

**ALLEGATO I**

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Aerius 5 mg compresse rivestite con film

## **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

Ogni compressa contiene 5 mg di desloratadina.

### Eccipiente(i) con effetti noti

Questo medicinale contiene lattosio (vedere paragrafo 4.4).

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## **3. FORMA FARMACEUTICA**

Compresse rivestite con film

Compresse rivestite con film rotonde, di colore blu chiaro e con impresse le lettere "S" e "P" allungate su un lato e lisce sull'altro. Il diametro della compressa rivestita con film è di 6,5 mm.

## **4. INFORMAZIONI CLINICHE**

### **4.1 Indicazioni terapeutiche**

Aerius è indicato negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a 12 anni per l'alleviamento dei sintomi associati a:

- rinite allergica (vedere paragrafo 5.1)
- orticaria (vedere paragrafo 5.1)

### **4.2 Posologia e modo di somministrazione**

#### Posologia

*Adulti e adolescenti (di età pari o superiore a 12 anni)*

La dose raccomandata di Aerius è una compressa una volta al giorno.

Si deve trattare la rinite allergica intermittente (presenza dei sintomi per meno di 4 giorni nel corso di una settimana o per meno di 4 settimane) in accordo con la valutazione della storia clinica del paziente e si può interrompere il trattamento dopo la risoluzione dei sintomi e ricominciare dopo che siano riapparsi.

Nel caso di rinite allergica persistente (presenza dei sintomi per 4 giorni o più nel corso di una settimana e per più di 4 settimane) si può consigliare ai pazienti un trattamento continuativo durante il periodo di esposizione agli allergeni.

#### *Popolazione pediatrica*

L'esperienza proveniente dagli studi clinici che hanno valutato l'efficacia di desloratadina negli adolescenti di età compresa tra 12 e 17 anni è limitata (vedere paragrafi 4.8 e 5.1).

La sicurezza e l'efficacia di Aerius 5 mg compresse rivestite con film nei bambini di età inferiore a 12 anni non sono state stabilite.

#### Modo di somministrazione

Uso orale.

La dose può essere assunta con o senza cibo.

### **4.3 Controindicazioni**

Ipersensibilità al principio attivo, a uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1 o alla loratadina.

### **4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego**

#### Compromissione della funzione renale

In caso di insufficienza renale severa, Aeries deve essere usato con cautela (vedere paragrafo 5.2).

#### Crisi convulsive

Desloratadina deve essere somministrata con cautela in pazienti con anamnesi personale o familiare di crisi convulsive, e soprattutto in bambini piccoli (vedere paragrafo 4.8), che sono più suscettibili a sviluppare nuove crisi convulsive durante il trattamento con desloratadina. Le persone che forniscono assistenza possono prendere in considerazione l'interruzione di desloratadina in pazienti in cui si verifica una crisi convulsiva durante il trattamento.

Aeries compresse contiene lattosio

I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit totale di lattasi, o da malassorbimento di glucosio-galattosio, non devono assumere questo medicinale.

### **4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme d'interazione**

Nel corso degli studi clinici con desloratadina compresse nei quali sono stati somministrati contemporaneamente eritromicina o ketoconazolo non sono state osservate interazioni di rilevanza clinica (vedere paragrafo 5.1).

#### Popolazione pediatrica

Studi di interazione sono stati effettuati solo negli adulti.

In uno studio di farmacologia clinica l'assunzione concomitante di Aeries compresse con alcol non ha mostrato di potenziare gli effetti dannosi dell'alcol sulle capacità psicofisiche dei soggetti (vedere paragrafo 5.1). Tuttavia, durante l'uso post-marketing sono stati segnalati casi di intolleranza e di intossicazione alcolica. Pertanto, si raccomanda cautela in caso di assunzione concomitante di alcol.

### **4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento**

#### Gravidanza

Un ampio numero di dati in donne in gravidanza (più di 1.000 gravidanze esposte) indica che la desloratadina non causa malformazioni o tossicità fetale/neonatale. Gli studi sugli animali non indicano effetti nocivi diretti o indiretti per quanto riguarda la tossicità riproduttiva (vedere paragrafo 5.3). Come misura precauzionale, è preferibile evitare l'uso di Aeries durante la gravidanza.

#### Allattamento

La desloratadina è stata rilevata in neonati e lattanti allattati al seno delle donne trattate. L'effetto della desloratadina su neonati/lattanti non è noto. Si deve pertanto decidere se interrompere l'allattamento o interrompere/astenersi dalla terapia con Aeries considerando il beneficio dell'allattamento al seno per il bambino e quello della terapia per la madre.

#### Fertilità

Non ci sono dati disponibili sulla fertilità maschile e femminile.

### **4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari**

In base agli studi clinici Aeries non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. I pazienti devono essere informati che la maggior parte delle persone non

manifesta sonnolenza. Tuttavia, poiché vi è una variabilità individuale nella risposta a tutti i medicinali, si raccomanda di avvisare i pazienti di non intraprendere attività che richiedono attenzione mentale, come la guida di un veicolo o l'uso di macchinari, fino a che non sia stata stabilita la loro risposta al medicinale.

#### 4.8 Effetti indesiderati

##### Riassunto del profilo di sicurezza

In studi clinici condotti per un certo numero di indicazioni, comprese rinite allergica e orticaria cronica idiopatica, alla dose raccomandata di 5 mg al giorno, sono stati segnalati effetti indesiderati con Aerius in una percentuale di pazienti del 3 % superiore rispetto al placebo. Le reazioni avverse più frequenti segnalate in eccesso rispetto al placebo sono state stanchezza (1,2 %), bocca secca (0,8 %) e cefalea (0,6 %).

##### Popolazione pediatrica

In uno studio clinico condotto su 578 pazienti adolescenti, di età compresa tra 12 e 17 anni, l'evento avverso più comune è stato la cefalea; questo evento si è verificato nel 5,9 % dei pazienti trattati con desloratadina e nel 6,9 % dei pazienti che avevano ricevuto il placebo.

##### Tabella delle reazioni avverse

La frequenza delle reazioni avverse segnalate in eccesso rispetto al placebo negli studi clinici e altri effetti indesiderati segnalati durante la commercializzazione sono elencati nella tabella sottostante. Le frequenze sono definite come molto comune ( $\geq 1/10$ ), comune ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), non comune ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ), raro ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ), molto raro ( $< 1/10.000$ ) e non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

<b>Classificazione per sistemi e organi</b>	<b>Frequenza</b>	<b>Reazioni avverse riscontrate con Aerius</b>
<b>Disturbi del metabolismo e della nutrizione</b>	Non nota	Aumento dell'appetito
<b>Disturbi psichiatrici</b>	Molto raro Non nota	Allucinazioni Comportamento anormale, aggressività, umore depresso
<b>Patologie del sistema nervoso</b>	Comune Molto raro	Cefalea Capogiro, sonnolenza, insonnia, iperattività psicomotoria, convulsioni
<b>Patologie dell'occhio</b>	Non nota	Secchezza oculare
<b>Patologie cardiache</b>	Molto raro Non nota	Tachicardia, palpitazioni Prolungamento del QT
<b>Patologie gastrointestinali</b>	Comune Molto raro	Bocca secca Dolore addominale, nausea, vomito, dispepsia, diarrea
<b>Patologie epatobiliari</b>	Molto raro  Non nota	Aumento degli enzimi epatici, aumento della bilirubina, epatite Ittero
<b>Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo</b>	Non nota	Fotosensibilità
<b>Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo</b>	Molto raro	Mialgia
<b>Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione</b>	Comune Molto raro  Non nota	Stanchezza Reazioni di ipersensibilità (come anafilassi, angioedema, dispnea, prurito, eruzione cutanea e orticaria) Astenia
<b>Esami diagnostici</b>	Non nota	Aumento ponderale

### Popolazione pediatrica

Altri effetti indesiderati segnalati durante il periodo post-marketing in pazienti pediatrici con una frequenza non nota comprendevano prolungamento del QT, aritmia, bradicardia, comportamento anormale e aggressività.

Uno studio osservazionale retrospettivo sulla sicurezza ha indicato un'aumentata incidenza di crisi convulsive di nuova insorgenza in pazienti da 0 a 19 anni di età quando erano in trattamento con desloratadina rispetto ai periodi in cui non erano in trattamento con desloratadina. Tra i bambini di età compresa tra 0 e 4 anni, l'aumento assoluto corretto è stato di 37,5 (intervallo di confidenza (IC) 95 % 10,5-64,5) per 100.000 persone anno (PA) con un tasso di base di crisi convulsive di nuova insorgenza di 80,3 per 100.000 PA. Tra i pazienti di età compresa tra 5 e 19 anni, l'aumento assoluto corretto è stato di 11,3 (IC 95 % 2,3-20,2) per 100.000 PA con un tasso di base di 36,4 per 100.000 PA. (Vedere paragrafo 4.4).

### Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite **il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V**.

## **4.9 Sovradosaggio**

Il profilo degli eventi avversi associato al sovradosaggio, in base a quanto osservato durante l'uso post-marketing, è simile a quello osservato con dosi terapeutiche, ma l'entità degli effetti può essere superiore.

### Trattamento

In caso di sovradosaggio, valutare le misure standard per rimuovere il principio attivo non ancora assorbito. Si raccomanda l'adozione di un trattamento sintomatico e di supporto.

La desloratadina non viene eliminata con l'emodialisi; non è noto se può essere eliminata con la dialisi peritoneale.

### Sintomi

Sulla base di uno studio clinico a dosi multiple, nel quale sono stati somministrati fino a 45 mg di desloratadina (nove volte la dose usata in clinica), non sono stati osservati effetti clinicamente rilevanti.

### Popolazione pediatrica

Il profilo degli eventi avversi associato al sovradosaggio, in base a quanto osservato durante l'uso post-marketing, è simile a quello osservato con dosi terapeutiche, ma l'entità degli effetti può essere superiore.

## **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: antistaminico – H<sub>1</sub> antagonista, codice ATC: R06AX27

### Meccanismo d'azione

La desloratadina è un antagonista non sedativo dell'istamina, a lunga durata d'azione e con attività antagonista selettiva per i recettori H<sub>1</sub> periferici. Dopo somministrazione orale, la desloratadina blocca selettivamente i recettori H<sub>1</sub> periferici dell'istamina non essendo in grado di diffondere nel sistema nervoso centrale.

La desloratadina ha dimostrato proprietà antiallergiche in studi *in vitro*. Queste includono l'inibizione del rilascio di citochine proinfiammatorie quali IL-4, IL-6, IL-8 e IL-13 da mastociti/basofili umani, come pure l'inibizione dell'espressione della molecola di adesione P-selectina sulle cellule endoteliali. La rilevanza clinica di queste osservazioni resta da confermare.

#### Efficacia e sicurezza clinica

In uno studio clinico a dosi ripetute in cui venivano somministrati giornalmente per 14 giorni fino a 20 mg di desloratadina, non sono stati rilevati effetti cardiovascolari di rilevanza clinica o statistica. In uno studio di farmacologia clinica in cui la desloratadina veniva somministrata a dosi di 45 mg al giorno (nove volte la dose terapeutica) per dieci giorni, non è stato osservato alcun prolungamento del tratto QTc.

Negli studi di interazione a dosi ripetute con ketoconazolo ed eritromicina, non sono state evidenziate modifiche di rilevanza clinica delle concentrazioni plasmatiche di desloratadina.

#### Effetti farmacodinamici

La desloratadina non è in grado di penetrare efficacemente nel sistema nervoso centrale. In studi clinici controllati, alla dose raccomandata di 5 mg al giorno, non si è evidenziato alcun eccesso di incidenza di sonnolenza rispetto al placebo. Nel corso degli studi clinici, a dosi di 7,5 mg somministrati una volta al giorno, Aerius non ha mostrato di influenzare negativamente le capacità psicomotorie dei soggetti. In uno studio a dose singola condotto negli adulti, la somministrazione di desloratadina 5 mg non ha determinato variazioni nelle misure standard delle prestazioni di volo, incluso il peggioramento della sensazione di sonnolenza soggettiva o di mansioni relative ad attività di volo.

In studi di farmacologia clinica, la somministrazione concomitante di alcol non ha evidenziato un aumento degli effetti negativi dell'alcol sulle capacità psicofisiche né un aumento della sonnolenza. Non sono state osservate differenze significative nei risultati del test psicomotorio tra il gruppo trattato con desloratadina e quello trattato con placebo, sia se somministrati da soli che con alcol.

In pazienti affetti da rinite allergica, Aerius compresse si è dimostrato efficace nell'attenuare sintomi quali starnuti, secrezione e prurito nasale, come pure prurito, lacrimazione e arrossamento oculare, e prurito del palato. Aerius ha controllato efficacemente i sintomi per 24 ore.

#### Popolazione pediatrica

L'efficacia di Aerius compresse non è stata chiaramente dimostrata negli studi condotti su pazienti adolescenti di età compresa tra 12 e 17 anni.

In aggiunta alla classificazione riconosciuta di stagionale e perenne, la rinite allergica può essere in alternativa classificata come rinite allergica intermittente e rinite allergica persistente a seconda della durata dei sintomi. Si definisce rinite allergica intermittente quando i sintomi sono presenti per meno di 4 giorni nel corso di una settimana o per meno di 4 settimane. Si definisce rinite allergica persistente quando i sintomi sono presenti per 4 giorni o più nel corso di una settimana e per più di 4 settimane.

Aerius si è dimostrato efficace nell'alleviare i sintomi della rinite allergica stagionale come dimostrato dal punteggio totale ottenuto dal questionario della qualità della vita nelle rino-congiuntiviti. Il più importante miglioramento si è riscontrato nella gestione dei problemi pratici e nelle attività giornaliere limitate dai sintomi.

L'orticaria cronica idiopatica è stata studiata come modello clinico per l'orticaria, poiché il processo patofisiologico di base è simile, a prescindere dall'eziologia, e perché i pazienti cronici possono essere più facilmente arruolati in studi prospettici. Poiché il rilascio di istamina è un fattore causale in tutti i tipi di orticaria, ci si aspetta che desloratadina sia efficace nel fornire sollievo sintomatico per altre forme di orticaria, in aggiunta all'orticaria cronica idiopatica, come raccomandato dalle linee guida cliniche.

In due studi clinici controllati con placebo della durata di sei settimane condotti su pazienti affetti da orticaria cronica idiopatica, Aerijs si è dimostrato efficace nell'attenuare il prurito e nel ridurre la dimensione e il numero di pomfi dal termine del primo intervallo di dosaggio. In ciascuno studio clinico gli effetti venivano mantenuti nelle 24 ore di intervallo fra le dosi. Analogamente ad altri studi clinici condotti con antistaminici nell'orticaria cronica idiopatica, la minoranza di pazienti identificati come non-responsivi agli antistaminici è stata esclusa. Un miglioramento del prurito superiore al 50 %, è stato osservato nel 55 % dei pazienti trattati con desloratadina rispetto al 19 % dei pazienti trattati con placebo. Il trattamento con Aerijs ha anche significativamente ridotto l'interferenza con il sonno e l'attività quotidiana, come misurato da una scala a quattro punti usata per valutare queste variabili.

## **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

### Assorbimento

Le concentrazioni plasmatiche di desloratadina possono essere rilevate entro 30 minuti dalla somministrazione. La desloratadina è bene assorbita con un picco di concentrazione plasmatica dopo circa 3 ore dalla somministrazione; la fase terminale dell'emivita è di circa 27 ore. Il grado di accumulo della desloratadina era coerente con la sua emivita (circa 27 ore) e con la unica somministrazione giornaliera. La biodisponibilità della desloratadina era proporzionale alla dose in un intervallo compreso tra 5 mg e 20 mg.

In uno studio di farmacocinetica nel quale i dati demografici dei pazienti erano confrontabili con quelli della popolazione generale affetta da rinite allergica stagionale, il 4 % dei soggetti ha raggiunto una più alta concentrazione di desloratadina. Questa percentuale può variare in funzione dell'origine etnica. La concentrazione massima di desloratadina è stata circa 3 volte superiore dopo approssimativamente 7 ore con una fase terminale dell'emivita di circa 89 ore. Il profilo di sicurezza di questi soggetti non è stato diverso da quello della popolazione generale.

### Distribuzione

La desloratadina si lega moderatamente alle proteine plasmatiche (83 % -- 87 %). Non c'è evidenza clinicamente significativa di accumulo del medicinale dopo somministrazione di una dose giornaliera di desloratadina (da 5 mg a 20 mg) per 14 giorni.

### Biotrasformazione

L'enzima responsabile del metabolismo della desloratadina non è ancora stato identificato, e, pertanto, alcune interazioni con altri medicinali non possono essere completamente escluse. La desloratadina non inibisce *in vivo* il CYP3A4 e studi *in vitro* hanno dimostrato che il medicinale non inibisce il CYP2D6 e non è né substrato né inibitore della P-glicoproteina.

### Eliminazione

In uno studio a dose singola dove è stata utilizzata una dose di 7,5 mg di desloratadina, non è stato evidenziato alcun effetto del cibo (colazione ad alto contenuto lipidico e calorico) sull'escrezione della desloratadina stessa. In uno studio separato si è evidenziato che il succo di pompelmo non ha effetto sull'escrezione della desloratadina.

### Pazienti con compromissione renale

La farmacocinetica di desloratadina nei pazienti con insufficienza renale cronica (IRC) è stata confrontata con quella di soggetti sani in uno studio a dose singola e in uno studio a dose multipla. Nello studio a dose singola, l'esposizione alla desloratadina è stata di circa 2 e 2,5 volte maggiore nei soggetti con IRC da lieve a moderata e grave, rispettivamente, rispetto ai soggetti sani. Nello studio a dose multipla, lo stato stazionario è stato raggiunto dopo il Giorno 11 e rispetto ai soggetti sani l'esposizione alla desloratadina è stata ~ 1,5 volte maggiore nei soggetti con IRC da lieve a moderata e ~ 2,5 volte maggiore nei soggetti con IRC grave. In entrambi gli studi, le variazioni dell'esposizione (AUC e  $C_{max}$ ) alla desloratadina e 3-idrossidesloratadina non sono state clinicamente rilevanti.

### **5.3 Dati preclinici di sicurezza**

La desloratadina è il principale metabolita attivo della loratadina. Gli studi non-clinici condotti con la desloratadina e con la loratadina hanno dimostrato che non ci sono differenze qualitative o quantitative nel profilo di tossicità della desloratadina e della loratadina a livelli di esposizione al farmaco comparabili.

I dati non clinici non rivelano rischi specifici per l'uomo sulla base di studi convenzionali di *safety pharmacology*, tossicità a dosi ripetute, genotossicità, potenziale carcinogeno, tossicità riproduttiva e dello sviluppo. L'assenza di potenziale carcinogeno è stata dimostrata in studi condotti con desloratadina e loratadina.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Nucleo della compressa:

calcio idrogeno fosfato diidrato

cellulosa microcristallina

amido di mais

talco

Rivestimento della compressa:

film di rivestimento (contenente lattosio monoidrato, ipromellosa, titanio diossido, macrogol 400, indigotina (E132))

rivestimento trasparente (contenente ipromellosa, macrogol 400)

cera carnauba

cera bianca

### **6.2 Incompatibilità**

Non pertinente.

### **6.3 Periodo di validità**

2 anni

### **6.4 Precauzioni particolari per la conservazione**

Non conservare a temperatura superiore a 30°C.

Conservare nella confezione originale.

### **6.5 Natura e contenuto del contenitore**

Aerius è fornito in blister costituiti da pellicola laminata per blister con foglio di chiusura.

I materiali del blister consistono in una pellicola di policlorotrifluoroetilene (PCTFE)/Polivinil Cloruro (PVC) (superficie a contatto con il prodotto) con un foglio di chiusura di alluminio rivestito con un rivestimento vinilico termosigillante (superficie a contatto con il prodotto) che viene sigillato a caldo.

Confezioni da 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 90, 100 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento**

Nessuna istruzione particolare.



**7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

N.V. Organon  
Kloosterstraat 6  
5349 AB Oss  
Paesi Bassi

**8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/1/00/160/001-013  
EU/1/00/160/036

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 15 Gennaio 2001  
Data del rinnovo più recente: 15 Gennaio 2006

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

## **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Aerius 0,5 mg/ml soluzione orale

## **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

Ogni ml di soluzione orale contiene 0,5 mg di desloratadina.

### Eccipiente(i) con effetti noti

Questo medicinale contiene sorbitolo (E420), propilene glicole (E1520) e alcol benzilico (vedere paragrafo 4.4).

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## **3. FORMA FARMACEUTICA**

Soluzione orale è una soluzione limpida, incolore.

## **4. INFORMAZIONI CLINICHE**

### **4.1 Indicazioni terapeutiche**

Aerius è indicato negli adulti, negli adolescenti e nei bambini di età superiore a 1 anno per l'alleviamento dei sintomi associati a:

- rinite allergica (vedere paragrafo 5.1)
- orticaria (vedere paragrafo 5.1)

### **4.2 Posologia e modo di somministrazione**

#### Posologia

*Adulti e adolescenti (di età pari o superiore a 12 anni)*

La dose raccomandata di Aerius è 10 ml (5 mg) soluzione orale una volta al giorno.

*Popolazione pediatrica*

Si deve tenere conto che la maggior parte dei casi di rinite al di sotto dei 2 anni di età sono di origine infettiva (vedere paragrafo 4.4) e non ci sono dati a supporto del trattamento della rinite infettiva con Aerius.

Bambini da 1 a 5 anni di età: 2,5 ml (1,25 mg) di Aerius soluzione orale una volta al giorno.

Bambini da 6 a 11 anni di età: 5 ml (2,5 mg) di Aerius soluzione orale una volta al giorno.

La sicurezza e l'efficacia di Aerius 0,5 mg/ml soluzione orale nei bambini di età inferiore a 1 anno non sono state stabilite.

L'esperienza proveniente dagli studi clinici che hanno valutato l'efficacia di desloratadina nei bambini di età compresa tra 1 e 11 anni e negli adolescenti di età compresa tra 12 e 17 anni è limitata (vedere paragrafi 4.8 e 5.1)

Si deve trattare la rinite allergica intermittente (presenza dei sintomi per meno di 4 giorni nel corso di una settimana o per meno di 4 settimane) in accordo con la valutazione della storia clinica del paziente

e si può interrompere il trattamento dopo la risoluzione dei sintomi e ricominciare dopo che siano riapparsi.

Nel caso di rinite allergica persistente (presenza dei sintomi per 4 giorni o più nel corso di una settimana e per più di 4 settimane) si può consigliare ai pazienti un trattamento continuativo durante il periodo di esposizione agli allergeni.

#### Modo di somministrazione

Uso orale.

La dose può essere assunta con o senza cibo.

### **4.3 Controindicazioni**

Ipersensibilità al principio attivo, a uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1, o alla loratadina.

### **4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego**

#### Compromissione della funzione renale

In caso di insufficienza renale severa, Aeries deve essere usato con cautela (vedere paragrafo 5.2).

#### Crisi convulsive

Desloratadina deve essere somministrata con cautela in pazienti con anamnesi personale o familiare di crisi convulsive, e soprattutto in bambini piccoli (vedere paragrafo 4.8), che sono più suscettibili a sviluppare nuove crisi convulsive durante il trattamento con desloratadina. Le persone che forniscono assistenza possono prendere in considerazione l'interruzione di desloratadina in pazienti in cui si verifica una crisi convulsiva durante il trattamento.

#### Aeries soluzione orale contiene sorbitolo (E420)

Questo medicinale contiene 150 mg di sorbitolo (E420) in ogni ml di soluzione orale.

L'effetto additivo della co-somministrazione di medicinali contenenti sorbitolo (E420) (o fruttosio) e l'assunzione giornaliera di sorbitolo (E420) (o fruttosio) con la dieta deve essere considerato. Il contenuto di sorbitolo (E420) in medicinali per uso orale può modificare la biodisponibilità di altri medicinali per uso orale co-somministrati.

Sorbitolo è una fonte di fruttosio; i pazienti con intolleranza ereditaria al fruttosio non devono assumere questo medicinale.

#### Aeries soluzione orale contiene propilene glicole (E1520)

Questo medicinale contiene 100,75 mg di propilene glicole (E1520) in ogni ml di soluzione orale.

#### Aeries soluzione orale contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente "senza sodio".

#### Aeries soluzione orale contiene alcol benzilico

Questo medicinale contiene 0,75 mg di alcol benzilico in ogni ml di soluzione orale.

Alcol benzilico può causare reazioni anafilattoidi.

Rischio aumentato nei bambini piccoli a causa di accumulo.

Non è raccomandato l'uso per più di una settimana nei bambini piccoli (meno di 3 anni di età).

Grandi volumi devono essere usati con cautela e solo se necessario, specialmente in pazienti con insufficienza epatica o renale a causa del rischio di accumulo e tossicità (acidosi metabolica).

#### Popolazione pediatrica

Nei bambini di età inferiore ai 2 anni, la diagnosi differenziale di rinite allergica rispetto alle altre forme di rinite è particolarmente difficile. Si devono tenere in considerazione l'assenza di infezioni delle vie aeree superiori o di anomalie strutturali, così come la storia del paziente, l'esame obiettivo e idonei test di laboratorio e test cutanei.

Circa il 6 % degli adulti e dei bambini di età compresa tra 2 e 11 anni presentano un fenotipo metabolizzatore lento di desloratadina e sono esposti a concentrazioni più elevate di desloratadina (vedere paragrafo 5.2). La sicurezza di desloratadina nei bambini metabolizzatori lenti di età compresa tra 2 e 11 anni è la stessa dei bambini normali metabolizzatori. Non sono stati studiati gli effetti di desloratadina nei metabolizzatori lenti di età inferiore ai 2 anni.

#### **4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme d'interazione**

Nel corso degli studi clinici con desloratadina compresse nei quali sono stati somministrati contemporaneamente eritromicina o ketoconazolo, non sono state osservate interazioni di rilevanza clinica (vedere paragrafo 5.1).

#### Popolazione pediatrica

Studi di interazione sono stati effettuati solo negli adulti.

In uno studio di farmacologia clinica, l'assunzione concomitante di Aeries compresse con alcol non ha mostrato di potenziare gli effetti dannosi dell'alcol sulle capacità psicofisiche dei soggetti (vedere paragrafo 5.1). Tuttavia, durante l'uso post-marketing sono stati segnalati casi di intolleranza e di intossicazione alcolica. Pertanto, si raccomanda cautela in caso di assunzione concomitante di alcol.

#### **4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento**

##### Gravidanza

Un ampio numero di dati in donne in gravidanza (più di 1.000 gravidanze esposte) indica che la desloratadina non causa malformazioni o tossicità fetale/neonatale. Gli studi sugli animali non indicano effetti nocivi diretti o indiretti per quanto riguarda la tossicità riproduttiva (vedere paragrafo 5.3). Come misura precauzionale, è preferibile evitare l'uso di Aeries durante la gravidanza.

##### Allattamento

La desloratadina è stata rilevata in neonati e lattanti allattati al seno delle donne trattate. L'effetto della desloratadina su neonati/lattanti non è noto.

Si deve pertanto decidere se interrompere l'allattamento o interrompere/astenersi dalla terapia con Aeries considerando il beneficio dell'allattamento al seno per il bambino e quello della terapia per la madre.

##### Fertilità

Non ci sono dati disponibili sulla fertilità maschile e femminile.

#### **4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari**

In base agli studi clinici Aeries non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. I pazienti devono essere informati che la maggior parte delle persone non manifesta sonnolenza. Tuttavia, poiché vi è una variabilità individuale nella risposta a tutti i medicinali, si raccomanda di avvisare i pazienti di non intraprendere attività che richiedono attenzione mentale, come la guida di un veicolo o l'uso di macchinari, fino a che non sia stata stabilita la loro risposta al medicinale.

## 4.8 Effetti indesiderati

### Riassunto del profilo di sicurezza

#### Popolazione pediatrica

In studi clinici condotti in una popolazione pediatrica, desloratadina nella formulazione sciroppo è stata somministrata a un totale di 246 bambini di età compresa tra 6 mesi e 11 anni. L'incidenza globale degli eventi avversi nei bambini di età compresa tra 2 e 11 anni era simile nei gruppi trattati con desloratadina e con placebo. Nei neonati e nei bambini di età compresa tra 6 e 23 mesi, le reazioni avverse più frequenti riportate in eccesso rispetto al placebo sono state diarrea (3,7 %), febbre (2,3 %) e insonnia (2,3 %). In uno studio aggiuntivo, non sono stati osservati eventi avversi in soggetti di età compresa fra i 6 e gli 11 anni, a seguito dell'assunzione di una singola dose di 2,5 mg di desloratadina soluzione orale.

In uno studio clinico condotto su 578 pazienti adolescenti, di età compresa tra 12 e 17 anni, l'evento avverso più comune è stato la cefalea; questo evento si è verificato nel 5,9 % dei pazienti trattati con desloratadina e nel 6,9 % dei pazienti che avevano ricevuto il placebo.

#### Adulti e adolescenti

Alla dose raccomandata, in studi clinici condotti in pazienti adulti e adolescenti per una serie di indicazioni, comprese rinite allergica e orticaria cronica idiopatica, sono stati segnalati effetti indesiderati con Aerius in una percentuale del 3 % superiore rispetto al placebo. Gli eventi avversi più frequenti segnalati in eccesso rispetto al placebo sono stati stanchezza (1,2 %), bocca secca (0,8 %) e cefalea (0,6 %).

#### Tabella delle reazioni avverse

La frequenza delle reazioni avverse segnalate in eccesso rispetto al placebo negli studi clinici e altri effetti indesiderati segnalati durante la commercializzazione sono elencati nella tabella sottostante. Le frequenze sono definite come molto comune ( $\geq 1/10$ ), comune ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), non comune ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ), raro ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ), molto raro ( $< 1/10.000$ ) e non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

<b>Classificazione per sistemi e organi</b>	<b>Frequenza</b>	<b>Reazioni avverse riscontrate con Aerius</b>
<b>Disturbi del metabolismo e della nutrizione</b>	Non nota	Aumento dell'appetito
<b>Disturbi psichiatrici</b>	Molto raro Non nota	Allucinazioni Comportamento anormale, aggressività, umore depresso
<b>Patologie del sistema nervoso</b>	Comune Comune (bambini di età inferiore a 2 anni) Molto raro	Cefalea Insonnia  Capogiro, sonnolenza, insonnia, iperattività psicomotoria, convulsioni
<b>Patologie dell'occhio</b>	Non nota	Secchezza oculare
<b>Patologie cardiache</b>	Molto raro Non nota	Tachicardia, palpitazioni Prolungamento del QT
<b>Patologie gastrointestinali</b>	Comune Comune (bambini di età inferiore a 2 anni) Molto raro	Bocca secca Diarrea  Dolore addominale, nausea, vomito, dispepsia, diarrea
<b>Patologie epatobiliari</b>	Molto raro  Non nota	Aumento degli enzimi epatici, aumento della bilirubina, epatite Ittero
<b>Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo</b>	Non nota	Fotosensibilità

<b>Classificazione per sistemi e organi</b>	<b>Frequenza</b>	<b>Reazioni avverse riscontrate con Aeries</b>
<b>Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo</b>	Molto raro	Mialgia
<b>Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione</b>	Comune Comune (bambini di età inferiore a 2 anni) Molto raro  Non nota	Stanchezza Febbre  Reazioni di ipersensibilità (come anafilassi, angioedema, dispnea, prurito, eruzione cutanea e orticaria) Astenia
<b>Esami diagnostici</b>	Non nota	Aumento ponderale

#### Popolazione pediatrica

Altri effetti indesiderati segnalati durante il periodo post-marketing in pazienti pediatrici con una frequenza non nota comprendevano prolungamento del QT, aritmia, bradicardia, comportamento anormale e aggressività.

Uno studio osservazionale retrospettivo sulla sicurezza ha indicato un' aumentata incidenza di crisi convulsive di nuova insorgenza in pazienti da 0 a 19 anni di età quando erano in trattamento con desloratadina rispetto ai periodi in cui non erano in trattamento con desloratadina. Tra i bambini di età compresa tra 0 e 4 anni, l'aumento assoluto corretto è stato di 37,5 (intervallo di confidenza (IC) 95 % 10,5-64,5) per 100.000 persone anno (PA) con un tasso di base di crisi convulsive di nuova insorgenza di 80,3 per 100.000 PA. Tra i pazienti di età compresa tra 5 e 19 anni, l'aumento assoluto corretto è stato di 11,3 (IC 95 % 2,3-20,2) per 100.000 PA con un tasso di base di 36,4 per 100.000 PA. (Vedere paragrafo 4.4).

#### Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite **il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V**.

## **4.9 Sovradosaggio**

Il profilo degli eventi avversi associato al sovradosaggio, in base a quanto osservato durante l'uso post-marketing, è simile a quello osservato con dosi terapeutiche, ma l'entità degli effetti può essere superiore.

#### Trattamento

In caso di sovradosaggio, valutare le misure standard per rimuovere il principio attivo non ancora assorbito. Si raccomanda l'adozione di un trattamento sintomatico e di supporto.

La desloratadina non viene eliminata con l'emodialisi; non è noto se può essere eliminata con la dialisi peritoneale.

#### Sintomi

Sulla base di uno studio clinico a dosi multiple in adulti e adolescenti, ai quali sono stati somministrati fino a 45 mg di desloratadina (nove volte la dose usata in clinica), non sono stati osservati effetti clinicamente rilevanti.

#### Popolazione pediatrica

Il profilo degli eventi avversi associati al sovradosaggio, in base a quanto osservato durante l'uso post-marketing, è simile a quello osservato con dosi terapeutiche, ma l'entità degli effetti può essere superiore.

## 5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: antistaminico - H<sub>1</sub> antagonista, codice ATC: R06AX27

#### Meccanismo d'azione

La desloratadina è un antagonista non sedativo dell'istamina a lunga durata d'azione e con attività antagonista selettiva per i recettori H<sub>1</sub> periferici. Dopo somministrazione orale, la desloratadina blocca selettivamente i recettori H<sub>1</sub> periferici dell'istamina non essendo in grado di diffondere nel sistema nervoso centrale.

La desloratadina ha dimostrato proprietà antiallergiche in studi *in vitro*. Queste includono l'inibizione del rilascio di citochine proinfiammatorie quali IL-4, IL-6, IL-8 e IL-13 da mastociti/ basofili umani, come pure l'inibizione dell'espressione della molecola di adesione P-selectina sulle cellule endoteliali. La rilevanza clinica di queste osservazioni resta da confermare.

#### Efficacia e sicurezza clinica

##### Popolazione pediatrica

L'efficacia di Aeries soluzione orale non è stata valutata in specifici studi sui bambini. Comunque, la sicurezza della desloratadina in formulazione sciroppo, che contiene la stessa concentrazione di desloratadina di Aeries soluzione orale, è stata dimostrata in tre studi su pazienti pediatriche. Bambini di età compresa fra 1 e 11 anni, candidati alla terapia con antistaminici hanno ricevuto una dose giornaliera di 1,25 mg (1 - 5 anni di età) o 2,5 mg (6 - 11 anni di età). Il trattamento è stato ben tollerato, come documentato dai test clinici di laboratorio, dai segni vitali e dai dati degli intervalli dell'ECG, compreso il QTc. Quando somministrata alle dosi raccomandate, le concentrazioni plasmatiche della desloratadina (vedere paragrafo 5.2) sono risultate confrontabili nelle popolazioni adulte e pediatriche. Perciò, poiché il decorso della rinite allergica/orticaria cronica idiopatica e il profilo della desloratadina sono simili nei pazienti adulti e pediatriche, i dati di efficacia della desloratadina ottenuti negli adulti possono essere estrapolati alla popolazione pediatrica.

L'efficacia di Aeries sciroppo non è stata studiata in studi pediatriche in bambini di età inferiore ai 12 anni.

##### Adulti e adolescenti

In uno studio clinico a dosi ripetute condotto su pazienti adulti e adolescenti, ai quali sono stati somministrati fino a 20 mg al giorno di desloratadina per 14 giorni, non è stato osservato alcun effetto di tipo cardiovascolare di rilevanza clinica o statistica. In uno studio di farmacologia clinica su pazienti adulti e adolescenti, nel quale la desloratadina è stata somministrata ai pazienti adulti alla dose di 45 mg al giorno (nove volte la dose clinica) per dieci giorni, non è stato riscontrato alcun prolungamento del tratto QTc.

##### Effetti farmacodinamici

La desloratadina non è in grado di penetrare efficacemente nel sistema nervoso centrale. In studi clinici controllati, alla dose raccomandata di 5 mg al giorno per adulti e adolescenti, non si è evidenziato alcun eccesso di incidenza di sonnolenza rispetto al placebo. Nel corso degli studi clinici, Aeries compresse somministrato alla dose singola giornaliera di 7,5 mg ad adulti e ad adolescenti, non ha influenzato negativamente le capacità psicomotorie dei soggetti. In uno studio a dose singola condotto negli adulti, la somministrazione di desloratadina 5 mg non ha determinato variazioni nelle misure standard delle prestazioni di volo, incluso il peggioramento della sensazione di sonnolenza soggettiva o di mansioni relative ad attività di volo.

In studi di farmacologia clinica condotti negli adulti, la somministrazione concomitante di alcol non ha determinato nessun aumento degli effetti negativi dell'alcol sulle capacità psicofisiche né un aumento della sonnolenza. Non sono state osservate differenze significative nei risultati del test psicomotorio

tra il gruppo trattato con desloratadina e quello trattato con placebo, sia se somministrati da soli che con alcol.

Negli studi di interazione a dosi ripetute con ketoconazolo ed eritromicina, non sono state evidenziate modifiche di rilevanza clinica delle concentrazioni plasmatiche di desloratadina.

In pazienti adulti e adolescenti affetti da rinite allergica, Aeries compresse si è dimostrato efficace nell'attenuare sintomi quali starnuti, secrezione e prurito nasale, come pure prurito, lacrimazione e arrossamento oculare, e prurito del palato. Aeries ha controllato efficacemente i sintomi per 24 ore. L'efficacia di Aeries compresse non è stata chiaramente dimostrata negli studi in pazienti adolescenti di età compresa tra 12 e 17 anni.

In aggiunta alla classificazione riconosciuta di stagionale e perenne, la rinite allergica può essere in alternativa classificata come rinite allergica intermittente e rinite allergica persistente a seconda della durata dei sintomi. Si definisce rinite allergica intermittente quando i sintomi sono presenti per meno di 4 giorni nel corso di una settimana o per meno di 4 settimane. Si definisce rinite allergica persistente quando i sintomi sono presenti per 4 giorni o più nel corso di una settimana e per più di 4 settimane.

Aeries compresse si è dimostrato efficace nell'alleviare il quadro clinico delle riniti allergiche stagionali come dimostrato dal punteggio totale ottenuto dal questionario della qualità della vita relativo alle rino-congiuntiviti. Il miglioramento più importante è stato riscontrato nella gestione relativa ai problemi pratici e alle attività giornaliere limitate dai sintomi.

L'orticaria cronica idiopatica è stata studiata come modello clinico per l'orticaria, poiché il processo patofisiologico di base è simile, a prescindere dall'eziologia, e perché i pazienti cronici possono essere più facilmente arruolati in studi prospettici. Poiché il rilascio di istamina è un fattore causale in tutti i tipi di orticaria, ci si aspetta che desloratadina sia efficace nel fornire sollievo sintomatico per altre forme di orticaria, in aggiunta all'orticaria cronica idiopatica, come raccomandato dalle linee guida cliniche.

In due studi clinici controllati con placebo della durata di sei settimane condotti su pazienti affetti da orticaria cronica idiopatica, Aeries si è dimostrato efficace nell'attenuare il prurito e nel ridurre la dimensione e il numero di pomfi dal termine del primo intervallo di dosaggio. In ciascuno studio clinico gli effetti venivano mantenuti nelle 24 ore di intervallo fra le dosi. Analogamente ad altri studi clinici condotti con antistaminici nell'orticaria cronica idiopatica, la minoranza di pazienti identificati come non-responsivi agli antistaminici è stata esclusa.

Un miglioramento del prurito superiore al 50 %, è stato osservato nel 55 % dei pazienti trattati con desloratadina rispetto al 19 % dei pazienti trattati con placebo. Il trattamento con Aeries ha anche significativamente ridotto l'interferenza con il sonno e l'attività quotidiana, come misurato da una scala a quattro punti usata per valutare queste variabili.

## **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

### Assorbimento

Le concentrazioni plasmatiche di desloratadina in adulti e adolescenti possono essere rilevate entro 30 minuti dalla somministrazione. La desloratadina è bene assorbita con un picco di concentrazione plasmatica dopo circa 3 ore dalla somministrazione; la fase terminale dell'emivita è di circa 27 ore. Il grado di accumulo della desloratadina era coerente con la sua emivita (circa 27 ore) e con la unica somministrazione giornaliera. La biodisponibilità della desloratadina era proporzionale alla dose in un intervallo compreso tra 5 mg e 20 mg.

In una serie di studi di farmacocinetica e clinici, il 6 % dei soggetti ha raggiunto una concentrazione più elevata di desloratadina. La prevalenza di questo fenotipo metabolizzatore lento è stata comparabile per i soggetti adulti (6 %) e pediatrici tra i 2 e gli 11 anni (6 %) e, maggiore fra i neri (18 % negli adulti, 16 % nella popolazione pediatrica) rispetto ai caucasici (2 % negli adulti, 3 % nella popolazione pediatrica).



In uno studio di farmacocinetica a dosi ripetute condotto con la formulazione in compresse in soggetti adulti sani, quattro soggetti sono risultati metabolizzatori lenti di desloratadina. Questi soggetti avevano una concentrazione  $C_{max}$  di circa 3 volte superiore ad approssimativamente 7 ore con una emivita di fase terminale di circa 89 ore.

Parametri farmacocinetici simili sono stati osservati in uno studio farmacocinetico a dosi ripetute condotto con la formulazione in sciroppo in soggetti pediatrici metabolizzatori lenti di età compresa tra 2 e 11 anni affetti da rinite allergica. L'esposizione (AUC) alla desloratadina era circa 6 volte più elevata e la  $C_{max}$  circa 3-4 volte più elevata a 3-6 ore con una emivita terminale di approssimativamente 120 ore. L'esposizione era la stessa negli adulti e nei pazienti pediatrici metabolizzatori lenti quando trattati con dosaggi appropriati a seconda dell'età. Il profilo globale di sicurezza di questi soggetti non differiva da quello della popolazione generale. Non sono stati studiati gli effetti di desloratadina nei metabolizzatori lenti di età inferiore ai 2 anni.

In studi separati a dose singola, ai dosaggi raccomandati, nei pazienti pediatrici si sono osservati valori di AUC e  $C_{max}$  della desloratadina comparabili a quelli degli adulti che avevano ricevuto una dose di 5 mg di desloratadina sciroppo.

#### Distribuzione

La desloratadina si lega moderatamente alle proteine plasmatiche (83 % - 87 %). Non c'è evidenza clinicamente significativa di accumulo del medicinale dopo somministrazione di una dose giornaliera di desloratadina (da 5 mg a 20 mg) per 14 giorni.

In uno studio crossover a dose singola con desloratadina, le formulazioni compresse e sciroppo sono risultate bioequivalenti. Poiché Aerijs soluzione orale contiene la stessa concentrazione di desloratadina, non era richiesto uno studio di bioequivalenza e ci si aspetta che sia equivalente allo sciroppo e alle compresse.

#### Biotrasformazione

L'enzima responsabile del metabolismo della desloratadina non è ancora stato identificato e, pertanto, alcune interazioni con altri medicinali non possono essere completamente escluse. La desloratadina non inibisce *in vivo* il CYP3A4 e studi *in vitro* hanno dimostrato che il medicinale non inibisce il CYP2D6 e non è né substrato né inibitore della P-glicoproteina.

#### Eliminazione

In uno studio a dose singola dove è stata utilizzata una dose di 7,5 mg di desloratadina, non è stato evidenziato alcun effetto del cibo (colazione ad alto contenuto lipidico e calorico) sull'escrezione della desloratadina stessa. In uno studio separato si è evidenziato che il succo di pompelmo non ha effetto sull'escrezione della desloratadina.

#### Pazienti con compromissione renale

La farmacocinetica di desloratadina nei pazienti con insufficienza renale cronica (IRC) è stata confrontata con quella di soggetti sani in uno studio a dose singola e in uno studio a dose multipla. Nello studio a dose singola, l'esposizione alla desloratadina è stata di circa 2 e 2,5 volte maggiore nei soggetti con IRC da lieve a moderata e grave, rispettivamente, rispetto ai soggetti sani. Nello studio a dose multipla, lo stato stazionario è stato raggiunto dopo il Giorno 11 e rispetto ai soggetti sani l'esposizione alla desloratadina è stata ~ 1,5 volte maggiore nei soggetti con IRC da lieve a moderata e ~ 2,5 volte maggiore nei soggetti con IRC grave. In entrambi gli studi, le variazioni dell'esposizione (AUC e  $C_{max}$ ) alla desloratadina e 3-idrossidesloratadina non sono state clinicamente rilevanti.

### **5.3 Dati preclinici di sicurezza**

La desloratadina è il principale metabolita attivo della loratadina. Gli studi non-clinici condotti con la desloratadina e con la loratadina hanno dimostrato che non ci sono differenze qualitative o quantitative nel profilo di tossicità della desloratadina e della loratadina a livelli di esposizione al farmaco comparabili.

I dati non clinici non rivelano rischi specifici per l'uomo sulla base di studi convenzionali di *safety pharmacology*, tossicità a dosi ripetute, genotossicità, potenziale carcinogeno, tossicità riproduttiva e dello sviluppo. L'assenza di potenziale carcinogeno è stata dimostrata in studi condotti con desloratadina e loratadina.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

sorbitolo (E420)  
propilene glicole (E1520)sucralosio (E 955)  
ipromellosa 2910  
sodio citrato diidrato  
aroma naturale e artificiale (gomma da masticare contenente propilene glicole (E1520) e alcol benzilico)  
acido citrico anidro  
disodio edetato  
acqua purificata

### **6.2 Incompatibilità**

Non pertinente.

### **6.3 Periodo di validità**

2 anni

### **6.4 Precauzioni particolari per la conservazione**

Non congelare. Conservare nella confezione originale.

### **6.5 Natura e contenuto del contenitore**

Aerius soluzione orale è fornito in flaconi di vetro ambrato di tipo III da 30, 50, 60, 100, 120, 150, 225 e 300 ml chiusi con un tappo a vite in plastica a prova di bambino (C/R) con scanalature multiple in polietilene. Tutti i formati eccetto il 150 ml vengono forniti con un cucchiaino dosatore graduato con tacche per le dosi di 2,5 ml e 5 ml. Per il formato da 150 ml, vengono forniti un cucchiaino dosatore o una siringa dosatrice per somministrazione orale, con tacche per le dosi di 2,5 ml e 5 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento**

Nessuna istruzione particolare.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

N.V. Organon  
Kloosterstraat 6  
5349 AB Oss  
Paesi Bassi

**8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/1/00/160/061-069

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 15 Gennaio 2001

Data del rinnovo più recente: 15 Gennaio 2006

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

## **ALLEGATO II**

- A. PRODUTTORE(I) RESPONSABILE(I) DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E UTILIZZO**
- C. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**
- D. CONDIZIONI O LIMITAZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE**

## **A. PRODUTTORE(I) RESPONSABILE(I) DEL RILASCIO DEI LOTTI**

Nome e indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti di compresse film rivestite

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

Nome e indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti di soluzione orale

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

## **B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E UTILIZZO**

Medicinale soggetto a prescrizione medica.

## **C. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

### **• Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)**

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, paragrafo 7 della Direttiva 2001/83/EC e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

## **D. CONDIZIONI O LIMITAZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE**

### **• Piano di gestione del rischio (RMP)**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

- su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;
- ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIO ILLUSTRATIVO**

## **A. ETICHETTATURA**

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO****SCATOLA DA 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 90, 100 COMPRESSE****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Aerius 5 mg compresse rivestite con film  
desloratadina

**2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

Ciascuna compressa contiene 5 mg di desloratadina.

**3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI**

Contiene lattosio.  
Per ulteriori informazioni vedere il foglio illustrativo.

**4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

1 compressa rivestita con film  
2 compresse rivestite con film  
3 compresse rivestite con film  
5 compresse rivestite con film  
7 compresse rivestite con film  
10 compresse rivestite con film  
14 compresse rivestite con film  
15 compresse rivestite con film  
20 compresse rivestite con film  
21 compresse rivestite con film  
30 compresse rivestite con film  
50 compresse rivestite con film  
90 compresse rivestite con film  
100 compresse rivestite con film

**5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Ingerire la compressa intera con un po' d'acqua.  
Uso orale  
Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

**6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.



**7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO**

**8. DATA DI SCADENZA**

Scad.

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C. Conservare nella confezione originale.

**10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO**

**11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

N.V. Organon  
Kloosterstraat 6  
5349 AB Oss  
Paesi Bassi

**12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/1/00/160/001	1 compressa
EU/1/00/160/002	2 compresse
EU/1/00/160/003	3 compresse
EU/1/00/160/004	5 compresse
EU/1/00/160/005	7 compresse
EU/1/00/160/006	10 compresse
EU/1/00/160/007	14 compresse
EU/1/00/160/008	15 compresse
EU/1/00/160/009	20 compresse
EU/1/00/160/010	21 compresse
EU/1/00/160/011	30 compresse
EU/1/00/160/012	50 compresse
EU/1/00/160/036	90 compresse
EU/1/00/160/013	100 compresse

**13. NUMERO DI LOTTO**

Lotto

**14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA**

**15. ISTRUZIONI PER L'USO**

**16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

Aerius

**17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE**

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

**18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI**

PC  
SN  
NN

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SU BLISTER O STRIP**

**SCATOLA DA 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 90, 100 COMPRESSE**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Aerius 5 mg compresse  
desloratadina

**2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Organon

**3. DATA DI SCADENZA**

EXP

**4. NUMERO DI LOTTO**

Lot

**5. ALTRO**

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

**FLACONE DA 30 ml, 50 ml, 60 ml, 100 ml, 120 ml, 150 ml, 225 ml, 300 ml**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Aerius 0,5 mg/ml soluzione orale  
desloratadina

**2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

Ogni ml di soluzione orale contiene 0,5 mg di desloratadina.

**3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI**

Contiene sorbitolo (E420), propile glicole (E1520) e alcol benzilico.  
Vedere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni.

**4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

soluzione orale  
30 ml con 1 cucchiaio  
50 ml con 1 cucchiaio  
60 ml con 1 cucchiaio  
100 ml con 1 cucchiaio  
120 ml con 1 cucchiaio  
150 ml con 1 cucchiaio  
150 ml con 1 siringa per somministrazione orale  
225 ml con 1 cucchiaio  
300 ml con 1 cucchiaio

**5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso orale  
Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

**6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO**

**8. DATA DI SCADENZA**

Scad.

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Non congelare. Conservare nella confezione originale.

**10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO****11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

N.V. Organon  
Kloosterstraat 6  
5349 AB Oss  
Paesi Bassi

**12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/1/00/160/061	30 ml con 1 cucchiaino
EU/1/00/160/062	50 ml con 1 cucchiaino
EU/1/00/160/063	60 ml con 1 cucchiaino
EU/1/00/160/064	100 ml con 1 cucchiaino
EU/1/00/160/065	120 ml con 1 cucchiaino
EU/1/00/160/066	150 ml con 1 cucchiaino
EU/1/00/160/069	150 ml con 1 siringa per somministrazione orale
EU/1/00/160/067	225 ml con 1 cucchiaino
EU/1/00/160/068	300 ml con 1 cucchiaino

**13. NUMERO DI LOTTO**

Lotto

**14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA****15. ISTRUZIONI PER L'USO****16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

Aerius

**17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE**

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

**18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI**

PC  
SN  
NN

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONDIZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI**

**FLACONE DA 30 ml, 50 ml, 60 ml, 100 ml, 120 ml, 150 ml, 225 ml, 300 ml**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Aerius 0,5 mg/ml soluzione orale  
desloratadina

**2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso orale

**3. DATA DI SCADENZA**

Scad.

**4. NUMERO DI LOTTO**

Lotto

**5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ**

30 ml  
50 ml  
60 ml  
100 ml  
120 ml  
150 ml  
225 ml  
300 ml

**6. ALTRO**

Non congelare. Conservare nella confezione originale.

## **B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**



## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Aerius 5 mg compresse rivestite con film desloratadina

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. **Vedere paragrafo 4.**

#### Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Aerius e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Aerius
3. Come prendere Aerius
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Aerius
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Cos'è Aerius e a cosa serve

##### Cos'è Aerius

Aerius contiene desloratadina che è un antistaminico.

##### Come agisce Aerius

Aerius è un medicinale antiallergico che non dà sonnolenza. Aiuta il controllo della sua reazione allergica e dei suoi sintomi.

##### Quando deve essere usato Aerius

Aerius allevia i sintomi associati alla rinite allergica (infiammazione delle vie nasali causata da allergia, ad esempio il raffreddore da fieno o l'allergia agli acari della polvere) negli adulti e negli adolescenti di età uguale o superiore a 12 anni. Questi sintomi includono starnuti, naso che cola o prurito nasale, prurito al palato, e prurito, arrossamento o lacrimazione degli occhi.

Aerius viene utilizzato anche per alleviare i sintomi associati all'orticaria (una condizione della pelle causata da un'allergia). Questi sintomi includono prurito e pomfi (bolle).

Il sollievo da questi sintomi dura per l'intera giornata e la aiuta a ricominciare le sue normali attività giornaliere e a migliorare il sonno.

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere Aerius

##### Non prenda Aerius

- se è allergico alla desloratadina o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6) o alla loratadina.

##### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Aerius:

- se la funzionalità dei suoi reni è ridotta.
- se ha una storia medica o familiare di crisi convulsive.

### **Bambini e adolescenti**

Non dia questo medicinale a bambini di età inferiore a 12 anni.

### **Altri medicinali e Aerius**

Non sono note interazioni di Aerius con altri medicinali.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

### **Aerius con cibi, bevande e alcol**

Aerius può essere assunto vicino o lontano dai pasti.

Usare cautela quando si assume Aerius con alcol.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

L'uso di Aerius non è raccomandato se è in gravidanza o sta allattando.

Non ci sono dati disponibili sulla fertilità maschile/femminile.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Alla dose raccomandata, non è previsto che questo medicinale influisca sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Sebbene la maggior parte delle persone non manifesti sonnolenza, si raccomanda di non intraprendere attività che richiedono attenzione mentale, come la guida di un veicolo o l'uso di macchinari prima di aver verificato la sua risposta al medicinale.

### **Aerius compresse contiene lattosio**

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

## **3. Come prendere Aerius**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

### **Uso in adulti e adolescenti di età uguale o superiore a 12 anni**

La dose raccomandata è una compressa una volta al giorno con acqua, con o senza cibo.

Questo medicinale è per uso orale.

Ingerisca la compressa intera.

Per quanto riguarda la durata del trattamento, il medico determinerà il tipo di rinite allergica di cui lei soffre e per quanto tempo dovrà assumere Aerius.

Se la sua rinite allergica è intermittente (presenza dei sintomi per meno di 4 giorni nel corso di una settimana o per meno di 4 settimane), il medico le prescriverà uno schema di trattamento che dipende dalla valutazione della storia della sua malattia.

Se la sua rinite allergica è persistente (presenza dei sintomi per 4 giorni o più nel corso di una settimana e per più di 4 settimane), il medico può prescriverle un trattamento a lungo termine.

Nel caso di orticaria, la durata del trattamento può variare da paziente a paziente e pertanto deve seguire le istruzioni del medico.

### **Se prende più Aerius di quanto deve**

Prenda Aerius solo se è stato prescritto per lei. Non sono previsti problemi seri conseguenti all'assunzione accidentale di più dosi. Tuttavia, se assume più Aerius di quanto prescritto, informi immediatamente il medico, il farmacista o l'infermiere.

### **Se dimentica di prendere Aerius**

Se dovesse dimenticare di prendere la dose nei tempi prescritti, la prenda non appena possibile e quindi continui il trattamento come di consueto. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

### **Se interrompe il trattamento con Aerius**

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Durante la commercializzazione di Aerius, molto raramente sono stati riportati casi di gravi reazioni allergiche (difficoltà respiratoria, respiro sibilante, prurito, orticaria e gonfiore). Qualora notasse uno qualsiasi di questi effetti indesiderati gravi, interrompa l'assunzione del medicinale e contatti immediatamente un medico.

Negli studi clinici in adulti, gli effetti indesiderati con Aerius erano simili a quelli ottenuti con una compressa senza principio attivo (placebo). Comunque, stanchezza, bocca secca e mal di testa sono stati riportati con più frequenza che con una compressa senza principio attivo (placebo). Negli adolescenti, il mal di testa è stato l'effetto indesiderato più comunemente riportato.

Negli studi clinici con Aerius, i seguenti effetti indesiderati sono stati riportati come:

Comune: i seguenti possono interessare fino a 1 persona su 10

- stanchezza
- bocca secca
- mal di testa

Durante la commercializzazione di Aerius, i seguenti effetti indesiderati sono stati riportati come:

Molto raro: i seguenti possono interessare fino a 1 persona su 10.000

- gravi reazioni allergiche
- eruzione cutanea
- battito cardiaco martellante o irregolare
- battito cardiaco rapido
- mal di stomaco
- senso di malessere (nausea)
- vomito
- disturbi di stomaco
- diarrea
- capogiro
- sonnolenza
- difficoltà a dormire (insonnia)
- dolore muscolare
- allucinazioni
- convulsioni
- irrequietezza con aumento del movimento del corpo
- infiammazione del fegato
- alterazione dei test di funzionalità epatica

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- debolezza inusuale

- colorazione gialla della pelle e/o degli occhi
- aumentata sensibilità della cute al sole, anche in caso di sole velato, e alla luce UV (ultravioletta), ad esempio alle luci UV di un solarium
- variazioni nel modo in cui batte il cuore
- comportamento anormale
- aggressività
- aumento di peso, aumento dell'appetito
- umore depresso
- occhi secchi

### Bambini

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- rallentamento del battito cardiaco
- variazioni nel modo in cui batte il cuore
- comportamento anormale
- aggressività

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Aerius**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non prenda questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo Scad. o EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore a 30°C. Conservare nella confezione originale.

Non usi questo medicinale se nota qualsiasi tipo di cambiamento nell'aspetto di Aerius compresse.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Aerius**

- Il principio attivo è desloratadina 5 mg
- Gli altri componenti della compressa sono calcio idrogeno fosfato diidrato, cellulosa microcristallina, amido di mais, talco. Il rivestimento delle compresse contiene un film (contenente lattosio monoidrato (vedere paragrafo 2 "Aerius compresse contiene lattosio"), ipromellosa, titanio diossido, macrogol 400, indigotina (E132)), un rivestimento trasparente (contenente ipromellosa, macrogol 400), cera carnauba, cera bianca.

### **Descrizione dell'aspetto di Aerius e contenuto della confezione**

Aerius 5 mg compresse rivestite con film è una compressa rotonda, di colore blu chiaro e con impresse le lettere "S" e "P" allungate su un lato e liscia sull'altro.

Aerius 5 mg compresse rivestite con film è confezionato in blister in confezioni da 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 90 o 100 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

N.V. Organon  
Kloosterstraat 6  
5349 AB Oss  
Paesi Bassi

Produttore: Organon Heist bv, Industriepark 30, 2220 Heist-op-den-Berg, Belgio.

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

### **België/Belgique/Belgien**

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

### **България**

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

### **Česká republika**

Organon Czech Republic s.r.o.  
Tel.: +420 233 010 300  
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.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

**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) 208 159 359  
medicalinformationuk@organon.com

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Aerius 0,5 mg/ml soluzione orale desloratadina

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. **Vedere paragrafo 4.**

#### Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Aerius soluzione orale e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Aerius soluzione orale
3. Come prendere Aerius soluzione orale
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Aerius soluzione orale
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Cos'è Aerius soluzione orale e a cosa serve

##### Cos'è Aerius

Aerius contiene desloratadina che è un antistaminico.

##### Come agisce Aerius

Aerius soluzione orale è un medicinale antiallergico che non dà sonnolenza. Aiuta il controllo della sua reazione allergica e dei suoi sintomi.

##### Quando deve essere usato Aerius

Aerius soluzione orale allevia i sintomi associati alla rinite allergica (infiammazione delle vie nasali dovuta ad allergia, ad esempio, il raffreddore da fieno o l'allergia agli acari della polvere) negli adulti, negli adolescenti e nei bambini di età uguale o superiore a 1 anno. Questi sintomi includono starnuti, naso che cola e prurito nasale, prurito al palato, e prurito, arrossamento o lacrimazione degli occhi.

Aerius soluzione orale viene utilizzato anche per alleviare i sintomi associati con l'orticaria (una condizione della pelle causata da un'allergia). Questi sintomi includono prurito e pomfi (bolle).

Il sollievo da questi sintomi dura per l'intera giornata e la aiuta a ricominciare le sue normali attività giornaliere e a migliorare il sonno.

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere Aerius soluzione orale

##### Non prenda Aerius soluzione orale

- se è allergico alla desloratadina, o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6) o alla loratadina.

##### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Aerius:

- se la funzionalità dei suoi reni è ridotta.
- se ha una storia medica o familiare di crisi convulsive.

### **Bambini e adolescenti**

Non dia questo medicinale a bambini di età inferiore a 1 anno.

### **Altri medicinali e Aerius**

Non sono note interazioni di Aerius con altri medicinali.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

### **Aerius soluzione orale con cibi, bevande e alcol**

Aerius può essere preso vicino o lontano dai pasti.

Usare cautela quando si assume Aerius con alcol.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

L'uso di Aerius soluzione orale non è raccomandato se è in gravidanza o sta allattando.

Non ci sono dati disponibili sulla fertilità maschile/femminile.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Alla dose raccomandata, non è previsto che questo medicinale influisca sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Sebbene la maggior parte delle persone non manifesti sonnolenza, si raccomanda di non intraprendere attività che richiedono attenzione mentale, come la guida di un veicolo o l'uso di macchinari prima di aver verificato la sua risposta al medicinale.

### **Aerius soluzione orale contiene sorbitolo (E420)**

Questo medicinale contiene 150 mg di sorbitolo (E420) in ogni ml di soluzione orale.

Sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se il medico le ha detto che lei (o il bambino) è intollerante ad alcuni zuccheri o se ha una diagnosi di intolleranza ereditaria al fruttosio, una rara malattia genetica per cui i pazienti non riescono a trasformare il fruttosio, parli con il medico prima che lei (o il bambino) prenda o riceva questo medicinale.

### **Aerius soluzione orale contiene propilene glicole (E1520)**

Questo medicinale contiene 100,75 mg di propilene glicole (E1520) in ogni ml di soluzione orale.

### **Aerius soluzione orale contiene sodio**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente "senza sodio".

### **Aerius soluzione orale contiene alcol benzilico**

Questo medicinale contiene 0,75 mg di alcol benzilico in ogni ml di soluzione orale.

Alcol benzilico può causare reazioni allergiche.

Non usi per più di una settimana nei bambini piccoli (meno di 3 anni di età) se non diversamente raccomandato dal medico o dal farmacista.

Chiedi consiglio al medico o al farmacista se ha una patologia al fegato o ai reni. Questo perché grandi quantità di alcol benzilico possono accumularsi nel corpo e causare effetti indesiderati (come l'acidosi metabolica).

Chiedi consiglio al medico o al farmacista se è in gravidanza o sta allattando. Questo perché grandi quantità di alcol benzilico possono accumularsi nel corpo e causare effetti indesiderati (come l'acidosi metabolica).



### **3. Come prendere Aerius soluzione orale**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

#### **Uso in bambini**

Bambini di età compresa fra 1 e 5 anni:

la dose raccomandata è 2,5 ml ( $\frac{1}{2}$  cucchiaino da 5 ml) di soluzione orale una volta al giorno.

Bambini di età compresa fra 6 e 11 anni:

la dose raccomandata è 5 ml (un cucchiaino da 5 ml) di soluzione orale una volta al giorno.

#### **Uso in adulti e adolescenti di età uguale o superiore ai 12 anni**

La dose raccomandata è 10 ml (due cucchiaini da 5 ml) di soluzione orale una volta al giorno.

Nel caso in cui venga fornita la siringa dosatrice per somministrazione orale insieme al flacone di soluzione orale, questa si può usare in alternativa per assumere la giusta quantità di soluzione orale.

Questo medicinale è per uso orale.

Deglutisca la dose di soluzione orale e poi beva un po' d'acqua. Lei può assumere il medicinale con o senza cibo.

Per quanto riguarda la durata del trattamento, il medico determinerà il tipo di rinite allergica di cui lei soffre e per quanto tempo dovrà assumere Aerius soluzione orale.

Se la sua rinite allergica è intermittente (presenza dei sintomi per meno di 4 giorni nel corso di una settimana o per meno di 4 settimane), il medico le prescriverà uno schema di trattamento che dipende dalla valutazione della storia della sua malattia.

Se la sua rinite allergica è persistente (presenza dei sintomi per 4 giorni o più nel corso di una settimana e per più di 4 settimane), il medico può prescriverle un trattamento a lungo termine.

Nel caso di orticaria, la durata del trattamento può variare da paziente a paziente e pertanto deve seguire le istruzioni del medico.

#### **Se prende più Aerius soluzione orale di quanto deve**

Prenda Aerius soluzione orale solo se è stato prescritto per lei. Non sono previsti problemi seri conseguenti all'assunzione accidentale di più dosi. Tuttavia, se assume più Aerius soluzione orale di quanto prescritto, informi immediatamente il medico, il farmacista o l'infermiere.

#### **Se dimentica di prendere Aerius soluzione orale**

Se dovesse dimenticare di prendere la sua dose nei tempi prescritti, la prenda non appena possibile e quindi continui con il trattamento come di consueto. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

#### **Se interrompe il trattamento con Aerius soluzione orale**

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Durante la commercializzazione di Aerius, molto raramente sono stati riportati casi di gravi reazioni allergiche (difficoltà respiratoria, respiro sibilante, prurito, orticaria e gonfiore). Qualora notasse uno

qualsiasi di questi effetti indesiderati gravi, interrompa l'assunzione del medicinale e contatti immediatamente un medico.

Negli studi clinici, nella maggior parte dei bambini e degli adulti, gli effetti indesiderati con Aerius erano simili a quelli ottenuti con una compressa o una soluzione senza principio attivo (placebo). Comunque, gli effetti indesiderati comuni nei bambini di età inferiore a 2 anni sono stati diarrea, febbre e insonnia, mentre negli adulti, stanchezza, bocca secca e mal di testa sono stati riportati con più frequenza che con una compressa senza principio attivo (placebo).

Negli studi clinici con Aerius, i seguenti effetti indesiderati sono stati riportati come:

Comune: i seguenti possono interessare fino a 1 persona su 10

- stanchezza
- bocca secca
- mal di testa

#### Bambini

Comune nei bambini di età inferiore a 2 anni: i seguenti possono interessare fino a 1 bambino su 10

- diarrea
- febbre
- insonnia

Durante la commercializzazione di Aerius, i seguenti effetti indesiderati sono stati riportati come:

Molto raro: i seguenti possono interessare fino a 1 persona su 10.000

- gravi reazioni allergiche
- eruzione cutanea
- battito cardiaco martellante o irregolare
- battito cardiaco rapido
- mal di stomaco
- senso di malessere (nausea)
- vomito
- disturbi di stomaco
- diarrea
- capogiro
- sonnolenza
- difficoltà a dormire (insonnia)
- dolore muscolare
- allucinazioni
- convulsioni
- irrequietezza con aumento del movimento del corpo
- infiammazione del fegato
- alterazione dei test di funzionalità epatica

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- debolezza inusuale
- colorazione gialla della pelle e/o degli occhi
- aumentata sensibilità della cute al sole, anche in caso di sole velato, e alla luce UV (ultravioletta), ad esempio alle luci UV di un solarium
- variazioni nel modo in cui batte il cuore
- comportamento anormale
- aggressività
- aumento di peso, aumento dell'appetito
- umore depresso

- occhi secchi

### **Bambini**

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- rallentamento del battito cardiaco
- variazioni nel modo in cui batte il cuore
- comportamento anormale
- aggressività

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite **il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V**. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Aerius soluzione orale**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non prenda questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flacone dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non congelare. Conservare nella confezione originale.

Non usi questo medicinale se nota qualsiasi tipo di cambiamento nell'aspetto di Aerius soluzione orale.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Aerius soluzione orale**

- Il principio attivo è desloratadina 0,5 mg/ml
- Gli altri componenti della soluzione orale sono sorbitolo(E420), propilene glicole (E1520) (vedere paragrafo 2 "Aerius soluzione orale contiene sorbitolo (E420) e propilene glicole (E1520)"), sucralosio (E955), ipromellosa 2910, sodio citrato diidrato, aroma naturale e artificiale (gomma da masticare contenente propilene glicole (E1520) e alcol benzilico (vedere paragrafo 2 "Aerius soluzione orale contiene alcol benzilico")), acido citrico anidro, disodio edetato e acqua purificata.

### **Descrizione dell'aspetto di Aerius soluzione orale e contenuto della confezione**

Aerius soluzione orale è una soluzione limpida, incolore.

Aerius soluzione orale è disponibile in flaconi da 30, 50, 60, 100, 120, 150, 225 e 300 ml, con un tappo a prova di bambino. Tutti i formati eccetto il 150 ml vengono forniti con un cucchiaino dosatore graduato con tacche per le dosi di 2,5 ml e 5 ml. Per il formato da 150 ml, vengono forniti un cucchiaino dosatore e una siringa dosatrice per somministrazione orale graduata con tacche per le dosi di 2,5 ml e 5 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

N.V. Organon  
Kloosterstraat 6  
5349 AB Oss  
Paesi Bassi

Produttore: Organon Heist bv, Industriepark 30, 2220 Heist-op-den-Berg, Belgio.

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

### **België/Belgique/Belgien**

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

### **Lietuva**

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

### **България**

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

### **Luxembourg/Luxemburg**

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

### **Česká republika**

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

### **Magyarország**

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

### **Danmark**

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

### **Malta**

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

### **Deutschland**

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

### **Nederland**

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

### **Eesti**

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

### **Norge**

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

### **Ελλάδα**

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

### **Österreich**

Organon Austria GmbH  
Tel: +43 (0) 1 263 28 65  
dpoc.austria@organon.com

### **España**

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

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.