

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Aerinaze 2,5 mg/120 mg módosított hatóanyagleadású tabletta

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

2,5 mg dezloratadin és 120 mg pszeudoefedrin-szulfát tablettánként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Módosított hatóanyagleadású tabletta.

Kék és fehér, kétrétegű ovális tabletta, a kék rétegen „D12” jelzéssel ellátva.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Az Aerinaze felnőttek és 12 éves vagy annál idősebb gyermekek és serdülők számára javallott az orrnyálkahártya-duzzanattal járó szezonális allergiás rhinitis tüneti kezelésére.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

Az Aerinaze javasolt adagja naponta kétszer egy tabletta.

Az ajánlott adagot és a kezelés javasolt időtartamát nem szabad túllépni.

A kezelés időtartama a lehető legrövidebb kell, hogy legyen, és a tünetek megszűnése után a kezelést abba kell hagyni. Tanácsos a kezelés idejét kb. 10 napra korlátozni, mivel krónikus alkalmazás során a pszeudoefedrin-szulfát hatékonysága csökkenhet. Miután a felső légutak nyálkahártyájának duzzanata mérséklődött, a kezelés, szükség esetén, önmagában adott dezloratadinnal fenntartható.

Idősek

60 éves vagy idősebb betegeknél nagyobb a valószínűsége a szimpatomimetikus szerekre, például a pszeudoefedrin-szulfátra kialakuló mellékhatásoknak. Az Aerinaze biztonságosságát és hatásosságát ebben a populációban nem határozták meg, és a rendelkezésre álló adatok nem elegendőek megfelelő adagolási javaslat adásához. Ezért az Aerinaze-t 60 év feletti betegeknél óvatosan kell alkalmazni.

Vesekárosodásban vagy májkárosodásban szenvedő betegek

Az Aerinaze hatásosságát és biztonságosságát vesekárosodásban vagy májkárosodásban szenvedő betegek esetében nem igazolták, és a rendelkezésre álló adatok nem elegendőek megfelelő adagolási javaslat adásához. Az Aerinaze nem ajánlott károsodott vese- vagy májműködésű betegeknél történő alkalmazásra.

Gyermekek és serdülők

Az Aerinaze biztonságosságát és hatásosságát 12 évesnél fiatalabb gyermekek esetében nem igazolták. Nincsenek rendelkezésre álló adatok. Az Aerinaze alkalmazása 12 évesnél fiatalabb gyermekeknél ellenjavallt.

Az alkalmazás módja

Szájon át történő alkalmazás.

A tabletta bevehető egy teljes pohár vízzel, de egészben (összeroppantás, szétörés vagy szétrágás nélkül) kell lenyelni. A tabletta étkezés közben vagy attól függetlenül bevehető.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagaival vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával vagy az adrenerg gyógyszerekkel vagy a loratadinnal szembeni túlérzékenység.

Mivel az Aerinaze pszeudoefedrin-szulfátot tartalmaz, ellenjavallt a monoamin-oxidáz- (MAO) gátló kezelés alatt vagy az ilyen kezelés leállítását követő 2 hétben.

Az Aerinaze következő betegségek esetén ellenjavallt:

- szűkzugú glaukóma,
- vizeletretenció,
- cardiovascularis betegségek, mint ischaemiás szívbetegség és tachyarrhythmia,
- súlyos vagy nem kontrollált hypertonia,
- hyperthyreosis,
- az anamnézisben szereplő haemorrhagiás stroke vagy olyan rizikófaktor, ami fokozza a haemorrhagiás stroke kockázatát. Ennek oka a pszeudoefedrin-szulfátnak más vasoconstrictorokkal, mint például a bromokriptin, pergolid, lizurid, kabergolin, ergotamin, dihidroergotamin vagy bármely más, akár szájon át, akár orron át, nazális dekongesztánsként alkalmazható dekongesztáns gyógyszerkészítmény (fenilpropanolamin, fenilefrin, efedrin, oximetazolin, nafazolin...) kombinációban jelentkező alfa-mimetikus aktivitása.
- súlyos akut vagy krónikus vesebetegség/vesekárosodás.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Szív-ér rendszeri és általános hatások

A betegeket tájékoztatni kell, hogy a kezelést abba kell hagyni magas vérnyomás, tachycardia, palpitatio vagy szívritmuszavarok, hányinger vagy bármilyen idegrendszeri tünet (mint fejfájás vagy a fejfájás fokozódása) esetén.

Óvatosság szükséges a következő betegcsoportok esetén:

- szívritmuszavarban szenvedő betegek,
- magas vérnyomásban szenvedő betegek,
- olyan betegeknél, akiknek anamnézisben szerepel myocardialis infarctus, diabetes mellitus, hólyagnyak-obstrukció vagy bronchospasmus,
- digitáliszt kapó betegek (lásd 4.5 pont).

Gastrointesztinális és húgy-ivar rendszeri hatások

Elővigyázatosság szükséges sztenotizáló peptikus fekélyben, pyloroduodenalis obstrukcióban és hólyagnyak-obstrukcióban szenvedő betegek esetén.

Központi idegrendszeri hatások

Óvatosság szükséges az egyéb szimpatomimetikumokkal kezelt betegek esetében (lásd 4.5 pont).

Ezek közé tartoznak:

- dekongesztánsok,
- anorexigének vagy amfetamin-típusú pszichostimulánsok,
- vérnyomáscsökkentő gyógyszerek,
- triciklusos antidepresszánsok vagy más antihisztaminok.

Elővigyázatosság szükséges az aktuálisan ergotalkaloid vasoconstrictorokkal kezelt migrénes betegeknél (lásd 4.5 pont).

Posterior reverzibilis encephalopathia szindróma (PRES) és reverzibilis cereberalis vasoconstrictio szindróma (RCVS)

Pszeudoefedrin-tartalmú készítmények alkalmazásával kapcsolatban PRES és RCVS eseteit jelentették (lásd 4.8 pont). Súlyos vagy nem kontrollált hypertóniában, illetve akut vagy krónikus vesebetegségben/vesekárosodásban szenvedő betegeknél a kockázat megnő (lásd 4.3 pont).

A pszeudoefedrin alkalmazását abba kell hagyni és azonnali orvosi segítséget kell kérni, ha a következő tünetek jelentkeznek: hirtelen fellépő súlyos fejfájás vagy hasító fejfájás, hányinger, hányás, zavartság, görcsrohamok és/vagy látászavarok. A legtöbb jelentett PRES és RCVS eset a gyógyszer abbahagyását és a megfelelő kezelést követően rendeződött.

Konvulziók

A dezloratadin körütekintéssel alkalmazandó azoknál a betegeknél, akiknek kórelőzményében vagy családi anamnézisében görcsrohamok szerepelnek, valamint különösen kisgyermekeknél, mivel náluk nagyobb valószínűséggel alakulnak ki újabb görcsrohamok a dezloratadin-kezelés alatt. Azoknál a betegeknél, akiknél a terápia alatt görcsroham fordul elő, az egészségügyi szakemberek fontolóra vehetik a dezloratadin-kezelés leállítását.

A szimpatomimetikus aminok konvulziókkal járó központi idegrendszeri stimulációt vagy hypotensióval kísért keringésösszeomlást okozhatnak. Ezen hatások előfordulása valószínűbb a 12 éves kor feletti gyermekeknél és serdülőknél, időseknél vagy túladagolás esetén (lásd 4.9 pont).

Abúzus kockázata

A pszeudoefedrin-szulfát az abúzus kockázatát hordozza. Az emelt dózisok akár toxicitást is okozhatnak. A folyamatos alkalmazás tolerancia kialakulásához vezethet, ami a túladagolás fokozott kockázatával jár. A hirtelen megvonást depresszió követheti.

Egyéb

Perioperatív akut hypertónia jelentkezhet, ha halogénezett inhalációs anesztetikumot alkalmaznak az indirekt szimpatomimetikus szerrel végzett kezelés alatt. Ezért tervezett műtét esetén a kezelést az anesztézia előtt 24 órával le kell állítani.

Interferencia a szerológiai vizsgálatokkal

A sportolókat tájékoztatni kell, hogy a pszeudoefedrin-szulfát-kezelés pozitív eredményt adhat a doppingvizsgálaton.

Az Aerinaze alkalmazását bőrpróba végzése előtt legalább 48 órával le kell állítani, mivel az antihisztaminok megakadályozhatják a pozitív bőrreakció kialakulását vagy csökkenthetik a bőrreaktivitási indexet.

Súlyos bőrreakciók

A pszeudoefedrin-tartalmú készítmények esetében súlyos bőrreakciók, mint pl. akut generalizált exanthemás pustulosis (AGEP) léphetnek fel. A betegeket szoros megfigyelés alatt kell tartani. Panaszok és tünetek, például láz, erythema vagy sok apró pustula észlelésekor az Aerinaze alkalmazását fel kell függeszteni, illetve szükség esetén megfelelő intézkedéseket kell tenni.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Aerinaze

A következő kombinációk nem javallottak:

- digitális (lásd 4.4 pont)
- bromokriptin,
- kabergolin,
- lizurid, pergolid: vasoconstrictió és vérnyomás-emelkedés veszélye.

Interakciós vizsgálatokat nem végeztek a dezloratadin és pszeudoefedrin-szulfát kombinációval.

Az Aerinaze és az alkohol közötti kölcsönhatást nem vizsgálták. Azonban a dezloratadinnal végzett klinikai farmakológiai vizsgálatokban az egyidejűleg fogyasztott alkohol teljesítménykárosító hatásait a dezloratadin nem potenciálta. A pszichomotoros vizsgálatok eredményeiben nem találtak lényeges különbséget a dezloratadin- és a placebocsoport között, akár önmagában, akár alkohollal adták. Aerinaze-kezelés alatt az alkoholfogyasztást kerülni kell.

Dezloratadin

Azokban a dezloratadinnal végzett klinikai vizsgálatokban azonban, amelyekben eritromicint vagy ketokonazolt adtak egyidejűleg, klinikai jelentőséggel bíró interakciót vagy a dezloratadin plazmakoncentrációjának megváltozását nem észlelték.

A dezloratadin metabolizmusáért felelős enzimet még nem azonosították, ezért valamilyen interakció más gyógyszerekkel nem zárható ki teljes mértékben. A dezloratadin nem gátolja a CYP3A4 működését *in vivo*, továbbá *in vitro* vizsgálatok szerint nem gátolja a CYP2D6 működését, és se nem szubsztrátja, se nem inhibitora a P-glikoproteineknek.

Pszeudoefedrin-szulfát

Az antacidumok fokozzák a pszeudoefedrin-szulfát felszívódását, a kaolin pedig csökkenti azt.

Szimpatomimetikumok

A reverzibilis és irreverzibilis MAO-gátló(k) a vasoconstrictio és a vérnyomás-emelkedés kockázatával járhatnak.

Egyéb szimpatomimetikumokkal (decongestansokkal, anorexogenekkel, vagy amfetamin típusú pszichostimulánsokkal, antihipertenzív gyógyszerekkel, triciklikus antidepresszánsokkal és egyéb antihisztaminokkal) történő együttládása súlyos hipertóniás reakciókat eredményezhet (lásd 4.4 pont).

Dihidroergotamin, ergotamin, metilergometrin: vasoconstrictio és vérnyomás-emelkedés kockázatával járhatnak.

Nazális dekongesztánsként szájon át vagy nazálisan alkalmazott egyéb vasoconstrictorok (fenilpropanolamin, fenilefrin, efedrin, oximetazolin, nafazolin...): vasoconstrictio veszélye.

A szimpatomimetikus gyógyszerek csökkentik az alfa-metildopa, mekamilamin, rezerpin, veratrum alkaloidok és a guanetidin vérnyomáscsökkentő hatását.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

A dezloratadin és pszeudoefedrin-szulfát kombinációjával terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében nem áll rendelkezésre információ, illetve korlátozott mennyiségű információ áll rendelkezésre (kevesebb, mint 300 terhesség kimenetele). Állatkísérletek nem igazoltak direkt vagy indirekt káros hatásokat reprodukív toxicitás tekintetében (lásd 5.3 pont). Elővigyázatossági okokból az Aerinaze alkalmazása terhességben lehetőleg kerülendő.

Szoptatás

A dezloratadint és a pszeudoefedrin-szulfátot azonosították az anyatejjel táplált újszülött gyermekben/a kezelt anya csecsemőjében. A dezloratadin és a pszeudoefedrin-szulfát újszülött gyermekre/csecsemőkre gyakorolt hatásának megítéléséhez elégtelen mennyiségű információ áll rendelkezésre. Szoptató nőknél pszeudoefedrin-szulfát kapcsán tejelválasztás-csökkenést jelentettek. Az Aerinaze alkalmazása nem javallt a szoptatás alatt.

Termékenység

Férfi és női termékenységgel kapcsolatosan nem áll rendelkezésre adat.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az Aerinaze nem vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. A betegeket tájékoztatni kell, hogy legtöbb embernél nem jelentkezik álmoság. Minthogy azonban létezik egyéni eltérés az egyes gyógyszerekre adott reakciókban, a betegeknek azt kell tanácsolni, hogy mindaddig ne végezzenek szellemi frissességet igénylő tevékenységeket, mint például autóvezetés vagy gépek kezelése, amíg meg nem bizonyosodtak a gyógyszerre adott saját reakciójukról.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összegzése

A 414 felnőtt bevonásával végzett klinikai vizsgálatokban a leggyakrabban jelentett mellékhatás az álmatlanság (8,9%), a szájszárazság (7,2%) és a fejfájás (3,1%) volt.

A mellékhatások táblázatba foglalt listája

Az alábbiakban a vizsgálok által az Aerinaze-zal összefüggésbe hozhatónak ítélt mellékhatások vannak feltüntetve, szervrendszeri kategóriánként. Az egyes szervrendszeri kategóriákon belüli csoportosítás a mellékhatások előfordulási gyakorisága alapján történt: nagyon gyakori ($\geq 1/10$), gyakori ($\geq 1/100$ - $< 1/10$), nem gyakori ($\geq 1/1000$ - $< 1/100$), ritka ($\geq 1/10\,000$ - $< 1/1000$), nagyon ritka ($< 1/10\,000$) és nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg). Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint kerülnek megadásra.

Szervrendszeri kategória	Gyakoriság	Aerinaze-zal tapasztalt mellékhatások
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek	gyakori	étvágycsökkenés
	nem gyakori	szomjúság, glycosuria, hyperglycaemia
Pszichiátriai kórképek	gyakori	álmatlanság, aluszékonyság, alvászavar, idegesség
	nem gyakori	agitáció, izgatottság, ingerlékenység
Idegrendszeri betegségek és tünetek	gyakori	szédülés, psychomotoros hyperaktivitás
	nem gyakori	hyperkinesia, zavartság
Szembetegségek és szemészeti tünetek	nem gyakori	homályos látás, szemszárazság
Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek	gyakori	tachycardia
	nem gyakori	palpitatio, supraventricularis extrasystole
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek	gyakori	pharyngitis
	nem gyakori	rhinitis, sinusitis, epistaxis, nasalis discomfort érzés, rhinorrhea, torokszárazság, hyposmia
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	gyakori	constipatio
	nem gyakori	dyspepsia, hányinger, hasi fájdalom, gastroenteritis, székleteltérés
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	nem gyakori	pruritus

Szervrendszeri kategória	Gyakoriság	Aerinaze-zal tapasztalt mellékhatások
Vese- és húgyúti betegségek és tünetek	nem gyakori	dysuria, vizeelési rendellenesség
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	gyakori nem gyakori	fejfájás, kimerültség, szájszárazság hidegrázás, kipirulás, hőhullám
Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei	nem gyakori	emelkedett májenzim-szint

A forgalomba hozatalt követő időszakban a dezloratadinnal kapcsolatban jelentett egyéb mellékhatások az alábbiakban kerültek felsorolásra.

Szervrendszeri kategória	Gyakoriság	Mellékhatások
Immunrendszeri betegségek és tünetek	nagyon ritka	túlérzékenység (úgy mint anaphylaxia, angioedema, dyspnoe, pruritus, bőrkivetés és urticaria)
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek	nem ismert	étvágy-növekedés
Pszichiátriai kórképek	nagyon ritka nem ismert	hallucináció szokatlan viselkedés, agresszió, depresszív hangulat
Idegrendszeri betegségek és tünetek	nagyon ritka	görcsök
Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek	nem ismert	QT-szakasz-megnyúlása
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	nagyon ritka	hányás, diarrhoea
Máj- és epebetegségek, illetve tünetek	nagyon ritka	hepatitis
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei	nagyon ritka	myalgia
Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei	nagyon ritka nem ismert	emelkedett plazma bilirubin-szint testtömeg-növekedés

A forgalomba hozatalt követő időszakban a pseudoefedrin-tartalmú gyógyszerekkel kapcsolatban jelentetett egyéb mellékhatások az alábbiakban kerültek felsorolásra.

Szervrendszeri kategória	Gyakoriság	Mellékhatások
Idegrendszeri betegségek és tünetek	nem ismert	posterior reverzibilis encephalopathia szindróma (PRES) (lásd 4.4 pont) reverzibilis cerebralis vasoconstrictio szindróma (RCVS) (lásd 4.4 pont)

A pseudoefedrin-tartalmú készítmények mellett súlyos bőrreakciók, például akut generalizált exanthemás pustulosis (AGEP) eseteit jelentették.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen

kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az **V. függelékben található elérhetőségek valamelyikén keresztül**.

4.9 Túladagolás

Tünetek

A túladagolás tünetei többnyire szimpatomimetikus természetűek. A tünetek a központi idegrendszeri depressziótól (szedáció, apnoe, csökkent szellemi frissesség, cianózis, kóma, keringés-összeomlás) a központi idegrendszeri stimulációig (álmatlanság, hallucinációk, tremor, görcsök) terjedhetnek, esetleges fatális kimenetellel. További tünetek lehetnek még: fejfájás, szorongás, vizelet-ürítési nehézség, izomgyengeség és -feszülés, eufória, izgatottság, légzési elégtelenség, szívritmuszavarok, tachycardia, palpitatio, szomjúság, izzadás, hányinger, hányás, precordialis fájdalom, szédülés, tinnitus, ataxia, homályos látás és hypertonia vagy hypotonia. A központi idegrendszeri stimuláció különösen gyerekeknél valószínű, csakúgy, mint az atropinszerű tünetek (szájszárazság, fixált és kitágult pupillák, kipirulás, hyperthermia és emésztőrendszeri tünetek). Egyes betegeknél toxikus pszichózis jelentkezik érzékszálódásokkal és hallucinációkkal.

Kezelés

Túladagolás esetén a tüneti és szupportív kezelést azonnal el kell kezdeni, és addig kell fenntartani, amíg szükséges. A gyomorban maradt hatóanyag megkötését meg lehet kísérelni vízben szuszpendált aktív szén adásával. Fiziológiás sóoldattal gyomormosást lehet végezni, különösen gyerekeknél. Felnőtteknél csapvíz is használható. A beadott mennyiség minél nagyobb részét el kell távolítani a következő instillatio előtt. A dezloratadin hemodialízissel nem távolítható el, és nem ismert, hogy peritoneális dialízissel eltávolítható-e. A sürgősségi kezelés után a beteget orvosi felügyelet alatt kell tartani.

A pszeudoefedrin-szulfát túladagolás kezelése tüneti és szupportív. Stimulánsok (analeptikumok) alkalmazása tilos. A hypertonia adrenoceptor-blokkoló, a tachycardia pedig béta-blokkoló szerekkel kezelhető. A görcsök kezelésére rövid hatású barbiturátok, diazepam vagy paraldehyd adható. A hyperpirexia, különösen gyerekeknél, langyos vizes lemosást vagy hypothermiás takaró alkalmazását teheti szükségessé. Az apnoe asszisztált lélegeztetéssel kezelendő.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Nazális gyógyszerkészítmények, szisztémás orrödéma-csökkentők, ATC kód: R01BA52

Hatásmechanizmus

A dezloratadin nem szedáló, hosszú hatású hisztamin-antagonista, szelektív, perifériás H₁-receptor-antagonista hatással. A szájon át adott dezloratadin szelektíven blokkolja a perifériás H₁ hisztamin-receptorokat, mivel a hatóanyag nem tud bejutni a központi idegrendszerbe.

A dezloratadin antiallergiás hatását *in vitro* vizsgálatokkal bizonyították. Kimutatták, hogy gátolja a proinflammatorikus cytokinek, pl. IL-4, IL-6, IL-8 és IL-13 felszabadulását az emberi hízósejtekből/basophil sejtekből, továbbá megakadályozza a P-szelektin adhézios molekula expresszióját az endothelsejteken.

A dezloratadin alig penetrál a központi idegrendszerbe. Egy felnőtteken végzett egyszeri dózisú vizsgálatban az 5 mg dezloratadin nem befolyásolta a repülőgép-vezetési teljesítményt, beleértve a szubjektív álomosság fokozódását, illetve a repüléssel kapcsolatos feladatok ellátását. Ellenőrzött klinikai vizsgálatokban a javasolt napi 5 mg-os adaggal kezelt betegeknél az aluszékonyság incidenciája nem volt nagyobb, mint a placebót szedőknél. A klinikai vizsgálatok során napi egyszeri 7,5 mg-os adagban adott dezloratadin nem befolyásolta a pszichomotoros teljesítményt.

A pszeudoefedrin-szulfát (d-izoeferin-szulfát) a béta-aktivitással összehasonlítva egy főként alfa-mimetikus aktivitással bíró szimpatomimetikus szer. A pszeudoefedrin-szulfát az orrnyálkahártya-duzzanatot csökkentő hatását orális adás után vasoconstrictor hatásán keresztül fejti ki. Indirekt szimpatomimetikus hatása elsősorban az adrenerg mediátorok posztganglionos idegvégződésekből történő felszabadításának köszönhető.

A pszeudoefedrin-szulfát javasolt dózisban történő orális alkalmazása más szimpatomimetikus hatásokat, például vérnyomás-emelkedést, tachycardiát vagy a központi idegrendszeri izgalom manifesztációit is okozhatja.

Farmakodinámiás hatások

Az Aerinaze tablettá farmakodinámiás tulajdonságai közvetlenül az összetevőinek tulajdonságaiból következnek.

Klinikai hatásosság és biztonságosság

Az Aerinaze tablettá klinikai hatásosságát és biztonságosságát két, 2-hetes, több központban végzett, randomizált, párhuzamos csoportú klinikai vizsgálatban értékelték 1248, 12 és 78 év közötti, szezonális allergiás rhinitisben szenvedő beteg bevonásával, akik közül 414 kapott Aerinaze tablettát. Az Aerinaze tablettá tünetek összpontszámával mért antihisztamin-hatásosságát (melybe az orrnyálkahártya-duzzanat nem tartozott bele) mindkét vizsgálatban lényegesen jobbnak találták a 2-hetes kezelési periódus alatt, mint az önmagában adott pszeudoefedrin-szulfátét. Ezenkívül az Aerinaze tablettá nyálkahártya-duzzanatot csökkentő hatása, amit az orrdugulással/nyálkahártya-duzzanattal mértek, lényegesen nagyobb volt a 2-hetes kezelési periódus alatt, mint az önmagában adott dezloratadiné.

Nem volt jelentős különbség az Aerinaze hatásosságában a betegek nem, életkor vagy rassz alapján meghatározott alcsoportjai között.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

- Dezloratadin és pszeudoefedrin-szulfát

Felszívódás

Egy Aerinaze-zal végzett egyszeri dózisú farmakokinetikai vizsgálatban az adagolást követő 30 percen belül kimutatható dezloratadin-koncentráció volt a plazmában. A dezloratadin esetében a maximális plazmakoncentráció kialakulásához szükséges átlagos idő (T_{max}) a beadás után körülbelül 4-5 óra, az átlagos plazma-csúcskoncentráció (C_{max}) kb. 1,09 ng/ml és a görbe alatti terület (AUC) kb. 31,6 ng · óra/ml volt. A pszeudoefedrin-szulfát esetében az átlagos T_{max} a beadást követően 6-7 órával alakult ki, az átlagos plazma csúcskoncentráció kb. 263 ng/ml, az AUC pedig kb. 4588 ng · óra/ml volt. Az étkezés nem befolyásolta a dezloratadin és pszeudoefedrin biohasznosulását (C_{max} és AUC). A dezloratadin felezési ideje 27,4 óra. A pszeudoefedrin látszólagos felezési ideje 7,9 óra.

Az Aerinaze 14 napos orális adagolását követően egészséges önkénteseknél az egyensúlyi állapot a dezloratadin, 3-hidroxidezloratadin és pszeudoefedrin-szulfát esetében a 10. napon alakult ki. A dezloratadin esetében egyensúlyi állapotban az észlelt átlagos plazma-csúcskoncentráció (C_{max}) kb. 1,7 ng/ml, az AUC (0-12 h) pedig kb. 16 ng óra/ml volt. A pszeudoefedrin-szulfát esetében egyensúlyi állapotban 459 ng/ml-es átlagos plazma-csúcskoncentrációt (C_{max}) és 4658 ng óra/ml-es AUC(0-12 h) értéket figyeltek meg.

- Dezloratadin

Felszívódás

Egy sor farmakokinetikai és klinikai vizsgálatban a vizsgálati személyek 6%-nál alakult ki magasabb dezloratadin-koncentráció. E lassan metabolizáló fenotípus prevalenciája afroamerikai felnőttek között nagyobb (18%) volt, mint a kaukázusi felnőttek körében (2%), azonban e résztvevők biztonsági profilja nem különbözött az általános populációra jellemzőtől. Egy egészséges felnőtteken tablettá formulával végzett ismételt adagú farmakokinetikai vizsgálat során négy résztvevő bizonyult a

dezloratadint lassan metabolizálónak. Ezeknél a résztvevőknél a $C_{\max}$ koncentráció hozzávetőlegesen háromszor magasabb volt kb. a 7. óránál, a terminális felezési idő pedig hozzávetőlegesen 89 óra.

Eloszlás

A dezloratadin közepes fokban (83-87%-ban) kötődik a plazmafehérjékhez.

- Pszudoefedrin-szulfát

Felszívódás

Egy, az összetevők kölcsönhatását értékelő vizsgálat azt mutatta, hogy az önmagában adagolt pszeudoefedrin esetében a pszeudoefedrin-szulfát expozíció ($C_{\max}$ és AUC) bioekvivalens az Aerinaze tablettá adagolását követő pszeudoefedrin-szulfát expozícióval. A pszeudoefedrin-szulfát felszívódását tehát nem változtatta meg az Aerinaze gyógyszerformuláció.

Eloszlás

A pszeudoefedrin feltételezhetően áthatol a placentán és a vér-agy gáton.

A hatóanyag kiválasztódik szoptató nők anyatejébe.

Elimináció

Emberekben az eliminációs felezési idő 6 körüli vizelet pH mellett 5-8 óra. A hatóanyag és metabolitja a vizelettel ürül, az alkalmazott dózis 55-75%-a változatlan formában választódik ki. Savas vizelet (pH 5) esetén a kiválasztás sebessége felgyorsul, és a hatás időtartama lerövidül. Ha a vizelet pH-ja lúgos irányba tolódik, részleges reszorpció lép fel.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Az Aerinaze-zal nem végeztek preklinikai biztonságossági vizsgálatokat. Azonban a hagyományos – farmakológiai biztonságossági, ismételt adagolású dózistoxicitási, genotoxicitási, karcinogenitási, reprodukciós-, és fejlődésre kifejtett toxicitási – vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a dezloratadin alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

A rákkeltő potenciál hiányát dezloratadinnal és loratadinnal folytatott vizsgálatokkal bizonyították.

Az akut és ismételt dózissal végzett vizsgálatokban használt loratadin/pszeudoefedrin-szulfát kombináció alacsony toxicitást mutatott. A kombináció nem volt toxikusabb, mint komponensei önmagukban, és a megfigyelt hatásokat általában a pszeudoefedrin-szulfát komponensnek tulajdonították.

Reproduktív toxicitási vizsgálatok során a loratadin/pszeudoefedrin-szulfát kombináció patkányoknál 150 mg/kg/nap adagig és nyulaknál 120 mg/kg/nap adagig orálisan alkalmazva nem bizonyult teratogénnek.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Kék, azonnal felszabaduló réteg:

kukoricakeményítő

mikrokristályos cellulóz

dinátrium-edetát

citromsav

sztearinsav

színezék (indigokármin E132 alumínium lakk).

Fehér, lassan felszabaduló réteg:
hipromellóz 2208
mikrokristályos cellulóz
povidon K30
szilícium-dioxid
magnézium-sztearát.

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

2 év

6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 30°C-on tárolandó. A fénytől való védelem érdekében a buboréksomagolást tartsa a dobozában.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Az Aerinaze laminált buboréksomagolás filmrétegből és fóliafedésből álló buboréksomagolásban kerül forgalomba.

A buboréksomagolás anyaga áttetsző poliklór-trifluor-etilén/polivinilklorid (PCTFE/PVC) film, melyet vinil bevonatú, hővel felhegesztett alumíniumfólia zár le.

Kiszerelés: 2, 4, 7, 10, 14 és 20 tabletta.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések

A megsemmisítésre vonatkozóan nincsenek különleges előírások.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Hollandia

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2007. július 30.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2012. május 22.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<https://www.ema.europa.eu>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT
FELELŐS GYÁRTÓ(K)**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS
HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB
FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER
BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA
VONATKOZÓAN**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó(k) neve és címe

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

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések**

Erre a készítményre az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseket a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN

- **Kockázatkezelési terv**

Nem értelmezhető.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

2, 4, 7, 10, 14, 20 MÓDOSÍTOTT HATÓANYAGLEADÁSÚ TABLETTA DOBOZA

1. A GYÓGYSZER NEVE

Aerinaze 2,5 mg/120 mg módosított hatóanyagleadású tabletta
dezloratadin/pszeudoefedrin-szulfát

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

2,5 mg dezloratadin és 120 mg pszeudoefedrin (szulfát formájában) tablettánként

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

2 módosított hatóanyagleadású tabletta
4 módosított hatóanyagleadású tabletta
7 módosított hatóanyagleadású tabletta
10 módosított hatóanyagleadású tabletta
14 módosított hatóanyagleadású tabletta
20 módosított hatóanyagleadású tabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

A tablettát egészben, vízzel kell bevenni.
Ne törje össze, ne törje ketté, és ne rágja szét.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazás.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

A fénytől való védelem érdekében a buboréksomagolást tartsa a dobozában.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Hollandia

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/07/399/001 2 módosított hatóanyagleadású tabletta
EU/1/07/399/002 4 módosított hatóanyagleadású tabletta
EU/1/07/399/003 7 módosított hatóanyagleadású tabletta
EU/1/07/399/004 10 módosított hatóanyagleadású tabletta
EU/1/07/399/005 14 módosított hatóanyagleadású tabletta
EU/1/07/399/006 20 módosított hatóanyagleadású tabletta

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Aerinaze

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC:
SN:
NN:

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

BUBORÉKCSOMAGOLÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Aerinaze 2,5 mg/120 mg módosított hatóanyagleadású tabletta
dezloratadin/pszeudoefedrin-szulfát

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Organon

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegájékoztató: Információk a beteg számára

Aerinaze 2,5 mg/120 mg módosított hatóanyagleadású tabletta dezloratadin/pszeudoefedrin-szulfát

Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Aerinaze és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Aerinaze szedése előtt
3. Hogyan kell szedni az Aerinaze-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Aerinaze-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer az Aerinaze és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Mi az Aerinaze

Az Aerinaze tabletta két hatóanyag kombinációját tartalmazza, a dezloratadinét, amely egy antihisztamin és a pszeudoefedrin-szulfátét, amely egy nyálkahártyaduzzanat-csökkentő.

Hogyan hat az Aerinaze

Az antihisztaminok segítenek csökkenteni az allergiás tüneteket a szervezet által termelt, hisztamin nevű anyag hatásainak megakadályozásán keresztül. A nyálkahártya duzzanatát lohasztó szerek megszüntetik az orrdugulást.

Mikor kell alkalmazni az Aerinaze-t

Az Aerinaze tabletta csillapítja az orrdugulással együtt jelentkező szezonális allergiás nátha (szénanátha) tüneteit, mint például a tüsszögést, az orrfolyást vagy orrvizketést és szemvizketést felnőtteknél és 12 éves vagy ennél idősebb gyermekeknél és serdülőknél.

2. Tudnivalók az Aerinaze szedése előtt

Ne szedje az Aerinaze-t:

- ha allergiás a dezloratadinra, a pszeudoefedrin-szulfátra, adrenerg hatású gyógyszerekre vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére, illetve a loratadinra,
- ha nagyon magas a vérnyomása (súlyos magasvérnyomás-betegség) vagy nem megfelelően beállított a vérnyomása, szívbetegekben vagy érbetegekben szenved, illetve a keringési rendszerében agyi érkatasztrófa (sztrók) szerepel,
- ha zöld hályogja van, vizeelési nehézségei vannak, húgyúti elzáródása van, vagy túlműködik a pajzsmirigye,
- ha monoaminoxidáz- (MAO) gátló (depresszió elleni gyógyszerek egy csoportja) kezelést kap, vagy az ilyen típusú kezelést 14 napon belül hagyta abba,
- ha súlyos akut (hirtelen fellépő) vagy krónikus (hosszú ideje fennálló) vesebetegsége vagy vesekárosodása van.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Bizonyos állapotok szokatlanul érzékennyé tehetik Önt a gyógyszer nyálkahártya-duzzanatot csökkentő összetevőjére, a pszeudoefedrin-szulfátra. Az Aerinaze szedése előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel:

- ha Ön 60 éves vagy idősebb. Az idősebbek érzékenyebbek lehetnek a gyógyszer hatásaira,
- ha Ön cukorbetegségben szenved,
- ha Ön fekélyben szenved, mely a gyomor, a vékonybél vagy a nyelőcső szűkületéhez vezet (szűkületet okozó peptikus fekély),
- ha Ön bélelzáródásban szenved (gyomorkapuelzáródás vagy nyombélelzáródás),
- ha Ön hólyagnyak-elzáródásban szenved,
- ha az Ön kórelőzményében nehézlégzés szerepel a tüdőben lévő simaizmok görcse miatt (hörgőgörcs),
- ha Ön májbetegségben, vesebetegségben vagy hólyagbetegségben szenved.

Továbbá tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert, ha a következők valamelyikét észleli, vagy ezeket állapítják meg Önnél, mivel előfordulhat, hogy kezelőorvosa az Aerinaze-kezelés abbahagyását javasolja:

- magas vérnyomás,
- szapora vagy nagyon erős szívverés,
- szívritmuszavar,
- hányinger és fejfájás vagy a fejfájás rosszabbodása jelentkezik az Aerinaze szedése alatt.
- ha kórelőzményében vagy családi kórtörténetében görcsrohamok szerepelnek.
- súlyos bőrreakciók, beleértve az olyan panaszokat és tüneteket, mint például a bőrpír, sok apró pattanás, lázzal vagy anélkül

Ha műtétet terveznek Önnél, előfordulhat, hogy kezelőorvosa az Aerinaze szedésének abbahagyását javasolja 24 órával korábban.

Az Aerinaze-ban lévő egyik hatóanyag, a pszeudoefedrin-szulfát esetén fennáll a gyógyszerabúzus lehetősége, és a pszeudoefedrin-szulfát nagy dózisai mérgezést okozhatnak. A folyamatos alkalmazás, a kívánt hatás elérésére törekedve, az Aerinaze ajánlottánál magasabb dózisban való alkalmazásához vezethet, mely megnöveli a túladagolás veszélyét. Amennyiben hirtelen hagyja abba a kezelést, depresszió léphet fel.

Pszeudoefedrin-tartalmú gyógyszerek alkalmazását követően az agy hátsó részén kialakuló, visszafordítható és az agyműködés károsodását jelző tünetegyüttes (poszterior reverzibilis enkefalopátia szindróma, PRES) és visszafordítható, agyi érszűkület tünetegyüttes (reverzibilis cerebrális vazokonstrikció szindróma, RCVS) eseteit jelentették. A PRES és az RCVS ritka állapotok, amelyek az agy csökkent vérellátásával járhatnak. Azonnal hagyja abba az Aerinaze alkalmazását és forduljon orvoshoz, ha olyan tünetek jelentkeznek Önnél, amelyek a PRES vagy az RCVS jelei lehetnek (a tünetekről lásd 4. pont „Lehetséges mellékhatások”).

Laboratóriumi vizsgálatok

Bőrteszt végzése előtt 48 órával hagyja abba az Aerinaze szedését, mert az antihisztaminok befolyásolhatják a bőrteszt eredményét.

Az Aerinaze-t szedő sportolóknál a doppingvizsgálat pozitív eredményt adhat.

Alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél

Ezt a gyógyszert ne adja 12 évesnél fiatalabb gyermekeknek.

Egyéb gyógyszerek és az Aerinaze

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről. Ez különösen fontos, ha Ön az alábbiakat szedi:

- digitáliszt, bizonyos szívbetegségek kezelésére szolgáló gyógyszer,

- vérnyomásra ható gyógyszert (például α -metildopát, mekamilamint, rezerpint, veratrum-alkaloidokat és guanetidint),
- nyálkahártya-duzzanatot csökkentő szert használ orron vagy szájon át (mint például fenilpropanolamin, fenilefrin, efedrin, oximetazolin, nafazolin),
- étvágycsökkentőt (fogyasztótablettát),
- amfetaminokat,
- migrénre ható gyógyszereket, például ergotalkaloidokat (úgy mint, dihidroergotamint, ergotamint vagy metilergometrint),
- Parkinson-kór vagy meddőség kezelésére gyógyszert, például bromokriptint, kabergolint, lizuridot és pergolidot,
- savcsökkentőket emésztési vagy gyomor panaszokra,
- hasmenés miatt kaolin nevű gyógyszert,
- triciklikus antidepresszánsokat (mint például nortriptilin), antihisztaminokat (mint például cetirizin, fexofenadin).

Az Aerinaze egyidejű bevétele alkohollal

Beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével, vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel azzal kapcsolatban, hogy Ön fogyasztat-e alkoholt az Aerinaze szedése alatt, vagy sem. Az alkoholfogyasztás Aerinaze-kezelés alatt nem ajánlott.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Az Aerinaze szedése terhesség alatt nem javasolt.

Az Aerinaze egyik összetevője, a pszeudoefedrin-szulfát kapcsán, szoptató nőknél a tejelválasztás csökkenését jelentették. Mind a dezloratadin, mind a pszeudoefedrin-szulfát kiválasztódik az emberi anyatejbe. Az Aerinaze szedése szoptatás alatt nem javasolt.

Termékenység

A férfi/női termékenységre vonatkozólag nincs adat.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A javasolt adagok esetén a gyógyszer várhatóan nincs hatással az Ön gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeire. Habár legtöbb embernél nem jelentkezik álmoság, javasolt, hogy ne végezzen szellemi frissességet igénylő tevékenységet, mint például az autóvezetés vagy a gépek kezelése, amíg meg nem bizonyosodott a gyógyszerre adott saját reakciójáról.

3. Hogyan kell szedni az Aerinaze-t?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa, gyógyszerésze vagy a gondozását végző egészségügyi szakember által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

Felnőttek és 12 éves vagy idősebb gyermekek és serdülők

A készítmény ajánlott adagja egy tablettát naponta kétszer, egy pohár vízzel bevéve, étkezés közben, vagy attól függetlenül.

Ezt a gyógyszert szájon át kell bevenni.

A tablettát egészben kell lenyelni, ne törje össze, ne törje ketté, vagy ne rágja szét a tablettát lenyelés előtt.

Ne szedjen a javasoltnál több tablettát. Ne alkalmazza a tablettát a javasoltnál gyakrabban.

Ne szedje a gyógyszert folyamatosan 10 napnál tovább, hacsak orvosa nem utasítja erre.

Ha az előírtnál több Aerinaze-t vett be

Ha az előírtnál több Aerinaze-t vett be, azonnal értesítse kezelőorvosát, gyógyszerészét, vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

Ha elfelejtette bevenni az Aerinaze-t

Ha elfelejtett egy adagot időben bevenni, vegye be amilyen hamar eszébe jut, majd folytassa a gyógyszer szedését a szokásos adagolási rend szerint. Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha idő előtt abbahagyja az Aerinaze szedését

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Azonnal hagyja abba az Aerinaze alkalmazását és azonnal forduljon orvoshoz, ha olyan tünetek jelentkeznek, amelyek a poszterior reverzibilis enkefalopátia szindróma (PRES) és reverzibilis cerebrális vazokonstrikció szindróma (RCVS) jelei lehetnek. Ezek közé tartoznak:

- hirtelen fellépő súlyos fejfájás,
- hányinger,
- hányás,
- zavartság,
- görcsrohamok,
- látászavarok.

A következő mellékhatásokat klinikai vizsgálatokban figyelték meg:

Gyakori (10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- | | | |
|--|-------------------|--------------|
| • szapora szívverés | • csökkent étvágy | • fáradtság |
| • nyugtalanság túlzott testmozgásokkal | • székrekedés | • fejfájás |
| • szájszárazság | | • alvászavar |
| • szédülés | | • idegesség |
| • torokfájás | | • álmoság |

Nem gyakori (100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet)

- | | | |
|---|---|-----------------------------|
| • nagyon erős vagy szabálytalan szívverés | • torokszárazság | • viszketés |
| • túlzott testmozgás | • gyomorfájás | • hidegrázás |
| • kipirulás | • gyomorhurut | • csökkent szagérzet |
| • hőhullám | • hányinger | • kóros májfunkciós értékek |
| • zavartság | • a szokottól eltérő széklet | • nyugtalanság |
| • homályos látás | • fájdalmas vagy nehéz vizelés | • szorongás |
| • szemszárazság | • cukor megjelenése a vizeletben | • ingerlékenység |
| • orrvérzés | • emelkedett vércukorszint | |
| • orr-irritáció | • szomjúság | |
| • orrnyálkahártya-gyulladás | • vizelési zavar | |
| • orrfolyás | • a vizelés gyakoriságának megváltozása | |
| • melléküreg-gyulladás | | |

Nagyon ritka (10 000-ból legfeljebb 1 beteget érinthet) mellékhatások, melyeket a dezloratadin forgalomba hozatala óta jelentettek

- | | | |
|---|-----------------|-----------------------------|
| • súlyos allergiás reakciók (nehézlégzés, sípoló légzés, viszketés, csalánkiütés és duzzanat) | • hányás | • izomfájdalom |
| • bőrkiütés | • hasmenés | • görcsök |
| | • hallucinációk | • májgyulladás |
| | | • kóros májfunkciós értékek |

Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

- | | | |
|---|------------------------|---------------------------------------|
| • az agyi ereket érintő súlyos állapotok, az úgynevezett poszterior reverzibilis enkefalopátia szindróma (PRES) és reverzibilis cerebrális vasokonstriktio szindróma (RCVS) | • szokatlan viselkedés | • a szívverés ritmusának megváltozása |
| | • agresszió | |
| • testtömeg-növekedés, étváagnövekedés | • depressziós hangulat | |

A pszeudoefedrin-tartalmú készítmények mellett súlyos bőrreakciók eseteit jelentették, beleértve az olyan panaszokat és tüneteket, mint például a láz, a bőrpír vagy sok apró pattanás.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnek bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az Aerinaze-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a buboréksomagoláson feltüntetett lejárati idő után (EXP) ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó. A fénytől való védelem érdekében a buboréksomagolást tartsa a dobozában.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az Aerinaze?

- A készítmény hatóanyagai a dezloratadin és a pszeudoefedrin-szulfát.
- Egy tabletta 2,5 mg dezloratadint és 120 mg pszeudoefedrin-szulfátot tartalmaz.
- Egyéb összetevők:
 - *Összetevők a kék, azonnal felszabaduló rétegben:* kukoricakeményítő, mikrokristályos cellulóz, nátrium-edetát, citromsav, sztearinsav és színezék (indigokármín E132 alumínium lakk)
 - *Összetevők a fehér, lassan felszabaduló rétegben:* hipromellóz 2208, mikrokristályos cellulóz, povidon K30, szilícium-dioxid és magnézium-sztearát.

Milyen az Aerinaze külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Az Aerinaze kék és fehér, ovális, kétrétegű, módosított hatóanyagleadású tabletta „D12” dombornyomással a kék rétegen.

Az Aerinaze 2, 4, 7, 10, 14 és 20 tablettát tartalmazó, laminált buborékfólia filmrétegből és fóliafedésből álló buboréksomagolásban kerül forgalomba.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Hollandia

Gyártó:

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

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 21 8705500
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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján
(<https://www.ema.europa.eu>) található.