

ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Aerinaze 2.5 mg/120 mg pilloli li jerġu l-mediċina b'mod modifikat

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull pillola fiha 2.5 mg desloratadine u 120 mg pseudoephedrine sulphate.
Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola li terhi l-mediċina b'mod modifikat.
Pillola ovali b'żewġ saffi ċelesti u abjad b''D 12' immarkata fis-saff ċelesti.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Aerinaze huwa indikat f'adulti u adoloxxenti minn 12-il sena 'l fuq għall-kura tas-sintomi ta' rajnajtis allergiku ta' l-istaġun meta jkun hemm ukoll imnieher imblukkat.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Id-doża rakkomandata ta' Aerinaze hija pillola waħda darbtejn kuljum.

Id-doża rrakkomandata m'għandiex tinqabeż u t-tul ta' żmien tal-kura m'għandux ikun aktar minn dak irrakkomandat.

It-tul ta' żmien tal-kura għandu jkun qasir kemm jista' jkun u l-kura m'għandiex titkompla wara li ma jkunx għad hemm sintomi. Huwa rrakkomandat li tillimita l-kura għal madwar 10 ijiem, minhabba li waqt għoti kroniku l-attività ta' pseudoephedrine sulphate tista' tonqos. Wara li jkun hemm titjib fil-kundizzjoni kongestiva tal-mukūża tal-parti ta' fuq tal-apparat tan-nifs, il-kura tista' titkompla b'desloratadine waħdu, jekk dan ikun meħtieġ.

Pazjenti anzjani

Pazjenti li għandhom 'l fuq minn 60 sena għandhom probabbiltà akbar li jkollhom reazzjonijiet avversi għall-prodotti mediċinali simpatomimetici, bħal pseudoephedrine sulphate. Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Aerinaze ma ġewx determinati f'din il-popolazzjoni, u m'hemmx biżżejjed dejta sabiex ikunu jistgħu jingħataw rakkomandazzjonijiet xierqa dwar id-doża. Għalhekk Aerinaze għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti li għandhom 'l fuq minn 60 sena.

Pazjenti b'indeboliment tal-kliwi jew tal-fwied

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Aerinaze ma ġewx determinati f'pazjenti b'indeboliment fil-funzjoni tal-kliwi jew tal-fwied, u m'hemmx biżżejjed dejta biex wiehed jagħti rakkomandazzjonijiet xierqa dwar id-doża. Aerinaze mhuwiex irrakkomandat biex jintuża f'pazjenti b'indeboliment fil-funzjoni tal-kliwi jew tal-fwied.

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Aerinaze fit-tfal ta' taħt it-12-il sena ma ġewx determinati s'issa. M'hemmx l-ebda data disponibbli. Aerinaze mhuwiex irrakkomandat biex jintuża fi tfal li għandhom anqas minn 12-il sena.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Użu mill-ħalq.

Il-pillola tista' tittiehed ma' tazza mimlija bl-ilma u għandha tinbela shiħa (mingħajr ma tfarrakha, taqşamha jew tomghodha). Il-pillola tista' tittiehed mal-ikel jew mingħajr ikel.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanzi attivi jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1, jew għall-prodotti mediċinali adrenergici jew għal loratadine.

Peress li Aerinaze fih pseudoephedrine sulphate, huwa kontraindikat ukoll f'pazjenti li qed jirċievu terapija b'inibituri tal-monoamine oxidase (MAO) jew waqt l-ewwel ġimghatejn wara li jwaqqfu dan it-tip ta' trattament.

Aerinaze huwa kontraindikat ukoll f'pazjenti b':

- glawkoma tat-tip *narrow angle*,
- retenzjoni ta' l-awrina,
- mard kardjuvaskulari bħal mard iskemiku tal-qalb, u, taki-arritmija,
- pressjoni għolja severa jew pressjoni għolja mhux ikkontrollata,
- ipertirojdiżmu,
- b'storja medika ta' puplesija emorraġika jew b'fatturi ta' riskju li jistgħu jżidu r-riskju ta' puplesija emorraġika. Dan minhabba attività alfa-mimetika ta' pseudoephedrine sulphate, f'kombinazzjoni ma' vażokostritturi oħrajn bħal bromocriptine, pergolide, lisuride, cabergoline, ergotamine, dihydroergotamine jew kwalunkwe prodott mediċinali dikongestjonant, li jittiehed kemm mill-ħalq kif ukoll mill-imnieher (phenylpropanolamine, phenylephrine, ephedrine, oxymetazoline, naphazoline...),
- mard akut jew kroniku sever tal-kliewi/ insuffiċjenza renali.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Effetti kardjovaskulari u ġenerali

Pazjenti għandhom ikunu infurmati li l-kura għandha titwaqqaf f'każ ta' pressjoni għolja, takikardija, palpitazzjonijiet jew aritmiji kardijaċi, tqalligh jew kwalunkwe sinjal newroloġiku ieħor (bħal uġigh ta' ras jew zieda fl-uġigh ta' ras).

Għandu jkun hemm kawtela f'dawn il-gruppi ta' pazjenti:

- Pazjenti b'aritmiji kardijaċi
- Pazjenti bi pressjoni għolja
- Pazjenti li fil-passat kellhom infart mijokardijaku, dijabete mellitus, l-għonq tal-bużżieqa ta' l-awrina mblukkat, jew anamnezi pożittiva tal-bronkospazmu.
- Pazjenti li jkunu qed jirċievu digitalis (ara sezzjoni 4.5)

Effetti gastrointestinali u ġenitourinarji

Uża b'kawtela f'pazjenti b'ulċera fl-istonku bi stenozi, imblukkar tal-piloru-duodenu, u imblukkar taċ-ċerviċi vessikali.

Effetti fis-sistema nervuża ċentrali

Għandu jkun hemm kawtela wkoll f'pazjenti li jkunu qed jiġu kkurati b'simpatomimetici oħra (ara sezzjoni 4.5). Dawn jinkludu

- dikongestjonanti
- anoresoġeniċi jew psiko-stimulanti tat-tip amphetamine
- prodott mediċinali kontra l-pressjoni għolja
- anti-dipressanti triċikliċi u anti-histaminiċi oħrajn.

Għandu jkun hemm kawtela f'pazjenti li jbatu minn emikranja li jkunu qed jiġu kkurati b'vażikostritturi tat-tip ergot alkaloid (ara sezzjoni 4.5).

Sindromu ta' enċefalopatija riversibbli posterjuri (PRES) u sindromu ta' vażokostrizzjoni ċerebrali riversibbli (RCVS).

Każijiet ta' PRES u RCVS kienu rrappurtati bl-użu ta' prodotti li fihom pseudoephedrine (ara sezzjoni 4.8). Ir-riskju jiżdied f'pazjenti bi pressjoni għolja severa jew mhux ikkontrollata, jew b'mard akut jew kroniku sever tal-kliwi/insuffiċjenza renali (ara sezzjoni 4.3).

Pseudoephedrine għandu jitwaqqaf u għandha tingħata assistenza medika immedjata jekk isehhu s-sintomi li ġejjin: uġiġħ ta' ras qawwi f'daqqa jew uġiġħ ta' ras bir-ragħad, dardir, rimettar, konfużjoni, aċċessjonijiet u/jew disturbi fil-vista. Il-biċċa l-kbira tal-każijiet irrappurtati ta' PRES u RCVS irrisolvew wara t-twaqqif u t-trattament xieraq.

Konvulżjonijiet

Desloratadine għandu jingħata b'kawtela f'pazjenti bi storja medika ta' aċċessjonijiet jew storja ta' aċċessjonijiet fil-familja, u l-aktar fi tfal żgħar, minhabba li huma aktar suxxettibbli li jiżviluppaw aċċessjonijiet ġodda waqt trattament b'desloratadine. Il-persuni li jipprovdu l-kura tas-saħħa jistgħu jikkunsidraw li jwaqqfu desloratadine f'pazjenti li jkollhom aċċessjoni waqt it-trattament.

Stimulazzjoni tas-sistema nervuża ċentrali b'konvulżjonijiet jew kollass kardjovaskulari flimkien ma' pressjoni baxxa jistgħu jiġu kkawżati minn amines simpatomimetici. Dawn l-effetti għandhom aktar mnejn jiġru f'adoxxenti b'età minn 12-il sena 'l fuq, f'pazjenti anzjani, jew f'każijiet ta' doża eċċessiva (ara sezzjoni 4.9).

Riskju ta' abbuż

Pseudoephedrine sulphate jista' jiġi abbużat. Dozi aktar għoljin jistgħu jikkawżaw tossiċità. L-użu kontinwu jista' jwassal għal tolleranza li tirriżulta f'riskju akbar ta' doża eċċessiva. Jista' jkun hemm dipressjoni jekk jitwaqqaf f'daqqa.

Oħrajn

Pressjoni għolja peri-operattiva tista' ssehh jekk anestetici alogenati volatili fl-arja jintużaw waqt il-kura b'agħenti simpatomimetici indiretti. Għalhekk jekk ikun hemm skedat li ssir operazzjoni, ikun aħjar jekk il-kura titwaqqaf 24 siegħa qabel il-loppju.

Tfixkil f'testijiet seroloġici

L-atleti għandhom jiġu avżati li l-kura b'pseudoephedrine sulphate tista' twassal għal testijiet ta' doping pożittivi.

L-għotja ta' Aerinaze għandha titwaqqaf mill-anqas 48 siegħa qabel testijiet tal-ġilda peress li anti-histaminici jistgħu jwaqqfu jew jnaqqsu r-reazzjoni għall-indici ta' reattività tal-ġilda f'każ li jkollu jiġi pożittiv.

Reazzjonijiet severi fil-ġilda

Reazzjonijiet severi fil-ġilda bħal pustulozi eksantematuża akuta mifruxa (AGEP - *acute generalised exanthematous pustulosis*) jistgħu jsehh bi prodotti li fihom pseudoephedrine. Il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati b'attenzjoni. Jekk jiġu osservati sinjali u sintomi bħal deni, eritema, jew haġna msiemer żgħar, l-għoti ta' Aerinaze għandu jitwaqqaf u jekk ikun meħtieġ għandhom jittiehdu miżuri xierqa.

Newropatija ottika iskemika

Instanzi ta' newropatija ottika iskemika ġew irrappurtati b'pseudofedrina. Il-pseudofedrina għandu jitwaqqaf u għandha tintalab parir mediku jekk jsehh telf tal-viżjoni bil-galbu jew tnaqqis fl-aħjar viżjoni bħall-iskotoma.

Kollite iskemiku

Xi każijiet ta' kollite iskemiku ġew irrappurtati b'pseudofedrina. Il-pseudofedrina għandu jitwaqqaf u

għandha tintalab parir mediku jekk jseħħu uġiġh fid-dahar f'daqqa, demm minn rettum jew sintomi oħra ta' kollite iskemiku

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Aerinaze

Il-kombinazzjonijiet li ġejjin mhumiex irrakkomandati:

- digitalis (ara sezzjoni 4.4)
- bromocriptine
- cabergoline
- lisuride, pergolide: riskju ta' tidjieg tal-kanali tad-demm u żieda fil-pressjoni.

Ma twettaq l-ebda studju ta' interazzjoni bil-kombinazzjoni ta' desloratadine u pseudoephedrine sulphate.

L-interazzjoni ta' Aerinaze mal-alkoħol ma ġietx studjata. Madankollu, fi prova dwar il-farmakoloġija klinika, desloratadine meħud flimkien mal-alkoħol ma ziedx l-effetti li jxekklu l-hila li għandu l-alkoħol. Ma nstabu l-ebda differenzi sinifikanti fir-riżultati tat-testijiet psikomuturi bejn il-gruppi ta' desloratadine u l-plaċebo, kemm jekk mogħtija waħedhom kif ukoll mal-alkoħol. Użu ta' alkoħol għandu jiġi evitat waqt kura b' Aerinaze.

Desloratadine

Ma dehrux interazzjonijiet klinikament rilevanti jew bidliet tal-konċentrazzjonijiet ta' desloratadine fil-plażma fi provi kliniċi b' desloratadine mogħti ma' erythromycin jew ketoconazole flimkien.

L-enzima responsabbli għall-metaboliżmu ta' desloratadine s'issa għadha ma ġietx identifikata, u għalhekk, xi interazzjonijiet ma' prodotti mediċinali oħra ma jistgħux jiġu esklużi kompletament. Desloratadine ma jinibixxix CYP3A4 *in vivo*, u studji *in vitro* urew li l-prodott mediċinali ma jimpedixxix CYP2D6 u la huwa sustrat u lanqas impeditur tal-glikoproteina P.

Pseudoephedrine sulphate

Antaċidi jżidu r-rata tal-assorbiment ta' pseudoephedrine sulphate, kaolin inaqqaşa.

Simpatomimetici

Inibituri MAO riversibbli u irriversibbli jistgħu jikkawżaw: riskju ta' vażokostrizzjoni u żieda fil-pressjoni tad-demm.

Għoti fl-istess hin ma' simpatomimetici oħra (sustanzi kontra l-kongestjoni fl-imnieher, sustanzi li jikkawżaw anoressija, jew psikostimulanti tat-tip tal-amfetamina, prodotti mediċinali kontra l-pressjoni għolja, antidepressanti triċikliċi u antiistamini oħra) jista' jirriżulta f'reazzjonijiet kritiċi ta' pressjoni għolja (ara sezzjoni 4.4).

Dihydroergotamine, ergotamine, methylergometrine: riskju ta' vażokostrizzjoni u żieda fil-pressjoni tad-demm.

Sustanzi oħra li jikkawżaw vażokostrizzjoni wżati bħala sustanzi kontra l-kongestjoni fl-imnieher, li jingħataw mill-halq jew mill-imnieher (phenylpropanolamine, phenylephrine, ephedrine, oxymetazoline, naphazoline...): riskju ta' vażokostrizzjoni.

Mediċini simpatomimetici jnaqqsu l-effett ta' pressjoni għolja ta' α -methyldopa, mecamlamine, reserpine, l-alkalojds veratrum, u guanethidine.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

M'hemmx dejta jew hemm dejta limitata (inqas minn 300 riżultat ta' tqala) dwar l-użu tal-kombinazzjoni ta' desloratadine u pseudoephedrine sulphate f'nisa tqal. Studji fuq l-annimali ma jurux

effetti hżiena diretti jew indiretti fuq is-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3). Bħala prekawzjoni hu preferibbli li Aerinaze ma jintuzax waqt it-tqala.

Treddigh

Desloratadine u pseudoephedrine sulphate nstabu fit-trabi ta' twelid/trabi li qeghdin jigu mreddghin min-nisa li hadu it-trattament. M'hemmx taghrif bizzejjed dwar l-effetti ta' desloratadine u pseudoephedrine sulphate fit-trabi ta' twelid/trabi. Tnaqqis fl-ammont ta' halib li johrog minn ommijiet li jkunu qed ireddghu kien irrappurtat bi pseudoephedrine sulphate. Aerinaze m'ghandux jintuza waqt it-treddigh.

Fertilità

Ma hemm l-ebda dejta disponibbli dwar il-fertilità fl-irgiel u fin-nisa.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Aerinaze m'ghandu l-ebda effett jew ftit li xejn ghandu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni. Il-pazjenti ghandhom jigu infurmati li l-bicca l-kbira tan-nies ma jhossux ngħas. Madankollu, minhabba li hemm varjazzjoni individwali fir-rispons għall-prodotti medicinali kollha, huwa rrakkomandat li l-pazjenti jigu mwissija biex ma jwettqux affarijiet li jehtiegu vigilanza mentali bħal sewqan ta' karoza jew użu ta' magni, sakemm huma jistabilixxu r-rispons tagħhom għall-prodott medicinali.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil ta' sigurtà

Fi provi klinici li fihom hadu sehem 414 adult, l-aktar reazzjonijiet avversi rrappurtati kienu nuqqas ta' rqad (8.9%), halq xott (7.2%) u ughigh ta' ras (3.1%).

Lista ta' reazzjonijiet avversi miġbura f'tabella

Reazzjonijiet avversi li l-kawza tagħhom hija kkunsidrata mill-investigaturi li hija marbuta ma' Aerinaze huma elenkati hawn taht skont il-Klassi tas-Sistemi u tal-Organ. Il-frekwenzi huma ddefiniti bħala komuni hafna ($\geq 1/10$), komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$), mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$), , rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$), rari hafna ($< 1/10,000$) u mhux magħruf (ma tisax tittiehed stima mid-dejta disponibbli).

F'kull grupp ta' frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi huma pprezentati skont is-serjeta tagħhom b'dawk l-aktar serji mnizzlin l-ewwel.

Klassi tas-Sistemi u tal-Organ	Frekwenza	Reazzjonijiet avversi li dehru b'Aerinaze
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni	Komuni Mhux komuni	Tnaqqis fl-aptit Għatx, glikosurja, iperglicemija
Disturbi psikjatriċi	Komuni Mhux komuni	Insomnija, heġla ta' ngħas, disturb fl-irqad, nervi Aġitazzjoni, ansjetà, irritabilità
Disturbi fis-sistema nervuża	Komuni Mhux komuni	Sturdament, attività psikomotorja eċċessiva Iperkinesja, stat ta' konfużjoni
Disturbi fl-għajnejn	Mhux komuni	Vista mċajpra, għajn xotta
Disturbi fil-qalb	Komuni Mhux komuni	Takikardija Palpitazzjoni, impuls elettriku prematur iġġenerat 'il fuq mil-livell tal-ventrikulu
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali	Komuni Mhux komuni	Faringite Rinite, sinožite, epistassi, skonfort fl-immieher, rinorrea, griżmejn xotti, tnaqqis fil-hila tax-xamm
Disturbi gastro-intestinali	Komuni Mhux komuni	Stitikezza Dispepsja, nawsja, uġiġh fl-addome, gastroenterite, ippurgar mhux normali
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda	Mhux komuni	Ħakk
Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarja	Mhux komuni	Disurja, disturb fl-għamil tal-awrina
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Komuni Mhux komuni	Uġiġh ta' ras, għeja, ħalq xott Tkexkix ta' bard, fawra, fawra shuna
Investigazzjonijiet	Mhux komuni	Żieda fl-enzimi tal-fwied

Reazzjonijiet avversi ohra rrapportati għal desloratadine waqt il-perjodu ta' wara t-tqegħid fis-suq huma elenkati hawn taħt.

Klassi tas-Sistemi u tal-Organi	Frekwenza	Reazzjonijiet avversi
Disturbi fis-sistema immuni	Rari hafna	Sensittività eċċessiva (bħal anafilassi, angjoedima, qtugħ ta' nifs, ħakk, raxx u urtikarja)
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni	Mhux magħrufa	Żieda fl-aptit
Disturbi psikjatriċi	Rari hafna Mhux magħruf	Allucinazzjoni Imġiba mhux normali, aggressjoni, burdata depressa
Disturbi fis-sistema nervuża	Rari hafna	Konvulżjoni
Disturbi fil-qalb	Mhux magħruf	Titwil tal-intervall QT
Disturbi gastro-intestinali	Rari hafna	Rimettar, dijarea
Disturbi fil-fwied u fil-marrara	Rari hafna	Epatite
Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi	Rari hafna	Majalġja
Investigazzjonijiet	Rari hafna Mhux magħrufa	Żieda fil-bilirubin fid-demm Żieda fil-piż

Reazzjonijiet avversi ohra rrapportati għal prodotti li fihom pseudoephedrine matul il-perjodu ta' wara t-tqegħid fis-suq huma elenkati hawn taħt.

Klassi tas-Sistemi u tal-Organi	Frekwenza	Reazzjonijiet avversi
Disturbi fis-sistema nervuża	Mhux magħruf	Sindromu ta' enċefalopatija reversibbli posterjuri (PRES) (ara sezzjoni 4.4) Sindromu ta' vażokostrizzjoni ċerebrali reversibbli (RCVS) (ara sezzjoni 4.4)
Disturbi tal-ġajnejn	Mhux magħruf	Newropatija ottika iskemika
Disturbi gastrointestinali	Mhux magħruf	Mhux magħruf

Ġew irrappurtati każijiet ta' reazzjonijiet severi fil-ġilda bħal pustulozi eksantematużi akuta mifruxa (AGEP) bi prodotti li fihom pseudoephedrine.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġi rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professionisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f'Appendiċi V.

4.9 Doża eċċessiva

Sintomi

Sintomi ta' doża eċċessiva huma fil-parti l-kbira ta' natura simaptomimetika. Sintomi jvarjaw minn depressjoni tas-CNS (theddil, apneja, tnaqqis fil-vigilanza, ċijanozi, koma, kollass kardjoavaskulari) għal stimolazzjoni tas-CNS (nuqqas ta' rqad, alluċinazzjoni, tregħid, aċċessjonijiet) li jistgħu jkunu fatali. Sintomi ohrajn jistgħu jinkludu: uġiġh ta' ras, ansjetà, diffikulta biex tgħaddi l-awrina, dgħjufija u tensjoni tal-muskoli, ewforja, eċitament, insuffiċjenza respiratorja, aritmiji kardijaċi, takikardija, palpitazzjonijiet, għatx, għaraq, tqalligħ, rimettar, uġiġh prekordjali, sturdament, żarżir fil-widnejn, atassja, vista mċajpra u pressjoni għolja jew pressjoni baxxa. Stimolazzjoni tas-CNS x'aktarx li ssehh fit-tfal, bħal m'huma sintomi li jixbhu l-atropine (ħalq xott, ħabba ta' l-ghajn fissa u dilatata, isiru ruxxana, il-gisem jishon, u sintomi gastro-intestinali). Xi pazjenti jista' jkollhom psikozi tossiċi b'deluzjonijiet u alluċinazzjonijiet.

Immaniġġar

F'każ ta' doża eċċessiva, kura sintomatika u ta' support immedjata u għandha tinbeda u tinzamm għal kemm ikun hemm bżonn. Jista' jkun hemm tentattiv ta' adsorbiment tas-sustanza attiva permezz ta' għoti b'faham attivat sospiż fl-ilma. Tista' ssir lavanda gastrika b'ilma bil-melħ fisioloġiku, l-aktar fit-tfal. Fl-adulti jista' jintuża ilma tal-vit. Għandu jitneħħa kemm jista' jkun mill-ammont mogħti qabel it-tfiġh li jmiss. Desloratadine ma jitneħħiex bl-emodjalisi u mhux magħruf jekk jitneħħiex b'dijalisi tal-peritonew. Wara kura ta' emerġenza, għandu jitkompla l-monitoraġġ mediku tal-pazjent.

Kura ta' doża eċċessiva ta' pseudoephedrine sulphate hija sintomatika u b' support. Stimulanti (analettiċi) m'għandhomx jintużaw. Pressjoni għolja tista' tiġi kkontrollata b'aġent li jimblokka l-adrenoċettur u takikardija b'beta blocking agent. Barbiturati li jahdmu fil-qosor, diazepam jew paraldehyde jistgħu jingħataw biex jikkontrollaw l-aċċessjonijiet. Temperatura għolja żżejjed, l-aktar fit-tfal, tista' teħtieġ kura b'ilma fietel u sponza tal-banju jew liżar ipotermiku. L-apneja hija kkurata b'assistenza respiratorja.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Preparazzjonijiet għall-imnieher, dekonġestjonanti għall-imnieher għall-użu sistemiku, Kodiċi ATC: R01BA52.

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Desloratadine huwa antagonist ta' l-histamina li jahdem fit-tul u li ma jheddilx b'attività selettiva antagonista għar-riċettur H₁. Wara li jingħata orali, desloratadine jimblokka b'mod silettiv ir-riċetturi-H₁ periferali minħabba li s-sustanza ma tithalliex tidħol fis-sistema nervuża ċentrali.

Desloratadine wera karatteristiċi kontra l-allergiji minn studji *in vitro*. Dawn kienu jinkludu l-inibizzjoni tal-liberazzjoni ta' ċitokini li jikkawżaw l-infjammazzjoni bħal IL-4, IL-6, IL-8 u IL-13 miċ-ċelluli mast/bažofiliċi, kif ukoll l-inibizzjoni ta' l-espressjoni tal-molekula ta' adeżjoni P-selectin fuq iċ-ċelluli endotiljali.

Desloratadine ma jippenetrax faċilment is-sistema nervuża ċentrali. Fi studju b'doża waħda li sar fl-adulti, desloratadine 5 mg ma effettwax il-miżuri standard tal-hila tat-titjir inkluża l-aggravar ta' nġhas individwali jew hilet relatati mat-titjir. Fi provi kliniċi kontrollati, bid-doża rakkomandata ta' 5 mg kuljum, ma kienx hemm aktar każijiet ta' nġhas meta mqabbel mal-placebo. Desloratadine mogħti b'doża waħda ta' 7.5 mg ma effettwax il-hila psikomotriċi fil-provi kliniċi.

Pseudoephedrine sulphate (d-isoeephedrine sulphate) huwa aġent simpatomimetiku b'attività fil-parti l-kbira α -mimetika meta mqabbla ma' l-attività- β . Pseudoephedrine sulphate jipprovdi effett dikongestjonant wara li jittiehed orali minħabba l-effett vażokostrittiv tiegħu. Għandu effett simpatomimetiku indirett l-aktar minħabba li jikkawża l-ħelsien ta' medjaturi adrinerġiċi mit-truf tan-nervituri wara l-ganglija.

Għoti orali ta' pseudoephedrine sulphate bid-doża rakkomandata jista' jikkawża effetti simpatomimetici oħrajn, bħal żieda fil-pressjoni tad-dem, takikardija, jew sinjali ta' eċitazzjoni tas-sistema nervuża ċentrali.

Effetti farmakodinamici

L-effetti farmakodinamici tal-pilloli Aerinaze huma marbuta direttament ma' dawg tal-komponenti tiegħu.

Effikaċja u sigurtà klinika

L-effikaċja u s-sigurtà klinika tal-pilloli Aerinaze kienet evalwata f'żewġ provi klinici ta' grupp parallel randomised multicenter ta' ġimgħatejn, li fih ħadu sehem 1,248 pazjent minn 12 sa 78 sena b'raġnajtis allergiku ta' l-istaġun, li 414 minnhom irċewew pilloli Aerinaze. Fiż-żewġ provi, l-effikaċja anti-histaminika tal-pilloli Aerinaze meta tkejjlet bil-punteġġ globali tas-sintomi, eskluż l-imblukkar ta' l-imnieher, kienet akbar b'mod sinifikanti milli bi pseudoephedrine sulphate waħdu fuq perijodu ta' kura li dam ġimgħatejn. Minbarra hekk l-attività dikongestjonanti tal-pilloli Aerinaze, hekk kif imkejla mill-imblukkar/sadda ta' l-imnieher, kienet akbar b'mod sinifikanti milli b'desloratadine waħdu fuq perijodu ta' kura li dam ġimgħatejn.

Ma kienx hemm differenzi sinifikanti fl-effikaċja tal-pilloli Aerinaze fis-sottogruppi ta' pazjenti imqassma skond is-sess, età jew razza.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

- Desloratadine u Pseudoephedrine sulphate:

Assorbiment

Fi studju farmakokinetiku b'doża waħda b'Aerinaze, il-konċentrazzjoni fil-plażma ta' desloratadine tista' titkejjel fi żmien 30 minuta minn meq jingħata. Il-medja tal-hin biex intlaħqu l-ogħla konċentrazzjonijiet fil-plażma (T_{max}) għal desloratadine seħħ wara madwar 4-5 sigħat wara li nġhatat id-doża u deher li l-ogħla konċentrazzjonijiet fil-plażma (C_{max}) u l-erja taħt il-kurva tal-konċentrazzjoni-hin (AUC) kienu madwar 1.09 ng/ml u 31.6 ng•hr/ml rispettivament, kienu osservati. Għal pseudoephedrine sulphate, il-medja ta' T_{max} seħħet wara 6-7 sigħat wara li nġhatat id-doża u deher li l-medja ta' l-ogħla konċentrazzjonijiet fil-plażma (C_{max} u AUC) kienu 263 ng/ml u 4,588 ng•hr/ml, rispettivament, kienu osservati. L-ikel ma kellu l-ebda effett fuq il-bijodisponibilità (C_{max} u AUC) ta' desloratadine jew pseudoephedrine sulphate. Il-half-life ta' desloratadine hija 27.4 sigħat. Il-half-life apparenti ta' pseudoephedrine sulphate hija 7.9 sigħat.

Wara li Aerinaze ittiedet orali għal 14-il jum f'voluntiera normali b'saħħithom, kondizzjonijiet ta' stat fiss intlaħqu f'jum 10 għal desloratadine, 3-hydroxydesloratadine u pseudoephedrine sulphate. Għal desloratadine, deher li l-medja ta' l-ogħla konċentrazzjonijiet fil-plażma fi stat fiss (C_{max} u AUC (0-12 h)) kienu madwar 1.7 ng/ml u 16 ng•hr/ml, rispettivament kien osservat. Għal pseudoephedrine sulphate deher li l-medja ta' l-ogħla konċentrazzjonijiet fil-plażma fi stat fiss (C_{max} u AUC (0-12 h)) kienu madwar 459 ng/ml u 4,658 ng•hr/ml kien osservat.

- Desloratadine

Assorbiment

F'serje ta' provi klinici u farmakokinetici, 6% ta' l-individwi kisbu konċentrazzjoni ogħla b'desloratadine. Il-prevalenza ta' dan il-finotip ta' metabolizzaturi dgħajfa kienet akbar fost adulti Suwed milli fl-adulti Kawkasi (18 % vs 2 %) madankollu l-profil ta' sigurtà f'dawn l-individwi ma kienx differenti minn dak tal-popolazzjoni ġenerali. Fi studju farmakokinetiku b'ħafna dożi li sar bl-għamla tal-pillola f'individwi adulti b'saħħithom, erba' individwi instabu li kienu metabolizzaturi dgħajfa ta' desloratadine. Dawn l-individwi kellhom konċentrazzjoni C_{max} madwar 3 darbiet ogħla f'madwar 7 sigħat b'half-life fil-fażi terminali ta' madwar 89 siegħa.

Distribuzzjoni

Desloratadine jehel b'mod moderat (83 % - 87 %) mal-proteini fil-plażma.

- Pseudoephedrine sulphate

Assorbiment

Studju ta' interazzjoni tal-komponent wera li l-esponiment (C_{max} u AUC) ta' pseudoephedrine sulphate wara l-ghotja ta' pseudoephedrine sulphate wahdu kienet bioekwivalenti għall-esponiment ta' pseudoephedrine sulphate wara l-ghoti tal-pillola Aerinaze. Għalhekk l-assorbiment ta' pseudoephedrine sulphate ma kienx effettwat bil-formulazzjoni ta' Aerinaze.

Distribuzzjoni

Jista' jiġi assumat li pseudoephedrine sulphate jaqsam mill-plaċenta u l-barriera ematoenċefalika.

Is-sustanza attiva titneħħa mal-ħalib tas-sider ta' nisa li jreddgħu.

Eliminazzjoni

Il-half-life li biha jitneħħa fil-bniedem, f'pH tal-awrina ta' madwar 6, tvarja minn 5 sa 8 sigħat. Is-sustanza attiva u l-metabolit tagħha jitneħħew fl-awrina; b'55-75% tad-doża li tingħata tiġi mneħħija mhux mibdula. Ir-rata ta' tneħħija tiżdied u ż-żmien kemm iddum l-azzjoni tonqos f'awrina aċiduża (pH5). F'każ li l-awrina ssir alkalina, iseħħ risorbiment parzjali.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Ma sarux studji ta' qabel l-użu kliniku b'Aerinaze. Madankollu, tagħrif mhux kliniku b'desloratadine, ibbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn dozi ripetuti, effett tossiku fuq il-ġeni, riskju ta' kanċer, effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva u l-iżvilupp, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

In-nuqqas ta' riskju ta' kanċer intwera bi studji li saru b'desloratadine u loratadine.

Il-kombinazzjoni ta' loratadine/pseudoephedrine sulphate li ntużat fi studji b'ħafna dozi u akuti, kien anqas tossiku. Il-kombinazzjoni ma kinitx aktar tossika mill-komponenti individwali u l-effetti li deheru kienu ġeneralment relatati mal-komponent pseudoephedrine sulphate.

Waqt studji dwar it-tossiċità fuq is-sistema riproduttiva, il-kombinazzjoni ta' loratadine/pseudoephedrine sulphate ma kinitx teratoġenika meta nġhatat orali lill-firien b'dozi sa' 150 mg/kg/jum u fniek b'dozi sa 120 mg/kg/jum.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Saff ċelesti li jintreħa mill-ewwel
maize starch
microcrystalline cellulose
edetate disodium
citric acid
stearic acid
Kulur (Indigo carmine E132 Aluminium lake).

Saff abjad li jintreħa bil-mod
hypromellose 2208
microcrystalline cellulose
povidone K30
silicon dioxide
magnesium stearate.

6.2 Inkompatibbiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Sentejn

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C. Żomm il-folji fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Aerinaze jiġi f'folji li jinkludu rita laminata tal-folja u kisja tal-fojl.

Il-folja hi magħmula minn rita ċara ta' polychlorotrifluorethylene/polyvinyl chloride (PCTFE/PVC), sigillata b'fojl tal-aluminium miksi b'vinyl sigillat bis-sħana. Pakketti f'daqsijiet ta' 2, 4, 7, 10, 14 u 20 pillola.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

L-ebda htigijiet speċjali għar-rimi.

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-igijiet lokali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
L-Olanda

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 30 ta' Lulju, 2007
Data tal-aħħar tiġdid: 22 ta' Mejju 2012

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <https://www.ema.europa.eu>.

ANNESS II

- A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-
LOTT**
- B. KONDIZZJONIET JEW RESTRIZZJONIET RIGWARD
IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- Ċ. KONDIZZJONIET U REKWIŻITI OHRA TAL-
AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIET JEW RESTRIZZJONIET FIR-
RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT
MEDIĊINALI**

A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur(i) responsabbli għall-hruġ tal-lott

Organon Heist bv.
Industriepark 30
2220 Heist-op-den-Berg
Il-Belġju

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

Ċ. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

- **Rapporti Perjodiċi Aġġornati dwar is-Sigurtà**

Ir-rekwiżiti biex jiġu ppreżentati rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

- **Pjan tal-Ġestjoni tar-Riskju (RMP)**

Mhux applikabbli.

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA TA' BARRA TA' 2, 4, 7, 10, 14, 20 PILLOLA LI TERHI L-MEDIČINA B'MOD MODIFIKAT****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIČINALI**

Aerinaze 2.5 mg/120 mg pilloli li jerħu l-medičina b'mod modifikat
desloratadine/pseudoephedrine sulphate

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola fiha 2.5 mg desloratadine u 120 mg pseudoephedrine sulphate.

3. LISTA TA' EČČIPJENTI**4. GHAMLA FARMAČEWTIKA U KONTENUT**

2 pilloli li jerħu l-medičina b'mod modifikat
4 pilloli li jerħu l-medičina b'mod modifikat
7 pilloli li jerħu l-medičina b'mod modifikat
10 pilloli li jerħu l-medičina b'mod modifikat
14-il pillola li jerħu l-medičina b'mod modifikat
20 pillola li jerħu l-medičina b'mod modifikat

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Ibla' l-pillola shiħa bl-ilma.
M'ghandekx tfarrakha, taqsamha jew toghmodha.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu orali.

6. TWISSIJA SPEČJALI LI L-PRODOTT MEDIČINALI GHANDU JINŽAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEČJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C.
Żomm il-folji fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/07/399/001 2 pilloli li jerġu l-mediċina b'mod modifikat
EU/1/07/399/002 4 pilloli li jerġu l-mediċina b'mod modifikat
EU/1/07/399/003 7 pilloli li jerġu l-mediċina b'mod modifikat
EU/1/07/399/004 10 pilloli li jerġu l-mediċina b'mod modifikat
EU/1/07/399/005 14-il pillola li jerġu l-mediċina b'mod modifikat
EU/1/07/399/006 20 pillola li jerġu l-mediċina b'mod modifikat

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Aerinaze

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - <i>DATA LI TINQARA MILL</i>-BNIEDEM
--

PC:
SN:
NN:

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI
FOLJI**

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Aerinaze 2.5 mg/120 mg pilloli li jerġu l-mediċina b'mod modifikat
desloratadine/pseudoephedrine sulphate

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Organon

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

Aerinaze 2.5 mg/120 mg pilloli li jerhu l-mediċina b'mod modifikat desloratadine/pseudoephedrine sulphate

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek.
- Din il-mediċina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li m'huwiex elenkat f'dan il-fuljett. **Ara sezzjoni 4.**

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Aerinaze u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Aerinaze
3. Kif għandek tiehu Aerinaze
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen Aerinaze
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Aerinaze u għalxiex jintuża

X'inhu Aerinaze

Il-pilloli Aerinaze fihom kombinazzjoni ta' żewġ sustanzi attivi, desloratadine li huwa anti-istaminiku u pseudoephedrine sulphate li huwa dikongestjonant.

Kif jahdem Aerinaze

L-anti-histaminiċi jgħinu biex inaqqsu s-sintomi allergiċi billi jevitaw l-effetti ta' sustanza msejha histamina, li jipproduċi l-gisem. Dikongestjonanti jgħinu biex jifih l-kongestjoni fl-imnieher (imnieher imblukkat/misdud).

Meta għandu jintuża Aerinaze

Il-pilloli Aerinaze **iserrhu s-sintomi** assoċjati ma' rinite allergika tal-istagun (**hay fever**), bħal għatis, imnieher iqattar jew ħakk fl-imnieher, u fl-għajnejn, meta jkun hemm ukoll imnieher imblukkat f'adulti u adoloxxenti minn 12-il sena 'l fuq.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Aerinaze

Tihux Aerinaze:

- jekk inti allergiku għal desloratadine, pseudoephedrine sulphate, mediċini adrenergici jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (imniżżla fis-sezzjoni 6).
- jekk inti għandek pressjoni tad- demm għolja ħafna (pressjoni għolja severa) jew pressjoni għolja mhux ikkontrollata mill- medikazzjoni tiegħek, mard tal-qalb jew tal-kanali tad-demm jew passat mediku ta' puplesija.
- jekk inti għandek glawkoma, tbat biex tgħaddi l-awrina, imblukkar fil-passaġġ tal-awrina, jew għandek tirojde attiva żżejjed.
- jekk inti qed tiehu terapja b'inibituri ta' monamine oxidase (MAO) (klassi ta' mediċini kontra d-depressjoni), jew jekk waqft tiehu dawn it-tipi ta' mediċini f'dawn l-aħħar 14-il ġurnata.
- jekk għandek mard sever tal- kliewi akut (f' daqqa) jew kroniku (fit- tul) jew insuffiċjenza tal- kliewi.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Ċerti kundizzjonijiet jistgħu jagħmluk sensitiv b'mod mhux tas-soltu għad-dekongestjonant pseudoephedrine sulphate li hemm f'din il-medicina. Kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel ma tiegħu Aerinaze:

- jekk inti għandek 60 sena jew aktar. Adulti aktar anzjani jistgħu jkunu aktar sensitivi għall-effetti ta' din il-medicina.
- jekk inti għandek id-dijabete
- jekk inti għandek ulċeri fl-imsaren li jwasslu biex l-istonku, l-musrana jew l-oesofagu jidjiequ (ulċera fl-istonku bi stenozi)
- jekk inti għandek sadd fil-musrana (sadd tal-pilori jew tad-duwodenu)
- għandek sadd fl-għonq tal-bużżieqa tal-awrina (sadd fiċ-ċerviċi tal-bużżieqa tal-awrina)
- jekk inti għandek passat mediku ta' tbatija biex tiegħu n-nifs minhabba li jingibdu l-muskoli tal-pulmun (bronkospazmu)
- jekk inti għandek problemi bil-fwied, bil-kliewi jew bil-bużżieqa tal-awrina tiegħek.

Minbarra hekk, jekk ikollok esperjenza jew tiġi ddiġanjostikat b'wiehed minn dawn il-kundizzjonijiet inti għandek tkellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek għax jistgħu jagħtuk parir biex twaqqaf Aerinaze:

- pressjoni għolja
- qalb tħabbat mgħaġġla bil-qawwi
- ritmu tal-qalb mhux normali
- tħossok ma tiflaħx jew uġiġh ta' ras jew jiżdiedlek l-uġiġh ta' ras waqt li tkun qed tuża Aerinaze.
- jekk għandek storja medika ta' aċċessjonijiet jew storja ta' aċċessjonijiet fil-familja
- reazzjonijiet severi fil-ġilda, inklużi sinjali u sintomi bħal ġilda tihmar, hafna ponot żgħar, bid-denji jew mingħajru

Jekk għandek skedata operazzjoni, it-tabib tiegħek jista' jtik parir twaqqaf Aerinaze għal 24 siegħa qabel.

Wiehed mis-sustanzi attivi f'Aerinaze, pseudoephedrine sulphate, jista' jiġi abbużat u dozi għoljin ta' pseudoephedrine sulphate jistgħu jkunu tossiċi. L-użu kontinwu jista' jwassal biex wiehed jieh u aktar Aerinaze mid-doża rrakkomandata biex jinkiseb l-effett mixtieq, li jwassal għal żieda fir-riskju ta' doża eċċessiva. Jekk inti twaqqaf il-kura hesrem, tista' ssehh depressjoni.

Każijiet ta' sindromu ta' enċefalopatija reversibbli posterjuri (PRES) u sindromu ta' vażokostrizzjoni ċerebrali reversibbli (RCVS) kienu rrapportati wara l-użu ta' medicini li fihom pseudoephedrine. PRES u RCVS huma kundizzjonijiet rari li jistgħu jinvolvu tnaqqis fil-provvista tad-demmi lill-moħħ. Ieqaf tuża Aerinaze immedjatement u fittex għajnuna medika immedjata jekk tiżviluppa sintomi li jistgħu jkunu sinjali ta' PRES jew RCVS (ara sezzjoni 4 "Effetti sekondarji li jista' jkollu" għas-sintomi).

Tnaqqis fil-fluss tad-demmi lejn in-nerv ottiku tiegħek jista' jiġri ma' Aerinaze. Jekk tiżviluppa telf tas-sehen fid-dlam f'daqqa, waqqaf tiegħu Aerinaze u ikkuntattja lit-tabib tiegħek jew fittex għajnuna medika immedjatement (ara sezzjoni 4 "Effetti sekondarji possibbli").

Il-uġiġh f'ċertu parti tal-imsaren jew dlam mill-rieda jista' jiġri ma' Aerinaze, minhabba infjammazzjoni tal-kolon (kolite iskemika). Jekk tiżviluppa dawn is-sintomi gastro-intestinali, waqqaf tiegħu Aerinaze u ikkuntattja lit-tabib tiegħek jew fittex għajnuna medika immedjatement (ara sezzjoni 4 "Effetti sekondarji possibbli").

Testijiet tal-laboratorju

Waqqaf Aerinaze mill-anqas 48 siegħa qabel ma tagħmel xi testijiet tal-ġilda minhabba li l-antiistamini jistgħu jaffettwaw ir-riżultat tat-test tal-ġilda.

L-atleti li jieħdu Aerinaze jkollhom testijiet doping pożittivi.

Użu fi tfal u adolexxenti

Tagħtix din il-medicina lil tfal li għandhom anqas minn 12-il sena.

Mediċini ohra u Aerinaze

Għid lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek jekk qed tieħu, haċt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċini ohra. Dan jgħodd l-aktar jekk qed tieħu:

- diġitalis, mediċina li tintuża għal kura ta' ċerti tipi ta' mard tal-qalb
- mediċini għall-pressjoni (eż. □-methyldopa, mecamylamine, reserpine, veratrum alkaloids u guanethidine)
- dekonġestjonanti mill-ħalq jew mill-imnieher (bħal phenylpropanolamine, phenylephrine, ephedrine, oxymetazoline, naphazoline)
- pilloli tad-dieta (pilloli li jaqtgħu l-aptit)
- amphetamines
- mediċini għall-emikranġi eż. ergot alkaloids (bħal dihydroergotamine, ergotamine, jew methylergometrine)
- mediċini għall-marda ta' Parkinson jew għall-infertilità eż. bromocriptine, cabergoline, lisuride u pergolide
- mediċini kontra l-aċidu fl-istonku għall-inidigestjoni jew problemi tal-istonku
- mediċina għad-dijarea li tissejjaħ kaolin
- antidepressanti triċikliċi(bħal nortriptyline), antiistamini (bħal cetirizine, fexofenadine)

Aerinaze mal-alkohol

Kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek dwar jekk tistax tixrob alkohol waqt li tkun qed tieħu Aerinaze. Mhuwiex irrakkomandat li tixrob alkohol waqt li tkun qed tieħu Aerinaze.

Tqala, treddiġ u fertilità

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib, tal-ispiżjar jew tal-infermier tiegħek qabel tieħu din il-mediċina.

Mhux rakkomandat li tieħu Aerinaze jekk inti tqila.

Tnaqqis fil-produzzjoni tal-ħalib f'nisa li jreddgħu kien rappurtat bi pseudoephedrine sulphate, wiehed mill-komponenti ta' Aerinaze. Kemm desloratadine kif ukoll pseudoephedrine sulphate huma eliminati fil-ħalib tas-sider tal-bniedem. Jekk qed tredda' mhux rakkomandat li tieħu Aerinaze.

Fertilità

Ma hemm l-eċċa dejta disponibbli dwar il-fertilità tal-irġiel/tan-nisa.

Sewqan u thaddim ta' magni

Bid-doża rakkomandata, din il-mediċina mhux mistennija li taffettwa l-ħila tiegħek li ssuq jew thaddem magni. Għalkemm il-biċċa l-kbira tan-nies ma jhossux ngħas, huwa rrakkomandat li wiehed ma jwettaqx attivitajiet li jeħtieġu vigġlanza mentali, bħal sewqan ta' karozza jew użu ta' magni qabel inti tkun stabbilixxajt ir-rispons tiegħek għall-prodott mediċinali.

3. Kif għandek tieħu Aerinaze

Dejjem għandek tieħu din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib, tal-ispiżjar jew tal-infermier tiegħek. Iċċekkja mat-tabib, mal-ispiżjar jew mal-infermier tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Adulti u adolexxenti minn 12-il sena 'l fuq

Id-doża rrakkomandata hija pillola waħda darbtejn kuljum ma' tazza ilma, mal-ikel jew mingħajr ikel.

Din il-mediċina hija għall-użu orali.

Ibla' l-pillola shiħa; tfarrakhiex, taqsamhiex u tomogħodhiex qabel ma tiblagħha.

M'għandekx tieħu aktar pilloli milli hemm imniżżel fit-tikketta. Tihux pilloli aktar ta' spiss milli rrakkomandat.

Tihux din il-medicina għal aktar minn 10 ijiem wara xulxin sakemm ma jgħidlekx it-tabib tiegħek biex tagħmel dan.

Jekk tiehu Aerinaze aktar milli suppost

Jekk tiehu Aerinaze aktar milli qalulek, għid lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek minnufih.

Jekk tinsa tiehu Aerinaze

Jekk tinsa tiehu d-doża fil-hin, ħudha kemm jista' jkun malajr u imbagħad mur lura għall-iskeda regolari tad-dużaġġ. M'għandekx tiehu doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tiegħu.

Jekk tieqaf tiehu Aerinaze

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Ieqaf tuża Aerinaze immedjatement u fittex attenzjoni medika urgenti jekk tiżviluppa sintomi, li jistgħu jkunu sinjali ta' sindromu ta' enċefalopatija reversibbli posterjuri (PRES) u sindromu ta' vazokostrizzjoni ċerebrali reversibbli (RCVS). Dawn jinkludu:

- uġiġħ ta' ras qawwi f'daqqa
- thossok ma tiflahx
- rimettar
- Konfużjoni
- aċċessjonijiet
- bidliet fil-vista

L-effetti sekondarji li ġejjin deheru waqt l-istudji:

Komuni: li ġejjin jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10

- | | | |
|--|------------------|--------------------|
| • qalb thabbat mgħaġġel | • jonqos l-aptit | • gheja |
| • irrikwjetezza b'żieda fiċ-
ċaqliq tal-ġisem | • stitikezza | • uġiġħ ta' ras |
| • ħalq xott | | • tbat biex torqod |
| • sturdament | | • nervi |
| • griżem misluhin | | • theddil |

Mhux komuni: li ġejjin jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 100

- | | | |
|--|--|--|
| • qalb thabbat bil-qawwi u
b'mod irregolari | • griżem xotti | • ħakk |
| • zieda fil-movimenti tal-ġisem | • uġiġħ fl-istonku | • tkexkix ta' bard |
| • issir ruxxan | • influwenza fl-istonku | • tnaqqis fil-ħila biex ixxomm |
| • fawra ta' shana | • dardir (nawsja) | • testijiet tal-funzjoni tal-fwied
mhux normali |
| • konfużjoni | • ippurgar mhux normali | • aġitazzjoni |
| • vista mċajpra | • twegġa jew tbat biex
tghaddi l-awrina | • ansjetà |
| • għajn tinħass xotta | • zokkor fl-awrina | • irritabilità |
| • tinfaġar | • zieda taz-zokkor fid-demm | |
| • imnieher irritat | • għatx | |
| • infjammazzjoni tal-imnieher | • problemi biex tghaddi l-
awrina | |
| • flissjoni | • tibdil fil-frekwenza li biha
tghaddi l-awrina | |
| • infjammazzjoni tas-sinus | | |

B'mod rari ħafna: l-effetti sekondarji ohra li ġejjin irrappurtati waqt li desloratadine tqiegħed fis-suq, jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10,000

- reazzjonijiet allergiċi severi (tbatija biex tiegħu n-nifs, tħarħir, ħakk, ħorriqija u nefħa)
- raxx
- rimettar
- dijarea
- alluċinazzjoni
- uġiġħ fil-muskoli
- konvulżjoni
- infjammazzjoni tal-fwied
- testijiet tal-fwied mhux normali

Mhux magħruf: il-frekwenza ma tistax tiġi stmata mid-dejta disponibbli

- kundizzjonijiet serji li jaffettwaw il- vini u l- arterji fil- moħħ magħrufa bħala sindromu ta ' enċefalopatija reversibbli posterjuri (PRES) u sindromu ta ' vażokostrizzjoni ċerebrali (RCVS)
- zieda fil-piż, zieda fl-aptit
- aggressjoni
- burdata depressa
- bidliet fil-mod kif tħabbat il-qalb
- tnaqqis fil-fluss tad-demem lejn in-nerv ottiku (newropatija ottika iskemika)
- infjammazzjoni tal-kolon minħabba nuqqas ta' provvista tad-demem suffiċjenti (kolite iskemika)

Ġew irrappurtati każijiet ta' reazzjonijiet severi fil-ġilda, inklużi sinjali u sintomi bħal deni, ġilda tihmar jew ħafna ponot żgħar bi prodotti li fihom pseudoephedrine.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'Appendiċi V. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Aerinaze

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna ta' barra u fuq il-folja wara JIS.

Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C. Żomm il-folji fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-mizuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Aerinaze

- Is-sustanzi attivi huma desloratadine u pseudoephedrine sulphate
- Kull pillola fiha 2.5 mg desloratadine u 120 mg pseudoephedrine sulphate.
- Is-sustanzi l-oħra huma:
 - *Sustanzi fis-saff ċelesti li jehles il-medicina mill-ewwel*: maize starch, microcrystalline cellulose, edetate disodium, citric acid, stearic acid and kolorant (Indigo Carmine E132 Aluminium lake).
 - *Sustanzi fis-saff abjad li jehles il-medicina bil-mod*: hypromellose 2208, microcrystalline cellulose, povidone K30, silicon dioxide and magnesium stearate.

Kif jidher Aerinaze u l-kontenut tal-pakkett

Aerinaze hija pillola ovali li terhi l-medicina b'mod modifikat b'zewg saffi wiehed ċelesti u l-iehor abjad b'"D12" imnaqqax fis-saff ċelesti. Il-pilloli Aerinaze jigu f'pakketti ta' 2, 4, 7, 10, 14, jew 20 pillola f'folji li jkun fihom rita laminate u kisja bil-fojl. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u l-Manifattur

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
L-Olanda

Manifattur:

Organon Heist bv
Industriepark 30
2220 Heist-op-den-Berg
Il-Belġju.

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

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: +420 277 051 010
dpoc.czech@organon.com

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

Organon France
Tél: + 33 (0) 1 57 77 32 00

Hrvatska

Organon Pharma d.o.o.
Tel: + 385 1 638 4530
dpoc.croatia@organon.com

Ireland

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

Ísland

Vistor ehf.
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

Nederland

N.V. Organon
Tel: 00800 66550123
(+32 2 2418100)
dpoc.benelux@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 21 8705500
geral_pt@organon.com

România

Organon Biosciences S.R.L.
Tel: +40 21 527 29 90
dpoc.romania@organon.com

Slovenija

Organon Pharma B.V., Oss, podružnica
Ljubljana
Tel: +386 1 300 10 80
dpoc.slovenia@organon.com

Slovenská republika

Organon Slovakia s. r. o.
Tel: +421 2 44 88 98 88
dpoc.slovakia@organon.com

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

Latvija

Ārvalsts komersanta “Organon Pharma B.V.”

pārstāvniecība

Tel: +371 66968876

dpoc.latvia@organon.com

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini <https://www.ema.europa.eu>.