipa sporih metabolizatora bila je veća u odraslih ispitanika crne rase nego u odraslih bijelaca (18% naspram 2%), međutim, sigurnosni profil u tih se ispitanika nije razlikovao od opće populacije. U farmakokinetičkom ispitivanju višestrukih doza provedenom s tabletama desloratadina u zdravih odraslih ispitanika, pronađena su četiri ispitanika sa sporim metaboliziranjem desloratadina. U tih je ispitanika $C_{\max}$ desloratadina bila oko 3 puta viša od uobičajene približno 7 sati nakon uzimanja lijeka, a poluvijek u terminalnoj fazi iznosio je približno 89 sati.

Distribucija

Desloratadin se umjereno veže (83%-87%) za proteine u plazmi.

- Pseudoefedrinsulfat

Apsorpcija

Ispitivanje interakcija sastavnica lijeka pokazalo je da je izloženost pseudoefedrinsulfatu ($C_{\max}$ i AUC) nakon primjene samog pseudoefedrinsulfata bioekvivalentna izloženosti pseudoefedrinsulfatu nakon primjene Aerinaze tableta. To znači da formulacija lijeka Aerinaze nije utjecala na apsorpciju pseudoefedrinsulfata.

Distribucija

Pretpostavlja se da pseudoefedrinsulfat prolazi kroz placentu i krvno-moždanu barijeru.

Djelatna tvar se izlučuje u majčino mlijeko dojilja.

Eliminacija

Poluvrijeme eliminacije u ljudi pri pH vrijednosti mokraće od približno 6 u rasponu je od 5 do 8 sati. Djelatna tvar i njezini metaboliti izlučuju se mokraćom, a 55-75% primijenjene doze izluči se u neizmijenjenom obliku. Izlučivanje je brže, a trajanje djelovanja kraće u uvjetima kisele mokraće (pH 5). U slučaju alkalizacije mokraće dolazi do djelomične resorpcije.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Nisu provedena neklinička ispitivanja s lijekom Aerinaze. Međutim, neklinički podaci o desloratadinu ne ukazuju na poseban rizik za ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja sigurnosne farmakologije, toksičnosti ponovljenih doza, genotoksičnosti, kancerogenog potencijala, reproduktivne i razvojne toksičnosti.

U ispitivanjima provedenima s desloratadinom i loratadinom pokazano je da lijek nema kancerogeni potencijal.

Kombinacija loratadina i pseudoefedrinsulfata korištena u istraživanjima akutnih i višestrukih doza pokazala je nisku toksičnost. Toksičnost ove kombinacije nije bila veća od toksičnosti njezinih sastavnica, a opaženi učinci u pravilu su bili povezani s pseudoefedrinsulfatom.

U istraživanjima reproduktivne toksičnosti kombinacija loratadina i pseudoefedrinsulfata nije se pokazala teratogenom kada je peroralno primijenjena štakorima u dozama do 150 mg/kg na dan i kunićima u dozama do 120 mg/kg na dan.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Plavi sloj s trenutnim oslobađanjem
kukuruzni škrob
celuloza, mikrokristalična
dinatrijev edetat
citratna kiselina
stearatna kiselina
bojilo (indigo carmine aluminium lake (E132)).

Bijeli sloj s produljenim oslobađanjem
hipromeloza 2208
celuloza, mikrokristalična
povidon K30
silicijev dioksid
magnezijev stearat.

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

2 godine

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C. Blistere čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Aerinaze je dostupan u blisterima, napravljenima od laminiranog blister filma prekrivenog folijom. Blister se sastoji od prozirnog poliklorotrifluoroetilenskog (PCTFE)/polivinilkloridnog (PVC) filma prekrivenog aluminijskom folijom presvučenom toplinski zalijepljenim vinilom. Veličine pakiranja od 2, 4, 7, 10, 14 i 20 tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje

Nema posebnih zahtjeva za zbrinjavanje.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Nizozemska

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 30. srpnja 2007.
Datum posljednje obnove odobrenja: 22. svibnja 2012.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove
<https://www.ema.europa.eu>.

PRILOG II.

- A. PROIZVOĐAČ(I) ODGOVORAN(NI) ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU**
- C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**
- D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA**

A. PROIZVOĐAČ(I) ODGOVORAN(NI) ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET

Naziv(i) i adresa(e) proizvođača odgovornog(ih) za puštanje serije lijeka u promet

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

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU

Lijek se izdaje na recept.

C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

- **Periodička izvješća o neškodljivosti**

Zahtjevi za podnošenje periodičkih izvješća o neškodljivosti za ovaj lijek definirani su u referentnom popisu datuma EU (EURD popis) predviđenom člankom 107.c stavkom 7. Direktive 2001/83/EZ i svim sljedećim ažuriranim verzijama objavljenima na europskom internetskom portalu za lijekove.

D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA

- **Plan upravljanja rizikom (RMP)**

Nije primjenjivo.

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O LIJEKU

A. OZNAČIVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**KUTIJA SA 2, 4, 7, 10, 14, 20 TABLETA S PRILAGOĐENIM OSLOBAĐANJEM****1. NAZIV LIJEKA**

Aerinaze 2,5 mg/120 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem
desloratadin/pseudoefedrinsulfat

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna tableta sadrži 2,5 mg desloratadina i 120 mg pseudoefedrinsulfata.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI**4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ**

2 tablete s prilagođenim oslobađanjem
4 tablete s prilagođenim oslobađanjem
7 tableta s prilagođenim oslobađanjem
10 tableta s prilagođenim oslobađanjem
14 tableta s prilagođenim oslobađanjem
20 tableta s prilagođenim oslobađanjem

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Tabletu progutajte cijelu s vodom.
Nemojte drobiti, lomiti niti žvakati.
Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Za primjenu kroz usta.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**8. ROK VALJANOSTI**

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.
Blistere čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Nizozemska

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/07/399/001	2 tablete s prilagođenim oslobađanjem
EU/1/07/399/002	4 tablete s prilagođenim oslobađanjem
EU/1/07/399/003	7 tableta s prilagođenim oslobađanjem
EU/1/07/399/004	10 tableta s prilagođenim oslobađanjem
EU/1/07/399/005	14 tableta s prilagođenim oslobađanjem
EU/1/07/399/006	20 tableta s prilagođenim oslobađanjem

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Aerinaze

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC:
SN:
NN:

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP

BLISTER

1. NAZIV LIJEKA

Aerinaze 2,5 mg/120 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem
desloratadin/pseudoefedrinsulfat

2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Organon

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. DRUGO

B. UPUTA O LIJEKU

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Aerinaze 2,5 mg/120 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem desloratadin/pseudoefedrinsulfat

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. **Pogledajte dio 4.**

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Aerinaze i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Aerinaze
3. Kako uzimati Aerinaze
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Aerinaze
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Aerinaze i za što se koristi

Što je Aerinaze

Aerinaze tablete sadrže kombinaciju dviju djelatnih tvari - desloratadina, koji je antihistaminik i pseudoefedrinsulfata, koji je dekonjestiv.

Kako djeluje Aerinaze

Antihistaminici pomažu ublažiti simptome alergije sprječavanjem djelovanja tvari koja se zove histamin, a koja se stvara u tijelu. Dekongestivi pomažu smanjiti kongestiju nosa (začepljen/pun nos).

Kada se koristi Aerinaze

Aerinaze tablete ublažavaju simptome povezane sa sezonskim alergijskim rinitisom (peludnom groznicom), poput kihanja, curenja ili svrbeži nosa te suzenja ili svrbeži očiju, kada je uz njih prisutna i kongestija nosa u odraslih osoba i adolescenata u dobi od 12 ili više godina.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Aerinaze

Nemojte uzimati Aerinaze:

- ako ste alergični na desloratadin, pseudoefedrinsulfat, adrenergičke lijekove ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.), ili na loratadin
- ako imate vrlo visok krvni tlak (tešku hipertenziju) ili hipertenziju koja nije kontrolirana lijekovima koje uzimate, bolest srca ili krvnih žila ili ste imali moždani udar
- ako imate glaukom, poteškoće s mokrenjem, blokadu mokraćnih puteva ili prekomjeran rad štitnjače
- ako uzimate inhibitore monoamino-oksidade (MAO-inhibitore, vrstu lijekova za liječenje depresije) ili ste ih prestali uzimati u proteklih 14 dana
- ako imate tešku akutnu (iznenadnu) ili kroničnu (dugotrajnu) bubrežnu bolest ili zatajenje bubrega.

Upozorenja i mjere opreza

Neka stanja mogu pojačati osjetljivost na dekonjestiv pseudoefedrinsulfat, koji je sastojak ovog lijeka. Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego uzmete lijek Aerinaze:

- ako imate 60 ili više godina. Starije osobe mogu biti osjetljivije na djelovanje ovog lijeka
- ako imate šećernu bolest
- ako imate vrijedove u crijevima koji uzrokuju suženje želuca, tankog crijeva ili jednjaka (stenozirajući peptički vrijed)
- ako imate blokadu crijeva (blokadu pilorusa ili dvanaesnika)
- ako imate blokadu vrata mokraćnog mjehura (blokadu u vratnom dijelu mjehura)
- ako ste u prošlosti imali poteškoće s disanjem zbog stezanja mišića u plućima (bronhospazam)
- ako imate problema s jetrom, bubrezima ili mokraćnim mjehurom.

Osim toga, morate reći svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri ako imate ili Vam je dijagnosticirano neko od sljedećih stanja jer će Vam možda savjetovati da prestanete uzimati Aerinaze:

- visok krvni tlak
- brzo kucanje ili lupanje srca
- nepravilan srčani ritam
- mučninu i glavobolju ili pojačanje glavobolje dok uzimate lijek Aerinaze
- ako imate napadaje u osobnoj ili obiteljskoj povijesti bolesti
- teške kožne reakcije, uključujući znakove i simptome kao što su crvenilo kože, mnogo prištića, uz vrućicu ili bez nje.

Ako planirate kirurški zahvat, liječnik će Vam možda savjetovati da 24 sata prije toga prestanete uzimati lijek Aerinaze.

Jedna od djelatnih tvari u lijeku Aerinaze, pseudoefedrinsulfat, se može zlorabiti, a velike doze pseudoefedrinsulfata mogu biti otrovne. Produljena primjena može dovesti do povećanog uzimanja tableta Aerinaze nego što je preporučeno kako biste postigli željeni učinak, čime se povećava rizik od predoziranja. Ako naglo prestanete uzimati lijek, može se javiti depresija.

Nakon primjene lijekova koji sadrže pseudoefedrin prijavljeni su slučajevi sindroma posteriorne reverzibilne encefalopatije (engl. *posterior reversible encephalopathy syndrome*, PRES) i sindroma reverzibilne cerebralne vazokonstrikcije (engl. *reversible cerebral vasoconstriction syndrome*, RCVS). PRES i RCVS rijetki su poremećaji koji mogu uključivati smanjenu opskrbu mozga krvlju. Ako se pojave simptomi koji bi mogli biti znakovi PRES-a ili RCVS-a, prestanite uzimati Aerinaze i odmah potražite liječničku pomoć (pogledajte simptome u dijelu 4. „Moguće nuspojave“).

Laboratorijske pretrage

Prestanite uzimati Aerinaze najmanje 48 sati prije kožnog testa na alergene jer antihistaminici mogu utjecati na rezultat kožnog testa.

Sportaši koji uzimaju Aerinaze mogu imati pozitivan rezultat doping testa.

Primjena u djece i adolescenata

Nemojte davati ovaj lijek djeci mlađoj od 12 godina.

Drugi lijekovi i Aerinaze

Obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Ovo je posebno važno ako uzimate:

- digitalis, lijek za liječenje nekih srčanih poremećaja
- lijekove za krvni tlak (npr. α -metildopu, mekamilamin, rezerpin, alkaloida čemerike i gvanetidin)
- dekongestive koji se uzimaju kroz usta ili nos (kao što su fenilpropanolamin, fenilefrin, efedrin, oksimetazolin, nafazolin)
- tablete za mršavljenje (koje smanjuju tek)
- amfetamine
- lijekove za liječenje migrene, npr. ergot-alkaloide (kao što su dihidroergotamin, ergotamin ili metilergometrin)
- lijekove za liječenje Parkinsonove bolesti ili neplodnosti, npr. bromokriptin, kabergolin, lizurid i pergolid

- antacide za liječenje loše probave ili želučanih problema
- lijek za liječenje proljeva koji se zove kaolin
- tricikličke antidepressive (npr. nortriptilin), antihistaminike (npr. cetirizin, feksofenadin).

Aerinaze s alkoholom

Porazgovarajte sa svojim liječnikom, ljekarnikom ili medicinskom sestrom o tome smijete li piti alkohol dok uzimate Aerinaze. Ne preporučuje se piti alkohol dok uzimate Aerinaze.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ne preporučuje se uzimati Aerinaze ako ste trudni.

Kod primjene pseudoefedrinsulfata, jedne sastavnice lijeka Aerinaze, u dojilja je prijavljeno smanjeno stvaranje mlijeka. Desloratadin i pseudoefedrinsulfat se izlučuju u majčino mlijeko. Ne preporučuje se uzimati Aerinaze ako dojite.

Plodnost

Nema dostupnih podataka o plodnosti u muškaraca/žena.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ne očekuje se da bi u preporučenoj dozi ovaj lijek mogao utjecati na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Iako većina ljudi neće osjetiti pospanost, preporučuje se da ne poduzimate aktivnosti koje zahtijevaju mentalnu pozornost, poput vožnje automobila ili rukovanja strojem dok ne ustanovite kako reagirate na ovaj lijek.

3. Kako uzimati Aerinaze

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik, ljekarnik ili medicinska sestra. Provjerite s liječnikom, ljekarnikom ili medicinskom sestrom ako niste sigurni.

Odrasli i adolescenti u dobi od 12 ili više godina

Preporučena doza je jedna tableta dvaput na dan s čašom vode, s hranom ili bez nje.

Ovaj lijek je za primjenu kroz usta.

Tabletu progutajte cijelu; nemojte je drobiti, lomiti niti žvakati prije gutanja.

Nemojte uzeti više tableta nego što je preporučio liječnik. Nemojte uzimati tablete češće nego što je preporučeno.

Nemojte uzimati ovaj lijek više od 10 dana bez prekida osim ako Vam tako nije rekao liječnik.

Ako uzmete više Aerinaze tableta nego što ste trebali

Ako uzmete više Aerinaze tableta nego što ste trebali, odmah se obratite svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

Ako ste zaboravili uzeti Aerinaze

Ako ste zaboravili uzeti dozu lijeka na vrijeme, uzmite je čim prije, a zatim lijek nastavite uzimati po uobičajenom rasporedu. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Aerinaze

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Odmah prestanite uzimati Aerinaze i potražite hitnu liječničku pomoć ako se pojave simptomi koji bi mogli biti znakovi sindroma posteriorne reverzibilne encefalopatije (PRES) i sindroma reverzibilne cerebralne vazokonstrikcije (RCVS). Oni uključuju:

- jaku glavobolju koja nastupi iznenada
- mučninu
- povraćanje
- smetenost
- napadaje
- promjene vida

Sljedeće su nuspojave zabilježene u kliničkim ispitivanjima:

Često: mogu se javiti u do 1 na 10 osoba

- | | | |
|------------------------------------|---------------|--------------------------|
| • ubrzano kucanje srca | • smanjen tek | • umor |
| • nemir uz pojačane pokrete tijela | • zatvor | • glavobolja |
| • suha usta | | • poteškoće sa spavanjem |
| • omaglica | | • nervoza |
| • grlobolja | | • omamljenost |

Manje često: mogu se javiti u do 1 na 100 osoba

- | | | |
|---------------------------------------|---------------------------------|--|
| • lupanje ili nepravilno kucanje srca | • suho grlo | • svrbež |
| • pojačani pokreti tijela | • bol u trbuhu | • zimica |
| • navale crvenila | • želučana gripa | • smanjen osjet mirisa |
| • valunzi | • mučnina | • odstupanja od normalnih vrijednosti testova jetrene funkcije |
| • smetenost | • neuobičajena stolica | • uznemirenost |
| • zamagljen vid | • bolno ili otežano mokrenje | • tjeskoba |
| • suhe oči | • šećer u mokraći | • razdražljivost |
| • krvarenje iz nosa | • povišena razina šećera u krvi | |
| • nadraženost nosa | • žeđ | |
| • upala nosa | • tegobe s mokrenjem | |
| • curenje nosa | • promjene učestalosti mokrenja | |
| • upala sinusa | | |

Vrlo rijetko: sljedeće nuspojave prijavljene su nakon stavljanja desloratadina u promet i mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba

- | | | |
|---|----------------|--|
| • teške alergijske reakcije (otežano disanje, piskanje pri disanju, svrbež, koprivnjača i oticanje) | • povraćanje | • bol u mišićima |
| • osip | • proljev | • napadaji |
| | • halucinacije | • upala jetre |
| | | • odstupanja od normalnih vrijednosti testova jetrene funkcije |

Nepoznato: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka

- ozbiljni poremećaji koji utječu na krvne žile u mozgu, poznati kao sindrom posteriorne reverzibilne encefalopatije (PRES) i sindrom reverzibilne cerebralne vazokonstrikcije (RCVS)
- neuobičajeno ponašanje
- agresija
- promjene u načinu otkucaja srca
- povećana tjelesna težina, povećan apetit
- depresivno raspoloženje

Za lijekove koji sadrže pseudoefedrin prijavljeni su slučajevi teških kožnih reakcija, uključujući znakove i simptome poput vrućice, crvenila kože i mnogo prištića.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Aerinaze

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru iza oznake "EXP".

Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C. Blistere čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Aerinaze sadrži

- Djelatne tvari su desloratadin i pseudoefedrinsulfat.
- Jedna tableta sadrži 2,5 mg desloratadina i 120 mg pseudoefedrinsulfata.
- Drugi sastojci su:
 - *Sastojci u plavom sloju s trenutnim oslobađanjem:* kukuruzni škrob, mikrokristalična celuloza, dinatrijev edetat, citratna kiselina, stearatna kiselina i bojilo (indigo carmine aluminium lake (E132)).
 - *Sastojci u bijelom sloju s produljenim oslobađanjem:* hipromeloza 2208, mikrokristalična celuloza, povidon K30, silicijev dioksid i magnezijev stearat.

Kako Aerinaze izgleda i sadržaj pakiranja

Aerinaze je plavo-bijela ovalna dvoslojna tableta s prilagođenim oslobađanjem, s utisnutom oznakom "D12" na plavom sloju. Aerinaze tablete dostupne su u pakiranjima od 2, 4, 7, 10, 14 ili 20 tableta u perforiranim blisterima, napravljenima od laminiranog blister filma prekrivenog folijom. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Nizozemska

Proizvođač:

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

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

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

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

Ova uputa je zadnji puta revidirana u

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <https://www.ema.europa.eu>.