

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Aerinaze 2,5 mg/120 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje tabletėje yra 2,5 mg desloratadino ir 120 mg pseudoefedrino sulfato. Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Modifikuoto atpalaidavimo tabletė.

Dviejų (mėlyno ir balto) sluoksnių ovalo formos tabletė, ant kurios mėlynojo sluoksnio yra įspaudas „D12”.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Aerinaze yra skirtas suaugusiems bei 12 metų ir vyresniems paaugliams sezoninio alerginio rinito, pasireiškiančio nosies gleivinės paburkimu, simptominiam gydymui.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Rekomenduojama dozė – viena Aerinaze tabletė du kartus per parą.

Rekomenduojamos dozės ir gydymo trukmės viršyti negalima.

Gydyti reikia kiek galima trumpiau, o simptomams išnykus gydymą reikia nutraukti. Patartina gydyti ne ilgiau kaip maždaug 10 dienų, nes ilgą laiką vartojamo pseudoefedrino sulfato veiksmingumas gali sumažėti. Sumažėjus viršutinių kvėpavimo takų gleivinės paburkimui, jeigu reikia, toliau galima gydyti vien desloratadinu.

Senyvi pacientai

60 metų ir vyresniems pacientams simpatomimetiniai vaistiniai preparatai, tokie kaip pseudoefedrino sulfatas, nepageidaujamas reakcijas sukelia dažniau. Aerinaze saugumas ir veiksmingumas tokiems pacientams nenustatyti ir nepakanka duomenų, kad būtų galima pateikti tinkamo dozavimo rekomendacijas. Dėl to vyresniems nei 60 metų pacientams Aerinaze reikia vartoti atsargiai.

Pacientai, kurių inkstų ar kepenų veikla yra sutrikusi

Aerinaze saugumas ir veiksmingumas ligoniams, kurių inkstų ar kepenų veikla yra sutrikusi, neištirti ir nepakanka duomenų, kad būtų galima pateikti tinkamo dozavimo rekomendacijas. Pacientams, kurių inkstų ar kepenų veikla yra sutrikusi, Aerinaze vartoti nerekomenduojama.

Vaikų populiacija

Aerinaze saugumas ir veiksmingumas vaikams iki 12 metų neištirti. Duomenų nėra. Vaikams iki 12 metų Aerinaze vartoti nerekomenduojama.

Vartojimo metodas

Vartoti per burną.

Tabletę reikia nuryti visą (tablečių kramtyti, smulkinti ar čiulpti negalima), užgeriant pilna stikline vandens. Tabletės gali būti geriamos valgio metu ar kitu laiku.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai, adrenerginiams vaistiniams preparatams ar loratadinui.

Aerinaze sudėtyje yra pseudoefedrino sulfato, todėl šio vaistinio preparato negalima vartoti ligoniams, kurie gydomi monoamino oksidazės (MAO) inhibitoriais ir 2 savaites po gydymo jais.

Aerinaze taip pat draudžiama skirti pacientams:

- sergantiems uždaro kampo glaukoma;
- kuriems pasireiškė šlapimo susilaikymas;
- kurie serga širdies ir kraujagyslių ligomis (pvz.: išemine širdies liga ir tachiaritmija);
- kurie serga sunkia hipertenzija arba nereguluota hipertenzija;
- kurie serga hipertiroze;
- kurie anksčiau patyrė hemoraginį insultą arba turi rizikos veiksnių, galinčių didinti hemoraginio insulto riziką. Rizika atsiranda dėl alfa adrenoreceptorius sužadinančio pseudoefedrino sulfato ir kartu vartojamų kraujagysles sutraukiančių vaistinių preparatų (pvz., bromokriptino, pergolido, lizurido, kabergolino, ergotamino, dihidroergotamino) arba bet kurių kraujo priplūdimą mažinančių per burną ar į nosį vartojamų vaistinių preparatų, kuriais gydomas nosies gleivinės paburkimas (pvz.: fenilpropanolamino, fenilefrino, efedrino, oksimetazolino, nafazolino ir t.t.) poveikio;
- kurie serga sunkia ūmine ar lėtine inkstų liga ir (arba) sunkiu ūminiu ar lėtiniu inkstų nepakankamumu.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Poveikiai širdies ir kraujagyslių sistemai ir bendrieji poveikiai

Pacientams reikia pasakyti, kad nutrauktų gydymą, jeigu pasireiškia hipertenzija, tachikardija, palpitacija ar širdies aritmija, pykinimas ar bet kokie nervų sistemos sutrikimų simptomai (pvz., galvos skausmas ar galvos skausmo sustiprėjimas).

Reikia atsargiai gydyti šių grupių pacientus:

- pacientus, kuriems yra širdies aritmija;
- pacientus, sergančius hipertenzija;
- pacientus, anksčiau patyrusius miokardo infarktą, sergančius cukriniu diabetu ir pacientus, kuriems yra šlapimo pūslės kaklelio nepraeinamumas ar patyrusius bronchų spazmą;
- pacientus, vartojančius digitalio preparatų (žr. 4.5 skyrių).

Poveikiai virškinimo bei lyties organų ir šlapimo takų sistemoms

Vaistinių preparatų reikia atsargiai vartoti pacientams, kuriems yra stenozę sukelianti pepsinė opa, prievartio ir dvylikapirštės žarnos nepraeinamumas ir šlapimo pūslės kaklelio nepraeinamumas.

Poveikiai centrinei nervų sistemai

Vaistinių preparatų reikia atsargiai vartoti ir tiems pacientams, kurie jau gydomi kitokiais simpatomimetikais (žr. 4.5 skyrių), įskaitant:

- gleivinės paburkimą mažinančius vaistinius preparatus;
- apetitą mažinančius preparatus ar amfetamino tipo psichostimuliuojančius;
- antihipertenzinius vaistinius preparatus;
- triciklius antidepresantus ar kitokius antihistamininius vaistinius preparatus.

Reikia atsargiai gydyti pacientus, kurie serga migrena ir šiuo metu yra gydomi kraujagysles sutraukiančiais skalsių alkaloidais (žr. 4.5 skyrių).

Užpakalinės grįžtamosios encefalopatijos sindromas (UGES) ir grįžtamosios smegenų vazokonstrikcijos sindromas (GSVS)

Vartojant vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra pseudoefedrino, buvo nustatyta UGES ir GSVS pasireiškimo atvejų (žr. 4.8 skyrių). Ši rizika didesnė pacientams, sergantiems sunkia ar nekontroliuojama hipertenzija arba sunkia ūminia ar lėtiniu inkstų liga ir (arba) sunkiu ūminiu ar lėtiniu inkstų nepakankamumu (žr. 4.3 skyrių).

Reikia nutraukti pseudoefedrino vartojimą ir nedelsiant suteikti medicinos pagalbą, jeigu pasireiškia toliau nurodytų simptomų: staigus stiprus galvos skausmas arba žaibinis intensyvus galvos skausmas, pykinimas, vėmimas, sumišimas, traukuliai ir (arba) regos sutrikimas. Daugeliu praneštų atvejų UGES ir GSVS išnyko nutraukus pseudoefedrino vartojimą ir paskyrus tinkamą gydymą.

Traukuliai

Desloratadino turi būti skiriama atsargiai, jeigu pacientui arba jo šeimos nariams yra buvę traukulių, kadangi vartojant šį vaistinį preparatą padidėja traukulių rizika, ypač mažiems vaikams. Jeigu desloratadino vartojančiam pacientui pasireiškė traukulių, gydytojas gali nuspręsti nutraukti gydymą šiuo vaistiniu preparatu.

Vartojant simpatomimetinių aminų, gali pasireikšti centrinės nervų sistemos sužadinimas, pasireiškiantis traukuliais, ar kardiovaskulinis kolapsas, lydimas hipotenzijos. Vyresniems kaip 12 metų paaugliams, senyviems pacientams arba vaistinio preparato perdozavimo atveju tokio poveikio tikimybė būna didesnė (žr. 4.9 skyrių).

Piktnaudžiavimo rizika

Pseudoefedrino sulfatas susijęs su piktnaudžiavimo rizika. Didinant dozę, gali pasireikšti toksinis poveikis. Vartojant ilgą laiką, gali atsirasti pripratimas, kuris didina perdozavimo riziką. Staigiai nutraukus vaistinio preparato vartojimą, gali pasireikšti depresija.

Kita

Jeigu gydantis netiesioginiais simpatomimetiniais vaistiniais preparatais panaudojami lakūs inhaliuojamieji anestetikai, operacijos metu gali pasireikšti ūminė hipertenzija. Todėl, jeigu numatoma chirurginė operacija, gydymą šiuo vaistiniu preparatu geriausia nutraukti likus 24 valandoms iki anestezijos.

Interferencija su serologiniais tyrimais

Sportininkams reikia pasakyti, kad dėl pseudoefedrino sulfato vartojimo gali būti teigiamas dopingo testas.

Aerinaze vartojimą reikia nutraukti ne vėliau kaip 48 valandas prieš atliekant odos tyrimus, nes antihistamininiai preparatai gali neleisti atsirasti arba kitaip susilpninti teigiamą odos reakciją į alergeną.

Sunkios odos reakcijos

Vartojant preparatų, kurių sudėtyje yra pseudoefedrino, gali pasireikšti sunkių odos reakcijų, pvz., ūminė išplitusi egzanteminė pustuliozė (angl. *acute generalised exanthematous pustulosis (AGEP)*). Pacientus reikia kruopščiai stebėti. Jeigu pastebima požymių ir simptomų, tokių, kaip karščiavimas, paraudimas ar daug mažų pustulių, Aerinaze vartojimas turi būti nutrauktas ir, prireikus, taikomos reikiamos priemonės.

Išeminė optinė neuropatija

Gauta pranešimų apie vartojant pseudoefedrino pasireiškusių išeminės optinės neuropatijos atvejus. Staiga netekus regos arba sumažėjus regos aštrumui, pavyzdžiui, dėl skotomos, pseudoefedrino vartojimą reikia nutraukti ir kreiptis medicininės pagalbos.

Išeminis kolitas

Gauta pranešimų apie kelis išeminio kolito atvejus pseudoefedrino vartojimo metu. Staiga pasireiškus pilvo skausmui, kraujavimui iš tiesiosios žarnos ar kitokiems išeminio kolito simptomams, pseudoefedrino vartojimą reikia nutraukti ir kreiptis medicininės pagalbos.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Aerinaze

Vartoti kartu nerekomenduojama:

- digitalio preparatų (žr. 4.4 skyrių),
- bromokriptino,
- kabergolino,
- lizurido ir pergolido dėl kraujagyslių susitraukimo ir kraujospūdžio padidėjimo rizikos.

Desloratadino ir pseudoefedrino sulfato derinio sąveikos su kitais vaistiniais preparatais tyrimų neatlikta.

Aerinaze sąveika su alkoholiu netirta. Tačiau, klinikinių farmakologinių tyrimų duomenimis, kartu su alkoholiu vartojamas desloratadinas gebėjimą atlikti veiksmus slopinančio alkoholio poveikio nesustiprina. Reikšmingų skirtumų psichomotoriniuose mėginiuose tarp desloratadino ir placebo grupių pacientų, vartojusių vieną vaistinį preparatą arba kartu gėrusių alkoholį, nenustatyta. Vartojant Aerinaze alkoholio vartojimo reikia vengti.

Desloratadinas

Klinikinių tyrimų metu desloratadiną vartojant kartu su eritromicinu ar ketokonazolu, kliniškai reikšmingos sąveikos ar desloratadino koncentracijos plazmoje pokyčių nenustatyta.

Desloratadino metabolizme dalyvaujantys fermentai iki šiol nenustatyti, todėl tam tikros sąveikos su kitais vaistiniais preparatais visiškai paneigti negalima. Desloratadinas neslopina CYP3A4 *in vivo*, o tyrimai *in vitro* parodė, kad šis vaistinis preparatas neslopina CYP2D6 ir nėra nei P glikoproteino substratas, nei jo inhibitorius.

Pseudoefedrino sulfatas

Antacidiniai preparatai greitina pseudoefedrino sulfato absorbciją, o kaolinas ją lėtina.

Simpatomimetikai

Grįžtamieji ir negrįžtamieji MAO inhibitoriai gali sukelti kraujagyslių susitraukimo ir kraujospūdžio padidėjimo riziką.

Kartu vartojami kiti simpatomimetikai (vaistai nuo slogos, apetitą mažinantys preparatai ar amfetamino tipo psichostimuliatoriai, antihipertenziniai vaistiniai preparatai, tricikliai antidepresantai ar kiti antihistamininiai vaistiniai preparatai) gali sukelti pavojingą hipertenzinę reakciją (žr. 4.4 skyrių).

Dihidroergotaminas, ergotaminas, metilergometrinas: kraujagyslių susitraukimo ir kraujospūdžio padidėjimo rizika.

Kiti geriami ir į nosį vartojami kraujagysles sutraukiantys vaistiniai preparatai, mažinantys nosies gleivinės paburkimą (fenilpropanolaminas, fenilefrinas, efedrinas, oksimetazolinas, nafazolinas ir t.t.): kraujagyslių susitraukimo rizika.

Simpatomimetiniai vaistiniai preparatai silpnina antihipertenzinį alfa metildopos, mekamilamino, rezerpino, baltojo čemerio alkaloidų ir guanetidino poveikį.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Duomenų apie desloratadino ir pseudoefedrino derinio vartojimą nėščioms moterims nėra arba jų yra nedaug (mažiau kaip 300 nėštumo baigčių). Tyrimai su gyvūnais tiesioginio ar netiesioginio žalingo toksinio poveikio reprodukcijai nerodo (žr. 5.3 skyrių), Laikantis atsargumo nėštumo metu Aerinaze geriau nevartoti.

Žindymas

Desloratadinas ir pseudoefedrino sulfatas buvo nustatyti jais gydytų moterų žindomų naujagimių ar kūdikių organizme. Informacijos apie desloratadino ir pseudoefedrino sulfato poveikį naujagimiams ar kūdikiams nepakanka. Pastebėta, kad pseudoefedrino sulfato vartojančioms žindyvėms sumažėja pieno kiekis. Žindymo metu Aerinaze vartoti negalima

Vaisingumas

Duomenų apie poveikį vyrų ir moterų vaisingumui nėra.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Aerinaze gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai. Pacientams reikia pasakyti, kad daugumai žmonių mieguistumas nepasireiškė. Nepaisant to, atsakas į visus vaistinius preparatus yra individualus, todėl rekomenduojama patarti pacientams, kad neužsiimtų psichinio aktyvumo reikalaujančia veikla, tokia kaip vairavimas ar mechanizmų valdymas, kol nenusistatys savo atsako į šį vaistinį preparatą.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Klinikinių tyrimų, kuriuose dalyvavo 414 suaugusiųjų, metu dažniausiai pasireiškusios nepageidaujamos reakcijos buvo nemiga (8,9 %), burnos sausmė (7,2 %) ir galvos skausmas (3,1 %).

Nepageidaujamų reakcijų sąrašas lentelėje

Nepageidaujamos reakcijos, tyrėjų nuomone, turėjusios priežastinį ryšį su Aerinaze, toliau yra išvardintos pagal organų sistemų klases. Dažnio apibūdinimai: labai dažni ($\geq 1/10$), dažni (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažni (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$), reti (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$), labai reti ($< 1/10\,000$) ir dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis).

Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamos reakcijos yra pateikiamos mažėjančio sunkumo tvarka.

Organų sistemų klasė	Dažnis	Nepageidaujamos reakcijos į Aerinaze
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai	Dažni Nedažni	Apetito sumažėjimas Troškulys, gliukozurija, hiperglikemija
Psichikos sutrikimai	Dažni Nedažni	Nemiga, mieguistumas, miego sutrikimas, nervingumas Sujaudinimas, nerimas, dirglumas
Nervų sistemos sutrikimai	Dažni Nedažni	Svaigulys, psichomotorinis hiperaktyvumas Hiperkinezija, sumišimo būklė
Akių sutrikimai	Nedažni	Neryškus matymas, akių sausmė
Širdies sutrikimai	Dažni Nedažni	Tachikardija Palpitacijos, supraventrikulinės ekstrasistolės
Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai	Dažni Nedažni	Faringitas Rinitas, sinusitas, kraujavimas iš nosies, diskomfortas nosyje, nosies varvėjimas, gerklės sausmė, hiposmija
Virškinimo trakto sutrikimai	Dažni Nedažni	Vidurių užkietėjimas Nevirškinimas, pykinimas, pilvo skausmas, gastroenteritas, nenormalios išmatos
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	Nedažni	Niežulys
Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai	Nedažni	Dizurija, šlapinimosi sutrikimas
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Dažni Nedažni	Galvos skausmas, nuovargis, burnos sausmė Drebulys, paraudimas, karščio pylimas
Tyrimai	Nedažni	Padidėjęs kepenų fermentų aktyvumas

Toliau išvardytos kitos nepageidaujamos reakcijos į desloratadiną, pastebėtos vaistui esant rinkoje.

Organų sistemų klasė	Dažnis	Nepageidaujamos reakcijos
Imuninės sistemos sutrikimai	Labai reti	Padidėjęs jautrumas (toks kaip anafilaksija, angioedema, dusulys, niežulys, išbėrimas ir dilgėlinė)
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai	Dažnis nežinomas	Padidėjęs apetitas
Psichikos sutrikimai	Labai reti Dažnis nežinomas	Haliucinacijos Nenormalus elgesys, agresyvumas, prislėgta nuotaika
Nervų sistemos sutrikimai	Labai reti	Traukuliai
Širdies sutrikimai	Dažnis nežinomas	Pailgėjęs QT intervalas
Virškinimo trakto sutrikimai	Labai reti	Vėmimas, viduriavimas
Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai	Labai reti	Hepatitas
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai	Labai reti	Raumenų skausmas
Tyrimai	Labai reti Dažnis nežinomas	Padidėjęs bilirubino kiekis kraujyje Padidėjęs kūno svoris

Toliau išvardytos kitos nepageidaujamos reakcijos apie kurias pranešta po vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra pseudoefedrino, registracijos.

Organų sistemų klasė	Dažnis	Nepageidaujamos reakcijos
Nervų sistemos sutrikimai	Dažnis nežinomas	Užpakalinės grįžtamosios encefalopatijos sindromas (UGES) (žr. 4.4 skyrių) Grįžtamosios smegenų vazokonstrikcijos sindromas (GSVS) (žr. 4.4 skyrių)
Akių sutrikimai	Dažnis nežinomas	Išeminė optinė neuropatija
Virškinimo trakto sutrikimai	Dažnis nežinomas	Išeminis kolitas

Gauta pranešimų apie sunkias odos reakcijas, tokias, kaip ūminė išplitusi egzanteminė pustuliozė (angl. AGE_P), vartojant preparatų, kurių sudėtyje yra pseudoefedrino.

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Simptomai

Perdozavimo simptomai daugiausia susiję su simpatomimetiniu poveikiu. Simptomai gali varijuoti nuo CNS slopinimo (sedacija, apnėja, budrumo susilpnėjimas, cianozė, koma, ūminis širdies ir kraujagyslių funkcijos nepakankamumas) iki CNS sužadinimo (nemiga, haliucinacijos, drebulys, traukuliai) ir gali būti mirtini. Gali atsirasti ir kitų simptomų: galvos skausmas, nerimas, sunkumas nusišlapinti, raumenų silpnumas ar įtampa, euforija, susijaudinimas, kvėpavimo nepakankamumas, širdies aritmijos, tachikardija, palpitacija, troškulys, prakaitavimas, pykinimas, vėmimas, skausmas širdies plote, galvos svaigimas, spengimas ausyse, ataksija, miglotas matymas, hipertenzija ar hipotenzija. Ypač didelė CNS sužadinimo tikimybė vaikams, pasireiškianti atropinui būdingais simptomais (burnos sausme, fiksuotais išsiplėtusiais vyzdžiais, paraudimu, hipertermija, virškinimo trakto sutrikimo simptomais). Kai kuriems pacientams gali pasireikšti toksinė psichozė su klaidesiais ir haliucinacijomis.

Gydymas

Perdozavimo atveju reikia nedelsiant pradėti simptominių ir palaikomąjį gydymą ir testuoti kiek reikia. Galima bandyti adsorbuoti skrandyje likusią medžiagą skiriant vartoti aktyvintosios anglies vandeninės suspensijos. Galima išplauti skrandį, ypač vaikams, fiziologiniu natrio chlorido tirpalu. Suaugusiesiems galima plauti vandentiekio vandeniu. Prieš įpilant naują porciją vandens ar fiziologinio tirpalo, reikia ištraukti kiek galima daugiau skrandžio turinio. Desloratadinas hemodializės metu nepašalinamas ir nežinoma, ar jį galima pašalinti atliekant peritoninę dializę. Suteikus pirmąją pagalbą, medicinos personalas turi ir toliau stebėti pacientą.

Pseudoefedrino sulfato perdozavimo gydymas – simptominis ir palaikomasis. Negalima vartoti stimuliatorių (analeptikų). Hipertenziją galima reguliuoti adrenoceptorų blokatoriais, tachikardiją – beta adrenoceptorų blokatoriais. Traukulių priepuolius galima suvaldyti trumpo veikimo barbitūratais, diazepamu ar paraldehidu. Hiperpireksijos atveju, ypač vaikų, gali prireikti įtrinti šaltame vandenyje pamirkyta kempine ar užkloti hipotermine antklove. Apnėjos atveju taikomas dirbtinis kvėpavimas.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – į nosį vartojami preparatai, sisteminio poveikio nosies gleivinės paburkimą mažinantys vaistiniai preparatai ATC kodas – R01BA52.

Veikimo mechanizmas

Desloratadinas yra sedacijos nesukeliantis, ilgai veikiantis histamino antagonistas, selektyviai blokuojantis periferinius H₁ receptorius. Išgertas desloratadinas selektyviai blokuoja periferinius H₁ histamino receptorius, nes ši medžiaga nepatenka į centrinę nervų sistemą.

Tyrimų *in vitro* metu buvo nustatyta, kad desloratadinas turi antialerginių savybių. Tai uždegimą sukeliančių citokinų, pavyzdžiui, IL-4, IL-6, IL-8 ir IL-13, išsiskyrimo iš žmogaus kamieninių ląstelių ar bazofilų slopinimas bei endotelio ląstelių P molekulių adhezijos slopinimas.

Desloratadinas greitai prasiskverbia į centrinę nervų sistemą. Atlikti vienkartinės dozės tyrimai, kuriuose dalyvavo suaugusieji, parodė, kad 5 mg desloratadino neveikė įprastinių lakūnų veiksmingumo rodiklių, įskaitant subjektyvaus mieguistumo padidėjimą ar skraidymui būtinų užduočių atlikimo pablogėjimą. Klinikinių kontroliuojamųjų tyrimų duomenimis, vartojant rekomenduojamą 5 mg paros dozę, lyginant su placebo, nebuvo daugiau mieguistumo atvejų. Klinikinių tyrimų metu vartojant vienkartinę 7,5 mg desloratadino paros dozę, psichomotorinių veiksmų atlikimas nesutriko.

Pseudoefedrino sulfatas (d-izoeferdrino sulfatas) yra simpatomimetinis preparatas, labiau sužadinantis alfa nei beta adrenoreceptorius. Dėl kraujagysles sutraukiančio poveikio, išgertas pseudoefedrino

sulfatas mažina nosies gleivinės paburkimą. Netiesioginis simpatomimetinis šio vaistinio preparato poveikis pasireiškia pirmiausia dėl adrenerginių mediatorių išsiskyrimo į pogauglijines nervines sinapses.

Išgėrus rekomenduojamą pseudoefedrino sulfato dozę, gali pasireikšti kitas simpatomimetinis poveikis, pavyzdžiui, kraujospūdžio padidėjimas, tachikardija, centrinės nervų sistemos sujaudinimas.

Farmakodinaminis poveikis

Aerinaze tablečių farmakodinaminis poveikis yra tiesiogiai susijęs su jų sudėtyje esančiomis veikliosiomis medžiagomis.

Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

Gydymo Aerinaze tabletėmis klinikinis veiksmingumas ir saugumas buvo vertinamas dviem klinikiniais 2 savaites trukusiais daugiacentrais atsitiktinių imčių lygiagrečiųjų grupių tyrimais, kuriuose dalyvavo 1248 12–78 metų pacientai, sergantys sezoniniu alerginiu rinitu, iš kurių 414 vartojo Aerinaze tabletes. Abiejų tyrimų duomenimis, 2 savaitių gydymo laikotarpiu Aerinaze tablečių antihistamininis poveikis vertinant visus simptomus, išskyrus nosies gleivinės paburkimą, buvo žymiai stipresnis nei vieno pseudoefedrino sulfato. Be to, vertinant nosies užgulimą ir nosies gleivinės paburkimą, 2 savaitių gydymo laikotarpiu Aerinaze tabletės daug veiksmingiau mažino nosies gleivinės paburkimą nei vien desloratadinas.

Reikšmingų Aerinaze tablečių veiksmingumo skirtumų tarp pogrupių (pagal lytį, amžių, rasę) nenustatyta.

5.2 Farmakokinetinės savybės

- Desloratadinas ir pseudoefedrino sulfatas

Absorbcija

Vienkartinės Aerinaze dozės farmakokinetikos tyrimo duomenimis, per 30 minučių po pavartojimo galima nustatyti desloratadino koncentraciją plazmoje. Vidutinis laikas, per kurį atsiranda didžiausia desloratadino koncentracija plazmoje (T_{max}), yra maždaug 4–5 valandos po vaistinio preparato pavartojimo, o didžiausios koncentracijos plazmoje vidurkis (C_{max}) ir plotas po koncentracijos laiko atžvilgiu kreivė (AUC) – atitinkamai maždaug 1,09 ng/ml ir 31,6 ng•val./ml. Pseudoefedrino sulfato vidutinis T_{max} yra 6–7 valandos po vaistinio preparato pavartojimo, o didžiausių koncentracijų plazmoje vidurkiai (C_{max} ir AUC) – atitinkamai maždaug 263 ng/ml ir 4,588 ng•val./ml. Maistas desloratadino ir pseudoefedrino sulfato biologiniam įsisavinimui (C_{max} ir AUC) įtakos neturi. Desloratadino pusinės eliminacijos periodas yra 27,4 valandos. Pseudoefedrino sulfato pusinės eliminacijos periodas yra 7,9 valandos.

Sveikų savanorių, 14 dienų gėrusių Aerinaze, desloratadino, 3-hidroksidesloratadino ir pseudoefedrino sulfato pusiausvyrinė koncentracija buvo pasiekta 10-tą gydymo parą. Desloratadino pusiausvyrinės vidutinės didžiausios koncentracijos plazmoje (C_{max} ir AUC(0-12 val.)) yra atitinkamai maždaug 1,7 ng/ml ir 16 ng•val./ml. Pseudoefedrino pusiausvyrinės vidutinės didžiausios koncentracijos plazmoje (C_{max} ir AUC (0-12 val.)) yra atitinkamai maždaug 459 ng/ml ir 4,658 ng•val./ml.

- Desloratadinas

Absorbcija

Kelių farmakokinetikos ir klinikinių tyrimų duomenimis, 6 % asmenų plazmoje atsirado didžiausia desloratadino koncentracija. Didesnė dalis asmenų, kurių organizme ši veiklioji medžiaga metabolizuojama silpnai, yra tarp juodaodžių nei baltųjų suaugusiųjų (18 %, palyginti su 2 %), tačiau šių asmenų saugumo duomenys nesiskyrė nuo bendrosios populiacijos. Kartotinių dozių farmakokinetikos tyrimo, kurio metu sveiki suaugę asmenys vartojo tabletes, duomenimis, keturių asmenų organizme desloratadinas buvo metabolizuojamas silpnai. Šių asmenų plazmoje didžiausia koncentracija C_{max} buvo maždaug 3 kartus didesnė maždaug 7 valandas, o galutinės fazės pusinis gyvavimo laikas buvo maždaug 89 valandos.

Pasiskirstymas

Vidutinis desloratadino kiekis (83 % - 87 %) susijungia su plazmos baltymais.

- Pseudoefedrino sulfatas

Absorbcija

Vaistinio preparato sudėtyje esančių medžiagų tarpusavio sąveikos tyrimo metu nustatyta, kad pseudoefedrino sulfato poveikis (C_{max} ir AUC), pavartojus tik pseudoefedrino sulfato, yra bioekvivalentiškas pseudoefedrino sulfato poveikiui, pavartojus Aerinaze tablečių. Aerinaze sudėtis pseudoefedrino sulfato absorbcijos neveikia.

Pasiskirstymas

Manoma, kad pseudoefedrino sulfatas prasiskverbia pro placentą ir hematoencefalinį barjerą.

Veiklioji medžiaga išsiskiria į žindančios motinos pieną.

Eliminacija

Pusinis eliminacijos periodas žmogaus organizme, kai apytikris šlapimo pH = 6, svyruoja nuo 5 iki 8 valandų. Veiklioji medžiaga ir jos metabolitai šalinami su šlapimu, 55–75 % suvartotos dozės pašalinama nepakitusi pavidalu. Kai šlapimo terpė rūgšti (pH = 5), ekskrecija pagreitinėja, o veikimo laikas sutrumpėja. Šlapimo šarmėjimo atveju būna dalinė rezorbcija.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Aerinaze ikiklinikinių tyrimų neatlikta. Tačiau, įvertinus įprastinių ikiklinikinių desloratadino farmakologinio saugumo tyrimų duomenis, buvo nustatyta, kad kartotinės vaistinio preparato dozės žmogui neturi specifinio toksinio, genotoksinio, kancerogeninio poveikio, toksinio poveikio reprodukcijai ir vystymuisi.

Desloratadino ir loratadino tyrimai kancerogeninio poveikio neparodė.

Tyrimų metu vartojamos vienkartinės ir kartotinės sudėtinio loratadino ir pseudoefedrino sulfato preparato dozės sukėlė silpną toksinį poveikį. Sudėtinio preparato sukeliamas toksinis poveikis buvo ne stipresnis nei vartojant veikliąsias medžiagas po vieną, o nustatytas poveikis dažniausiai buvo susijęs su pseudoefedrino sulfatu.

Toksinio poveikio reprodukcijai tyrimų metu, duodant gerti žiurkėms iki 150 mg/kg per parą, o triušiams - iki 120 mg/kg per parą loratadino kartu su pseudoefedrino sulfatu, teratogeninio poveikio nepastebėta.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Mėlynas, greito atpalaidavimo sluoksnis
kukurūzų krakmolas
mikrokristalinė celiuliozė
dinatrio edetatas
citrinų rūgštis
stearino rūgštis
dažai (Indigokarmino aliuminio kraplakas E 132).

Baltas, pailginto atpalaidavimo sluoksnis
hipromeliozė 2208
mikrokristalinė celiuliozė
povidonas K30
silicio dioksidas
magnio stearatas

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtini.

6.3 Tinkamumo laikas

2 metai.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Lizdines plokšteles laikyti išorinėje kartono dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Tiekiamos Aerinaze lizdinės plokštelės, pagamintos iš sluoksniuotos lizdinių plokštelių plėvelės, padengtos folija.
Lizdinės plokštelės pagamintos iš skaidraus polichlortrifluoretileno/polivinilchlorido (PCTFE/PVC) plėvelės ir uždengtos aliuminio folija, kuri padengta užlydytu vinilo sluoksniu. Pakuotėje yra 2, 4, 7, 10, 14 ar 20 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Specialių reikalavimų atliekoms tvarkyti nėra.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Nyderlandai

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIAI

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. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2007 m. liepos 30 d.
Paskutinio perregistravimo data 2012 m. gegužės 22 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<https://www.ema.europa.eu>.

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Gamintojo (-ų), atsakingo (-ų) už serijų išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistinis preparatas.

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

- **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai**

Šio vaistinio preparato periodiškai atnaujinamo saugumo protokolo pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatytame Sąjungos referencinių datų sąrašė (EURD sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Nereikia.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ KARTONO DĖŽUTĖ 2, 4, 7, 10, 14, 20 MODIFIKUOTO ATPALDAVIMO TABLEČIŲ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Aerinaze 2,5 mg/120 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės
desloratadinas/pseudoefedrino sulfatas

2. VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS IR JŲ KIEKIAI

Kiekvienoje tabletėje yra 2,5 mg desloratadino ir 120 mg pseudoefedrino sulfato

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

2 modifikuoto atpalaidavimo tabletės
4 modifikuoto atpalaidavimo tabletės
7 modifikuoto atpalaidavimo tabletės
10 modifikuoto atpalaidavimo tablečių
14 modifikuoto atpalaidavimo tablečių
20 modifikuoto atpalaidavimo tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Nurykite tabletę visą, užgerdami vandeniu.
Tablečių nekramtykite, nelaužykite ar nečiulpkite.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30°C temperatūroje.

Lizdines plokšteles laikykite išorinėje kartono dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Nyderlandai

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIAI

EU/1/07/399/001 2 modifikuoto atpalaidavimo tabletės
EU/1/07/399/002 4 modifikuoto atpalaidavimo tabletės
EU/1/07/399/003 7 modifikuoto atpalaidavimo tabletės
EU/1/07/399/004 10 modifikuoto atpalaidavimo tablečių
EU/1/07/399/005 14 modifikuoto atpalaidavimo tablečių
EU/1/07/399/006 20 modifikuoto atpalaidavimo tablečių

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Aerinaze

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC:
SN:
NN:

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

LIZDINĖS PLOKŠTELĖS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Aerinaze 2,5 mg/120 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės
desloratadinas/pseudoefedrino sulfatas

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Organon

3. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

4. SERIJOS NUMERIS

Serija

5. KITA

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

Aerinaze 2,5 mg/120 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės desloratadinas ir pseudoefedrino sulfatas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Aerinaze ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Aerinaze
3. Kaip vartoti Aerinaze
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Aerinaze
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Aerinaze ir kam jis vartojamas

Kas yra Aerinaze

Aerinaze tablečių sudėtyje yra dvi veikliosios medžiagos – desloratadinas, kuris yra antihistamininis preparatas, ir pseudoefedrino sulfatas, kuris yra dekongestantas.

Kaip Aerinaze veikia

Antihistamininis preparatas padeda slopinti alergijos simptomus, trukdydamas veikti organizme gaminamam medžiagai, vadinamam histaminu. Dekongestantai padeda sumažinti nosies gleivinės paburkimą (įveikti nosies užsikimšimą ar užgulimą).

Kada reikia vartoti Aerinaze

Suaugusiesiems bei 12 metų ir vyresniems paaugliams Aerinaze tabletės palengvina su sezonine alergine sloga (šienlige) susijusius simptomus, pavyzdžiui, čiaudulį, skystas išskyros iš nosies ir akių bei akių ir nosies niežulį, pasireiškiančius kartu su nosies gleivinės paburkimu.

2. Kas žinotina prieš vartojant Aerinaze

Aerinaze vartoti draudžiama

- jeigu yra alergija (padidėjęs jautrumas) desloratadinui, pseudoefedrino sulfatui, adrenerginiams vaistams, bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje) arba loratadinui;
- jeigu Jūsų kraujospūdis labai padidėjęs (yra sunki hipertenzija) arba jeigu hipertenzija nereguluojama skiriant vaistų, sergate širdies ar kraujagyslių liga ar yra buvęs insultas;
- jeigu Jums yra glaukoma, sutrikęs šlapinimasis, šlapimo takų nepraeinamumas arba per daug aktyvi skydliaukės veikla;
- jeigu vartojate monoamino oksidazės (MAO) inhibitorius (antidepresantų grupės vaistus) arba per paskutines 14 dienų nutraukėte tokių vaistų vartojimą;
- jeigu sergate sunkia ūmine (staiga prasidėjusia) ar lėtine (ilgai trunkančia) inkstų liga arba sunkiu ūminiu ar lėtiniu inkstų nepakankamumu.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Esant kai kurioms būklėms, jautrumas vaisto sudėtyje esančiam dekongestantui pseudoefedrino sulfatui gali neįprastai padidėti. Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja, prieš pradėdami vartoti Aerinaze:

- jeigu esate 60 metų ar vyresnis. Senyvi suaugusieji gali būti jautresni šio vaisto veikimui.
- jeigu sergate diabetu,
- jeigu žarnyne yra opų, susiaurinančių skrandį, plonąją žarną ar stemplę (stenozę sukelianti pepsinė opa),
- jeigu yra žarnų nepraeinamumas (prievarčio ar dvylikapirštės žarnos nepraeinamumas),
- jeigu yra šlapimo pūslės kaklelio nepraeinamumas,
- jeigu anksčiau buvo pasunkėjęs kvėpavimas dėl plaučių raumenų įsitempimo (bronchų spazmas),
- jeigu yra kepenų, inkstų ar šlapimo pūslės sutrikimų.

Jeigu vartojant Aerinaze atsiranda bent vienas iš toliau išvardytų sutrikimų, taip pat pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui, nes jis gali patarti nustoti vartoti Aerinaze:

- aukštas kraujospūdis;
- dažnas ar stiprus širdies plakimas;
- širdies ritmo sutrikimas;
- jaučiamas šleikštulys, galvos skausmas arba galvos skausmas sustiprėja vartojant Aerinaze;
- jeigu Jums arba Jūsų šeimos nariams yra buvę traukulių.
- sunkios odos reakcijos, įskaitant požymius ir simptomus, tokius, kaip odos paraudimas, daugybė mažų spuogelių su karščiavimu arba be jo.

Jeigu esate numatytas operuoti, gydytojas gali patarti nutraukti Aerinaze vartojimą iki operacijos likus 24 valandoms.

Viena iš Aerinaze sudėtyje esančių veikliųjų medžiagų – pseudoefedrino sulfatas – yra susijęs su piktnaudžiavimo rizika, o didelės pseudoefedrino sulfato dozės gali būti toksiškos. Nuolat vartojant, kad būtų pasiektas norimas rezultatas, gali prireikti didesnių nei rekomenduojama Aerinaze dozių, o tai didina perdozavimo riziką. Gydymą nutraukus staiga, gali pasireikšti depresija.

Vartojant vaistų, kurių sudėtyje yra pseudoefedrino, buvo nustatyta užpakalinės grįžamosios encefalopatijos sindromo (UGES) ir grįžamosios smegenų vazokonstrikcijos sindromo (GSVS) pasireišimo atvejų. UGES ir GSVS yra retos būklės, kurių metu gali sutrikti kraujo pritekėjimas į galvos smegenis. Nedelsdami nutraukite Aerinaze vartojimą ir kreipkitės skubios medicinos pagalbos, jeigu Jums pasireiškė UGES arba GSVS rodančių simptomų (šie simptomai nurodyti 4 skyriuje „Galimas šalutinis poveikis“).

Vartojant Aerinaze gali sumažėti Jūsų regos nervo aprūpinimas krauju. Jeigu staiga netektumėte regos, nustokite vartoti Aerinaze ir susisiekite su gydytoju arba skubiai kreipkitės medicinos pagalbos (žr. 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“).

Vartojant Aerinaze, gali pasireikšti staigus pilvo skausmas arba kraujavimas iš tiesiosios žarnos dėl gaubtinės žarnos uždegimo (išeminio kolito). Jeigu Jums pasireiškė šie virškinimo trakto sutrikimai, nutraukite Aerinaze vartojimą ir nedelsiant pasakykite savo gydytojui arba kreipkitės medicininės pagalbos (žr. 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“).

Laboratoriniai tyrimai

Aerinaze vartojimą reikia nutraukti ne vėliau kaip 48 valandas prieš atliekant bet kuriuos odos tyrimus, nes antihistamininiai vaistai gali keisti odos mėginių rezultatus. Aerinaze vartojantiems sportininkams gali būti teigiamas dopingo testas.

Vaikams ir paaugliams

Neduokite šio vaisto jaunesniems nei 12 metų vaikams.

Kiti vaistai ir Aerinaze

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Tai ypač svarbu jei vartojate:

- digitalio, tam tikriems širdies sutrikimams gydyti vartojamo vaisto;
- kraujospūdį mažinančių vaistų (pvz. alfa metildopos, mekamilamino, rezerpino, baltojo čemerio alkaloidų ar guanetidino);
- nosies gleivinės paburkimą mažinančių vaistų, vartojamų į nosį ar per burną (tokių, kaip fenilpropanolaminas, fenilefrinas, efedrinas, oksimetazolas, nafazolas);
- svorį mažinančių vaistų (apetitą slopinančių vaistų);
- amfetaminų;
- vaistų migrenai gydyti, pvz. skalsių alkaloidų (tokių, kaip dihidroergotaminas, ergotaminas ar metilergometrinas);
- vaistų Parkinsono ligai ar nevaisingumui gydyti, pvz., bromokriptino, kabergolino, lizurido ar pergolido;
- rūgštingumą mažinančių vaistų, kai nevirškina ar yra skrandžio sutrikimų;
- vaisto nuo viduriavimo, vadinamo kaolinu;
- triciklių antidepresantų (tokių, kaip nortriptilinas), antihistamininių vaistų (tokių, kaip cetirizinas, feksofenadinas).

Aerinaze vartojimas su alkoholiu

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, ar vartodami Aerinaze galite gerti alkoholinių gėrimų. Vartojant Aerinaze, gerti alkoholinių gėrimų nerekomenduojama.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja.

Nėštumo metu Aerinaze vartoti nerekomenduojama.

Pastebėta, kad pseudoefedrino sulfatas, Aerinaze sudėtyje esanti medžiaga, žindančioms moterims sumažina pieno gamybą. Desloratadino ir pseudoefedrino sulfatas išsiskiria į motinos pieną. Žindymo laikotarpiu Aerinaze vartoti nerekomenduojama.

Vaisingumas

Duomenų apie poveikį vyrų ar moterų vaisingumui nėra.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Vartojant rekomenduojamą dozę, nesitikima, kad šis vaistas paveiktų Jūsų gebėjimą vairuoti ar valdyti mechanizmus. Nors daugumai žmonių mieguistumas nepasireiškė, rekomenduojama neužsiimti psichinio aktyvumo reikalaujančia veikla, tokia kaip vairavimas ar mechanizmų valdymas, kol nepaaiškės Jūsų individualus atsakas į vaistą.

3. Kaip vartoti Aerinaze

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas, vaistininkas arba slaugytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Suaugusieji ir 12 metų bei vyresni paaugliai

Rekomenduojama dozė yra išgerti po vieną Aerinaze tabletę du kartus per parą, užsigeriant pilna stikline vandens valgio metu arba nevalgius.

Šis vaistas yra skirtas vartoti per burną.

Nuryti tabletes nepažeistą. Prieš nurydami tabletės nekramtykite, nelaužykite ar nečiulpkite.

Negerkite daugiau tablečių, nei nurodyta pakuotės lapelyje. Negerkite tablečių dažniau, nei rekomenduojama.

Nevartokite šio vaisto ilgiau nei 10 dienų iš eilės, išskyrus atvejus, kai taip daryti nurodo gydytojas.

Ką daryti pavartojus per didelę Aerinaze dozę?

Jeigu išgėrėte daugiau Aerinaze tablečių, nei buvo nurodyta, nedelsdami kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Pamiršus pavartoti Aerinaze

Jeigu pamiršote laiku išgerti dozę, padarykite tai iš karto prisiminę, o toliau gerkite vaistą pagal įprastinę dozavimo schemą. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Aerinaze

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Nedelsdami nutraukite Aerinaze vartojimą ir kreipkitės skubios medicinos pagalbos, jeigu Jums pasireikštų simptomų, kurie gali būti užpakalinės grįžamosios encefalopatijos sindromo (UGES) ir grįžamosios smegenų vazokonstrikcijos sindromo (GSVS) požymiais. Šie simptomai gali būti tokie:

- stiprus staiga prasidėjęs galvos skausmas;
- pykinimo jausmas;
- vėmimas;
- sumišimas;
- traukuliai;
- pakitusi rega.

Šie šalutiniai poveikiai yra pastebėti tyrimų metu:

Dažni (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)

- | | | |
|---|------------------------|-------------------|
| • dažnas širdies plakimas | • sumažėjęs apetitas | • nuovargis |
| • neramumas ir kūno judesių suaktyvėjimas | • vidurių užkietėjimas | • galvos skausmas |
| • burnos sausmė | | • neramus miegas |
| • galvos svaigimas | | • nervingumas |
| • gerklės skausmas | | • mieguistumas |

Nedažni (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų)

- | | | |
|---|---|---|
| <ul style="list-style-type: none">• stiprus ar nereguliarus širdies plakimas• kūno judesių suaktyvėjimas• paraudimas• karščio pylimai• sumišimas• neryškus matymas• akių sausmė• kraujavimas iš nosies• nosies dirginimas• nosies uždegimas• sloga• nosies ir kaktos ančių uždegimas | <ul style="list-style-type: none">• burnos sausmė• pilvo skausmas• skrandžio ir žarnyno uždegimas• pykinimas• nenormalios išmatos• skausmingas arba pasunkintas šlapinimasis• cukrus šlapime• padidėjęs cukraus kiekis kraujyje• troškulys• šlapinimosi sutrikimai• šlapinimosi dažnio pokyčiai | <ul style="list-style-type: none">• niežulys• drebulys• uoslės susilpnėjimas• nenormalūs kepenų veiklos tyrimų rodmenys• sujaudinimas• nerimas• dirglumas |
|---|---|---|

Desloratadinui esant rinkoje, gauta pranešimų apie labai retą šalutinį poveikį (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 asmenų):

- | | | |
|--|---|--|
| <ul style="list-style-type: none">• sunkios alerginės reakcijos (kvėpavimo pasunkėjimas, švokštimas, niežulys, dilgėlinė, patinimas)• išbėrimas | <ul style="list-style-type: none">• vėmimas• viduriavimas• haliucinacijos | <ul style="list-style-type: none">• raumenų skausmas• traukuliai• kepenų uždegimas• nenormalūs kepenų veiklos tyrimo rodmenys |
|--|---|--|

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

- | | | |
|---|--|---|
| <ul style="list-style-type: none">• galvos smegenų kraujagysles pažeidžiančios sunkios būklės, dar vadinamos užpakalinės grįžtamosios encefalopatijos sindromu (UGES) ir grįžtamosios smegenų vazokonstrikcijos sindromu (GSVS) | <ul style="list-style-type: none">• nenormalus elgesys• agresyvumas | <ul style="list-style-type: none">• širdies plakimo pakitimai |
| <ul style="list-style-type: none">• padidėjęs svoris, padidėjęs apetitas | <ul style="list-style-type: none">• prislėgta nuotaika | <ul style="list-style-type: none">• sumažėjęs regos nervo aprūpinimas krauju (išeminė optinė neuropatija)• gaubtinės žarnos uždegimas dėl nepakankamo aprūpinimo krauju (išeminis kolitas) |

Vartojant vaistų, kurių sudėtyje yra pseudoefedrino, gauta pranešimų apie sunkias odos reakcijas, įskaitant tokius požymius ir simptomus, kaip karščiavimas, odos paraudimas ir daugybė mažų spuogelių.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Aerinaze

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant lizdinės plokštelės ar išorinės kartono dėžutės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima.

Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30°C temperatūroje. Lizdines plokšteles laikyti išorinėje kartono dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Aerinaze sudėtis

- Veikliosios medžiagos yra desloratadinas ir pseudoefedrino sulfatas.
- Kiekvienoje tabletėje yra 2,5 mg desloratadino ir 120 mg pseudoefedrino sulfato.
- Pagalbinės medžiagos:
 - *Mėlyno, greito atpalaidavimo sluoksnio pagalbinės medžiagos:* kukurūzų krakmolos, mikrokristalinė celiuliozė, dinatrio edetatas, citrinų rūgštis, stearino rūgštis ir dažai (indigokarmino aliuminio kraplakas E 132).
 - *Balto, pailginto atpalaidavimo sluoksnio pagalbinės medžiagos:* hipromeliozė 2208, mikrokristalinė celiuliozė, povidonas K30, silicio dioksidas ir magnio stearatas.

Aerinaze išvaizda ir kiekis pakuotėje

Aerinaze yra dviejų (mėlyno ir balto) sluoksnių ovalo formos tabletė, ant kurios mėlynojo sluoksnio yra įspaudas „D12“. Tiekiamos 2, 4, 7, 10, 14 ar 20 Aerinaze tablečių lizdinės plokštelės, pagamintos iš sluoksniuotos lizdinių plokštelių plėvelės, padengtos folija.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

Registruotojas:

N.V. Organon

Kloosterstraat 6

5349 AB Oss

Nyderlandai

Gamintojas:

Organon Heist bv

Industriepark 30

2220 Heist-op-den-Berg

Belgija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

Organon Czech Republic s.r.o.
Tel: +420 277 051 010
dpoc.czech@organon.com

Danmark

Organon Denmark ApS
Tlf: +45 4484 6800
dpoc.dk.is@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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

Organon Healthcare GmbH
Tel: +49 (0) 89 2040022 10
dpoc.austria@organon.com

Polska

Organon Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 306 57 64
dpoc.poland@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

Ireland

Organon Pharma (Ireland) Limited
Tel: +353 15828260
medinfo.ROI@organon.com

Ísland

Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

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

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<https://www.ema.europa.eu>.