ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Aerius 5 mg comprimidos revestidos por película

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém 5 mg de desloratadina.

Excipiente(s) com efeito conhecido
Cada comprimido contém 2,28 mg de lactose (ver secção 4.4).

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos revestidos por película

Comprimidos revestidos por película azul-clara, redondos e gravados com "C5" em relevo num dos lados e liso do outro. O diâmetro do comprimido revestido por película é 6,5 mm.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Aerius é indicado em adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 12 anos para o alívio dos sintomas associados a:
- rinite alérgica (ver secção 5.1)
- urticária (ver secção 5.1)

4.2 Posologia e modo de administração

Posologia

Adultos e adolescentes (idade igual ou superior a 12 anos)
A dose recomendada de Aerius é um comprimido uma vez por dia.

A rinite alérgica intermitente (presença de sintomas durante menos de 4 dias por semana ou durante menos de 4 semanas) deve ser controlada de acordo com a avaliação dos antecedentes de doença do doente e o tratamento pode ser interrompido após a resolução dos sintomas e reiniciado após o reaparecimento dos mesmos. Na rinite alérgica persistente (presença de sintomas durante 4 dias ou mais por semana e durante mais de 4 semanas) pode ser proposto aos doentes efetuar um tratamento contínuo durante os períodos de exposição a alergénios.

População pediátrica
A experiência com a utilização de desloratadina, em adolescentes de 12 a 17 anos de idade, em ensaios clínicos de eficácia é limitada (ver secções 4.8 e 5.1).

A segurança e eficácia de Aerius 5 mg comprimidos revestidos por película em crianças com idade inferior a 12 anos não foram estabelecidas.

Modo de administração

Via oral.
A dose pode ser tomada com ou sem alimentos.

4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade à substância ativa, ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1, ou à loratadina.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Compromisso da função renal
Aerius deve ser utilizado com precaução em doentes com insuficiência renal grave (ver secção 5.2).

Convulsões
A desloratadina deve ser utilizada com precaução em doentes com antecedentes médicos ou familiares de convulsões, e principalmente em crianças pequenas (ver secção 4.8) que são mais suscetíveis a desenvolver novas crises de convulsões sob tratamento com desloratadina. O médico assistente pode considerar a descontinuação da desloratadina em doentes que tenham experienciado uma convulsão durante o tratamento.

Aerius comprimido contém lactose
Doentes com problemas hereditários raros de intolerância à galactose, deficiência total de lactase ou malabsorção de glucose-galactose não devem tomar este medicamento.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Em ensaios clínicos efetuados com desloratadina comprimidos nos quais foram coadministrados eritromicina ou cetoconazol não se observaram quaisquer interações clinicamente relevantes (ver secção 5.1).

População pediátrica
Os estudos de interação só foram realizados em adultos.

Num ensaio clínico farmacológico, Aerius comprimidos tomado concomitantemente com álcool, não potenciou a diminuição do desempenho provocada pelo álcool (ver secção 5.1). No entanto, foram notificados casos de intolerância ao álcool e intoxicação durante a utilização pós-comercialização. Como tal, recomenda-se precaução se for tomado álcool concomitantemente.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez
Uma quantidade elevada de dados em mulheres grávidas (mais de 1000 gravidezes expostas) indicam ausência de malformações ou toxicidade fetal/neonatal com desloratadina. Os estudos em animais não indicam efeitos nefastos diretos ou indiretos no que respeita à toxicidade reprodutiva (ver secção 5.3). Como medida de precaução, é preferível evitar a utilização de Aerius durante a gravidez.

Amamentação
A desloratadina foi identificada em recém nascidos/lactentes amamentados por mulheres sujeitas ao tratamento. O efeito da desloratadina em recém-nascidos/lactentes é desconhecido. Tem que ser tomada uma decisão sobre a descontinuação da amamentação ou a descontinuação/abstenção da terapêutica com Aerius, tendo em conta o benefício da amamentação para a criança e o benefício da terapêutica para a mulher.

Fertilidade
Não há dados disponíveis sobre fertilidade masculina e feminina.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Os ensaios clínicos indicam que os efeitos de Aerius sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis. Dever-se-á informar os doentes que a maioria das pessoas não sentiu sonolência. Contudo, dada a existência de variação individual na resposta a todos os medicamentos, é recomendado que os doentes sejam aconselhados a não realizarem atividades que requeiram alerta mental, como conduzir um carro ou utilizar máquinas, até que que tenham estabelecido a sua própria resposta ao medicamento.

4.8 Efeitos indesejáveis

Resumo do perfil de segurança
Em ensaios clínicos realizados em várias indicações terapêuticas, incluindo rinite alérgica e urticária idiopática crónica, com a dose recomendada de 5 mg diários, foram descritos efeitos indesejáveis com Aerius em mais 3 % dos doentes comparativamente com aqueles que receberam placebo. As reações adversas mais frequentes notificadas em excesso comparativamente com o placebo foram fadiga (1,2 %), xerostomia (0,8 %) e cefaleia (0,6 %).

População pediátrica
Num ensaio clínico com 578 doentes adolescentes, de 12 a 17 anos de idade, o acontecimento adverso mais frequente foi a cefaleia; este acontecimento ocorreu em 5,9 % dos doentes tratados com desloratadina e 6,9 % dos doentes a tomar placebo.

Lista tabelada de reações adversas
A frequência das reações adversas notificadas em ensaios clínicos em comparação com o placebo, e outros efeitos indesejáveis notificados durante o período de pós-comercialização encontram-se listados na tabela seguinte. As frequências são definidas como muito frequentes (≥ 1/10), frequentes (≥ 1/100, < 1/10), pouco frequentes (≥ 1/1.000, < 1/100), raros (≥ 1/10.000, < 1/1.000), muito raros (< 1/10.000) e desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis).

Classes de sistemas de órgãos	Frequência	Reações adversas observadas com Aerius
Doenças do metabolismo e da nutrição	Desconhecido	Apetite aumentado
Perturbações do foro psiquiátrico	Muito raros Desconhecido	Alucinações Comportamento anormal, agressividade, humor depressivo
Doenças do sistema nervoso	Frequentes Muito raros	Cefaleia Tonturas, sonolência, insónia, hiperatividade psicomotora, convulsões
Afeções oculares	Desconhecido	Secura ocular
Cardiopatias	Muito raros Desconhecido	Taquicardia, palpitações Prolongamento do intervalo QT
Doenças gastrointestinais	Frequentes Muito raros	Xerostomia Dor abdominal, náuseas, vómito, dispepsia, diarreia
Afeções hepatobiliares	Muito raros Desconhecido	Elevação das enzimas hepáticas, bilirrubina aumentada, hepatite Icterícia
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	Desconhecido	Fotossensibilidade
Afeções musculosqueléticas e dos tecidos conjuntivos	Muito raros	Mialgia
Perturbações gerais e alterações no local de administração	Frequentes Muito raros Desconhecido	Fadiga Reações de hipersensibilidade (tais como anafilaxia, angiedema, dispneia, prurido, erupção cutânea, e urticária) Astenia
Exames complementares de diagnóstico	Desconhecido	Peso aumentado

População pediátrica
Outros efeitos indesejáveis notificados com uma frequência desconhecida em doentes pediátricos durante o período de pós-comercialização incluíram prolongamento do intervalo QT, arritmia, bradicardia, comportamento anormal e agressividade.

Um estudo observacional, retrospetivo, de segurança indicou uma incidência aumentada de desencadeamento de convulsão de novo em doentes dos 0 aos 19 anos de idade quando lhes é administrada desloratadina em comparação com períodos em que não é administrada desloratadina. Entre as crianças dos 0-4 anos de idade, o aumento absoluto ajustado foi de 37,5 (95% Intervalo de Confiança (IC) 10,5-64,5) por 100.000 pessoas/ano com uma taxa esperada de desencadeamento de convulsão de novo de 80,3 por 100.000 pessoas/ano. Entre os doentes dos 5-19 anos de idade, o aumento absoluto ajustado foi de 11,3 (95% IC 2,3-20,2) por 100.000 pessoas/ano com uma taxa esperada de 36,4 por 100.000 pessoas/ano. (Ver secção 4.4)

Notificação de suspeitas de reações adversas
A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V.

4.9 Sobredosagem

O perfil de acontecimentos adversos associado com sobredosagem, observado durante a utilização pós-comercialização, é semelhante ao observado com doses terapêuticas, embora a magnitude dos efeitos possa ser superior.

Tratamento
Caso se verifique sobredosagem, deve considerar-se a adoção de medidas padrão para remover a substância ativa não absorvida. Recomenda-se a utilização de um tratamento sintomático e de suporte.

A desloratadina não é eliminada por hemodiálise; desconhece-se se é eliminada por diálise peritoneal.

Sintomas
Com base num ensaio clínico com doses múltiplas, no qual se procedeu à administração de uma dose até 45 mg de desloratadina (nove vezes a dose clínica), não se observaram quaisquer efeitos clinicamente relevantes.

População pediátrica
O perfil de acontecimentos adversos associado com sobredosagem, observado durante a utilização pós-comercialização, é semelhante ao observado com doses terapêuticas, embora a magnitude dos efeitos possa ser superior.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: anti-histamínicos – antagonista H_1, código ATC: R06AX27

Mecanismo de ação
A desloratadina é um antagonista da histamina de ação prolongada, não sedativo, com atividade antagonista, seletiva para os recetores-H_1 periféricos. Após a administração oral, a desloratadina bloqueia seletivamente os recetores-H_1 periféricos da histamina, visto que a substância não consegue penetrar no sistema nervoso central.

A desloratadina tem demonstrado propriedades antialérgicas em estudos *in vitro*. Estas incluem a inibição da libertação das citoquinas pró-inflamatórias como, por exemplo, IL-4, IL-6, IL-8 e IL-13 de mastócitos/basófilos humanos, bem como a inibição da expressão da molécula de aderência selectina-P nas células endoteliais. A relevância clínica destas observações permanece por confirmar.

Eficácia e segurança clínicas
Num ensaio clínico de doses múltiplas, em que foram administradas diariamente doses até 20 mg de desloratadina durante 14 dias, não foram observados efeitos cardiovasculares clinicamente ou estatisticamente relevantes. Num ensaio de farmacologia clínica em que a desloratadina foi administrada numa dose diária de 45 mg (nove vezes a dose clínica) durante dez dias, não foi descrito qualquer prolongamento do intervalo QTc.

Não foram observadas quaisquer alterações clinicamente relevantes nas concentrações plasmáticas da desloratadina em ensaios de interação com o cetoconazol e a eritromicina, nos quais foram utilizadas doses múltiplas.

Efeitos farmacodinâmicos
A desloratadina não penetra rapidamente no sistema nervoso central. Em ensaios clínicos controlados, na dose recomendada de 5 mg por dia, não foi referida uma maior incidência de sonolência em comparação com o placebo. Aerius não demonstrou afetar o rendimento psicomotor em ensaios clínicos, quando administrado numa única dose diária de 7,5 mg. Num estudo de dose única efetuado em adultos, a desloratadina 5 mg não afetou as medidas padrão da capacidade de pilotar um avião, incluindo a exacerbação de sonolência subjetiva ou tarefas relacionadas com a pilotagem.

Os ensaios de farmacologia clínica revelaram que a administração concomitante com álcool não potenciou a diminuição do rendimento psicomotor induzida pelo álcool, nem aumentou a sonolência. Não foram observadas diferenças significativas nos resultados dos testes psicomotores entre os grupos da desloratadina e do placebo, quando o fármaco foi administrado isoladamente ou em combinação com álcool.

Nos doentes com rinite alérgica, Aerius foi eficaz no alívio de sintomas como espirros, corrimento nasal e prurido, bem como prurido ocular, lacrimejar e vermelhidão, e prurido do palato. Aerius controlou efetivamente os sintomas durante 24 horas.

População pediátrica
A eficácia de Aerius comprimidos não tem sido demonstrada claramente em ensaios com doentes adolescentes de 12 a 17 anos de idade.

Para além das classificações estabelecidas de sazonal e perene, a rinite alérgica pode ser alternativamente classificada como rinite alérgica intermitente e rinite alérgica persistente, de acordo com a duração dos sintomas. A rinite alérgica intermitente é definida como a presença de sintomas durante menos de 4 dias por semana ou durante menos de 4 semanas. A rinite alérgica persistente é definida como a presença de sintomas durante 4 dias ou mais por semana e durante mais de 4 semanas.

Aerius foi eficaz no alívio de diversos sintomas associados a rinite alérgica sazonal conforme foi demonstrado pela avaliação global do questionário da qualidade de vida relativo a rinoconjuntivite. A melhoria mais importante foi observada no domínio dos problemas práticos e atividades quotidianas limitadas pelos sintomas.

A urticária idiopática crónica foi estudada como um modelo clínico para situações de urticária, uma vez que a fisiopatologia subjacente é semelhante, independentemente da sua etiologia, e porque os doentes crónicos podem ser mais facilmente recrutados prospetivamente. Uma vez que a libertação de histamina é o fator causal em todas as situações de urticária, espera-se que a desloratadina seja eficaz no alívio dos sintomas para outras situações de urticária, para além da urticária idiopática crónica, conforme aconselhado nas orientações clínicas.

Em dois ensaios clínicos controlados com placebo com a duração de seis semanas, realizados em doentes com urticária idiopática crónica, Aerius foi eficaz no alívio do prurido e na diminuição do tamanho e número das pápulas de urticária no final do intervalo da primeira dose. Em cada ensaio, os efeitos foram mantidos ao longo do intervalo posológico de 24 horas. Tal como com outros ensaios clínicos efetuados com anti-histamínicos na urticária idiopática crónica, foram excluídos uma minoria de doentes identificados como não respondedores aos anti-histamínicos. Observou-se uma melhoria de mais de 50 % no prurido em 55 % dos doentes tratados com desloratadina comparativamente com 19 % dos doentes tratados com placebo. A terapêutica com Aerius também reduziu significativamente a interferência com o sono e a atividade diária, tal como medido pela escala de quatro pontos utilizada para avaliar estas variáveis.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção
As concentrações plasmáticas de desloratadina podem ser detetáveis no período de 30 minutos após a administração. A desloratadina é bem absorvida, sendo atingida a concentração máxima após aproximadamente 3 horas; a semivida da fase terminal é de aproximadamente 27 horas. O grau de acumulação da desloratadina foi consistente com a sua semivida (aproximadamente 27 horas) e com um regime posológico de uma dose diária. A biodisponibilidade da desloratadina foi proporcional à dose no intervalo posológico de 5 mg a 20 mg.

Num ensaio farmacocinético no qual a demografia dos doentes foi comparável com a da população com rinite alérgica sazonal em geral, 4 % dos indivíduos alcançaram uma concentração maior de desloratadina. Esta percentagem pode variar consoante o perfil étnico. A concentração máxima de desloratadina foi cerca de 3 vezes superior após aproximadamente 7 horas, com uma semivida terminal de aproximadamente 89 horas. O perfil de segurança destes indivíduos não foi diferente do da população em geral.

Distribuição
A desloratadina liga-se moderadamente (83% - 87%) às proteínas plasmáticas. Não existe qualquer evidência, clinicamente relevante, de acumulação do fármaco após a administração de uma dose diária única de desloratadina (5 mg a 20 mg) durante 14 dias.

Biotransformação
Não foi ainda identificada a enzima responsável pelo metabolismo da desloratadina e, portanto, não podem ser completamente excluídas algumas interações com outros medicamentos. A desloratadina não inibe o CYP3A4 *in vivo*, e estudos *in vitro* demonstraram que o medicamento não inibe o CYP2D6 e não é nem um substrato, nem um inibidor da P-glicoproteína.

Eliminação
Num ensaio clínico de dose única em que foi utilizada uma dose de 7,5 mg de desloratadina, não foi observado qualquer efeito dos alimentos (pequeno almoço hipercalórico, com elevado teor em gorduras) sobre a biodisponibilidade da desloratadina. Num outro estudo, o sumo de toranja não teve qualquer efeito na biodisponibilidade da desloratadina.

Doentes com compromisso renal
A farmacocinética da desloratadina em doentes com insuficiência renal crónica (IRC) foi comparada com a de indivíduos saudáveis num estudo de dose única e num estudo de dose múltipla. No estudo de dose única, a exposição à desloratadina foi aproximadamente 2 e 2,5 vezes superior em indivíduos com IRC ligeira a moderada e grave, respetivamente, do que em indivíduos saudáveis. No estudo de dose múltipla, o estado estacionário foi atingido após o Dia 11, e a exposição à desloratadina foi ~1,5-vezes superior em indivíduos com IRC ligeira a moderada e ~2,5 vezes superior em indivíduos com IRC grave, em comparação com indivíduos saudáveis. Em ambos os estudos, as alterações na exposição (AUC e $C_{máx}$) à desloratadina e 3-hidroxidesloratadina não foram clinicamente relevantes.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

A desloratadina é o principal metabolito ativo da loratadina. Os estudos não clínicos realizados com a desloratadina e a loratadina demonstraram a ausência de diferenças qualitativas ou quantitativas entre o perfil de toxicidade da desloratadina e da loratadina, quando os níveis de exposição à desloratadina eram comparáveis.

Os dados não clínicos não revelam riscos especiais para o ser humano, segundo estudos convencionais de farmacologia de segurança, toxicidade de dose repetida, genotoxicidade, potencial carcinogénico, toxicidade reprodutiva e do desenvolvimento. Foi demonstrada ausência de potencial carcinogénico em estudos realizados com desloratadina e loratadina.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Núcleo do comprimido:
hidrogenofosfato de cálcio di-hidratado
celulose microcristalina
amido de milho
talco
Revestimento do comprimido:
película de revestimento (contendo lactose mono-hidratada, hipromelose, dióxido de titânio, macrogol 400, indigotina (E132))
revestimento transparente exterior (contendo hipromelose, macrogol 400)
cera de carnaúba
cera branca

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

2 anos

6.4 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 30°C.
Conservar na embalagem de origem.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Aerius é fornecido em blisters constituídos por películas laminadas com folha de cobertura.
Os materiais do blister consistem numa película de policlorotrifluoretileno (PCTFE)/Cloreto de Polivinilo (PVC) (superfície de contacto com o produto) com uma película de alumínio contendo um revestimento de vinilo selado a calor (superfície de contacto com o produto).
Embalagens de 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 90, 100 comprimidos.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação

Não existem requisitos especiais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Países Baixos

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 15 de janeiro de 2001
Data da última renovação: 9 de fevereiro de 2006

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: https://www.ema.europa.eu/.

1. NOME DO MEDICAMENTO

Aerius 0,5 mg/ml solução oral

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml de solução oral contém 0,5 mg de desloratadina.

Excipiente(s) com efeito conhecido
Cada ml de solução oral contém 150 mg de sorbitol (E420), 100,19 mg de propilenoglicol (E1520) e 0.375 mg de álcool benzílico (ver secção 4.4).

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução oral é uma solução transparente e incolor.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Aerius é indicado em adultos, adolescentes e crianças com idade igual ou superior a 1 ano para o alívio dos sintomas associados a:
– rinite alérgica (ver secção 5.1)
– urticária (ver secção 5.1)

4.2 Posologia e modo de administração

Posologia

Adultos e adolescentes (idade igual ou superior a 12 anos)
A dose recomendada de Aerius é de 10 ml (5 mg) de solução oral uma vez por dia.

População pediátrica
O médico deve ter em consideração que a maioria dos casos de rinite em crianças com menos de 2 anos de idade é de origem infeciosa (ver secção 4.4) e que não existem dados que apoiem a utilização de Aerius no tratamento da rinite infeciosa.

Crianças com idade entre 1 e 5 anos: 2,5 ml (1,25 mg) de Aerius solução oral uma vez por dia.

Crianças com idade entre 6 e 11 anos: 5 ml (2,5 mg) de Aerius solução oral uma vez por dia.

A segurança e eficácia de Aerius 0,5 mg/ml solução oral em crianças com idade inferior a 1 ano não foram estabelecidas.

A experiência com a utilização de desloratadina em crianças com idades entre 1 e 11 anos e adolescentes de 12 a 17 anos de idade, em ensaios clínicos de eficácia é limitada (ver secções 4.8 e 5.1).

A rinite alérgica intermitente (presença de sintomas durante menos de 4 dias por semana ou durante menos de 4 semanas) deve ser controlada de acordo com a avaliação dos antecedentes de doença do doente e o tratamento pode ser interrompido após a resolução dos sintomas e reiniciado após o reaparecimento dos mesmos.

Na rinite alérgica persistente (presença de sintomas durante 4 dias ou mais por semana e durante mais de 4 semanas) pode ser proposto aos doentes efetuar um tratamento contínuo durante os períodos de exposição a alergénios.

Modo de administração

Via oral.
A dose pode ser tomada com ou sem alimentos.

4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade à substância ativa, ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1, ou à loratadina.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Compromisso da função renal
Aerius deve ser utilizado com precaução em doentes com insuficiência renal grave (ver secção 5.2).

Convulsões
A desloratadina deve ser utilizada com precaução em doentes com antecedentes médicos ou familiares de convulsões, e principalmente em crianças pequenas (ver secção 4.8) que são mais suscetíveis a desenvolver novas crises de convulsões sob tratamento com desloratadina. O médico assistente pode considerar a descontinuação da desloratadina em doentes que tenham experienciado uma convulsão durante o tratamento.

Aerius solução oral contém sorbitol (E420)
Este medicamento contém 150 mg de sorbitol (E420) em cada ml de solução oral.

Deve-se ter em consideração o efeito aditivo da administração concomitante de produtos contendo sorbitol (E420) (ou frutose) e a ingestão de sorbitol (E420) (ou frutose) na dieta. O conteúdo em sorbitol (E420) nos medicamentos administrados por via oral pode afetar a biodisponibilidade de outros medicamentos administrados concomitantemente por via oral.

Sorbitol é uma fonte de frutose; doentes com intolerância hereditária à frutose (IHF) não devem tomar este medicamento.

Aerius solução oral contém propilenoglicol (E1520)
Este medicamento contém 100,19 mg de propilenoglicol (E1520) em cada ml de solução oral.

Aerius solução oral contém sódio
Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

Aerius solução oral contém álcool benzílico
Este medicamento contém 0,375 mg de álcool benzílico em cada ml de solução oral.

O álcool benzílico pode causar reações anafilactóides.

Risco aumentado devido a acumulação nas crianças pequenas. Não é recomendada a utilização durante mais do que uma semana em crianças pequenas (menos do que 3 anos de idade).

Grandes volumes devem ser utilizados com precaução e apenas se necessário, especialmente em indivíduos com compromisso hepático e renal devido ao risco de acumulação e toxicidade (acidose metabólica).

População pediátrica
Nas crianças com menos de 2 anos de idade é particularmente difícil distinguir um diagnóstico de rinite alérgica de outras formas de rinite. Para tal, devem ser considerados a ausência de infeções do trato respiratório superior ou de anomalias estruturais, bem como a anamnese do doente, exames físicos e os testes laboratoriais e cutâneos apropriados.

Aproximadamente 6 % dos adultos e crianças dos 2 aos 11 anos de idade possuem um fenótipo que se caracteriza por uma metabolização fraca da desloratadina, apresentando uma exposição mais elevada (ver secção 5.2). A segurança da desloratadina em crianças com idades entre os 2 e os 11 anos com metabolização fraca é idêntica à observada em crianças que metabolizam normalmente. Os efeitos da desloratadina em metabolizadores fracos com menos de 2 anos de idade, não foram estudados.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Em ensaios clínicos efetuados com desloratadina comprimidos nos quais foram coadministrados eritromicina ou cetoconazol não se observaram quaisquer interações clinicamente relevantes (ver secção 5.1).

População pediátrica
Os estudos de interação só foram realizados em adultos.

Num ensaio clínico farmacológico, Aerius comprimidos tomado concomitantemente com álcool, não potenciou a diminuição do desempenho provocada pelo álcool (ver secção 5.1). No entanto, foram notificados casos de intolerância ao álcool e intoxicação durante a utilização pós-comercialização. Como tal, recomenda-se precaução se for tomado álcool concomitantemente.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez
Uma quantidade elevada de dados em mulheres grávidas (mais de 1000 gravidezes expostas) indicam ausência de malformações ou toxicidade fetal/neonatal com desloratadina. Os estudos em animais não indicam efeitos nefastos diretos ou indiretos no que respeita à toxicidade reprodutiva (ver secção 5.3). Como medida de precaução, é preferível evitar a utilização de Aerius durante a gravidez.

Amamentação
A desloratadina foi identificada em recém nascidos/lactentes amamentados por mulheres sujeitas ao tratamento. O efeito da desloratadina em recém-nascidos/lactentes é desconhecido. Tem que ser tomada uma decisão sobre a descontinuação da amamentação ou a descontinuação/abstenção da terapêutica com Aerius, tendo em conta o benefício da amamentação para a criança e o benefício da terapêutica para a mulher.

Fertilidade
Não há dados disponíveis sobre fertilidade masculina e feminina.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Os ensaios clínicos indicam que os efeitos de Aerius sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis. Dever-se-á informar os doentes que a maioria das pessoas não sentiu sonolência. Contudo, dada a existência de variação individual na resposta a todos os medicamentos, é recomendado que os doentes sejam aconselhados a não realizarem atividades que requeiram alerta mental, como conduzir um carro ou utilizar máquinas, até que que tenham estabelecido a sua própria resposta ao medicamento.

4.8 Efeitos indesejáveis

Resumo do perfil de segurança

População pediátrica
Em ensaios clínicos realizados numa população pediátrica, a formulação em xarope de desloratadina foi administrada a um total de 246 crianças com idades entre os 6 meses e os 11 anos. A incidência global de acontecimentos adversos em crianças entre os 2 e os 11 anos foi semelhante para os grupos de doentes que receberam desloratadina e placebo. Em lactentes e crianças com idades entre os 6 e os 23 meses, as reações adversas mais frequentes notificadas em excesso comparativamente com o placebo foram diarreia (3,7 %), febre (2,3 %) e insónia (2,3 %). Num estudo adicional, não foram observados acontecimentos adversos em indivíduos dos 6 aos 11 anos de idade após uma toma única de 2,5 mg de solução oral de desloratadina.

Num ensaio clínico com 578 doentes adolescentes, de 12 a 17 anos de idade, o acontecimento adverso mais frequente foi a cefaleia; este acontecimento ocorreu em 5,9% dos doentes tratados com desloratadina e 6,9% dos doentes a tomar placebo.

Adultos e adolescentes
Na dose recomendada, em ensaios clínicos que incluíram adultos e adolescentes em várias indicações terapêuticas, incluindo rinite alérgica e urticária idiopática crónica, foram descritos efeitos indesejáveis com Aerius em mais 3 % dos doentes comparativamente com aqueles que receberam placebo. Os acontecimentos adversos mais frequentes, reportados em excesso comparativamente com o placebo foram fadiga (1,2 %), xerostomia (0,8 %) e cefaleia (0,6 %).

Lista tabelada de reações adversas
A frequência das reações adversas notificadas em ensaios clínicos em comparação com o placebo, e outros efeitos indesejáveis notificados durante o período de pós-comercialização encontram-se listados na tabela seguinte. As frequências são definidas como muito frequentes (≥ 1/10), frequentes (≥ 1/100, < 1/10), pouco frequentes (≥ 1/1.000, < 1/100), raros (≥ 1/10.000, < 1/1.000), muito raros (< 1/10.000) e desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis).

Classes de sistemas de órgãos	**Frequência**	**Reações adversas observadas com Aerius**
Doenças do metabolismo e da nutrição	Desconhecido	Apetite aumentado
Perturbações do foro psiquiátrico	Muito raros Desconhecido	Alucinações Comportamento anormal, agressividade, humor depressivo
Doenças do sistema nervoso	Frequentes Frequentes (crianças com menos de 2 anos) Muito raros	Cefaleia Insónia Tonturas, sonolência, insónia, hiperatividade psicomotora, convulsões
Afeções oculares	Desconhecido	Secura ocular
Cardiopatias	Muito raros Desconhecido	Taquicardia, palpitações Prolongamento do intervalo QT
Doenças gastrointestinais	Frequentes Frequentes (crianças com menos de 2 anos) Muito raros	Xerostomia Diarreia Dor abdominal, náuseas, vómito, dispepsia, diarreia
Afeções hepatobiliares	Muito raros Desconhecido	Elevação das enzimas hepáticas, bilirrubina aumentada, hepatite Icterícia

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	Desconhecido	Fotossensibilidade
Afeções musculosqueléticas e dos tecidos conjuntivos	Muito raros	Mialgia
Perturbações gerais e alterações no local de administração	Frequentes Frequentes (crianças com menos de 2 anos) Muito raros Desconhecido	Fadiga Febre Reações de hipersensibilidade (tais como anafilaxia, angiedema, dispneia, prurido, erupção cutânea, e urticária) Astenia
Exames complementares de diagnóstico	Desconhecido	Peso aumentado

População pediátrica
Outros efeitos indesejáveis notificados com uma frequência desconhecida em doentes pediátricos durante o período de pós-comercialização incluíram prolongamento do intervalo QT, arritmia, bradicardia, comportamento anormal e agressividade.

Um estudo observacional, retrospetivo, de segurança indicou uma incidência aumentada de desencadeamento de convulsão de novo em doentes dos 0 aos 19 anos de idade quando lhes é administrada desloratadina em comparação com períodos em que não é administrada desloratadina. Entre as crianças dos 0-4 anos de idade, o aumento absoluto ajustado foi de 37,5 (95% Intervalo de Confiança (IC) 10,5-64,5) por 100.000 pessoas/ano com uma taxa esperada de desencadeamento de convulsão de novo de 80,3 por 100.000 pessoas/ano. Entre os doentes dos 5-19 anos de idade, o aumento absoluto ajustado foi de 11,3 (95% IC 2,3-20,2) por 100.000 pessoas/ano com uma taxa esperada de 36,4 por 100.000 pessoas/ano. (Ver secção 4.4)

Notificação de suspeitas de reações adversas
A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V.

4.9 Sobredosagem

O perfil de acontecimentos adversos associado com sobredosagem, observado durante a utilização pós-comercialização, é semelhante ao observado com doses terapêuticas, embora a magnitude dos efeitos possa ser superior.

Tratamento
Caso se verifique sobredosagem, deve considerar-se a adoção de medidas padrão para remover a substância ativa não absorvida. Recomenda-se a utilização de um tratamento sintomático e de suporte.

A desloratadina não é eliminada por hemodiálise; desconhece-se se é eliminada por diálise peritoneal.

Sintomas
Com base num ensaio clínico com doses múltiplas em adultos e adolescentes, no qual se procedeu à administração de uma dose até 45 mg de desloratadina (nove vezes a dose clínica), não se observaram quaisquer efeitos clinicamente relevantes.

População pediátrica
O perfil de acontecimentos adversos associado com sobredosagem, observado durante a utilização pós-comercialização, é semelhante ao observado com doses terapêuticas, embora a magnitude dos efeitos possa ser superior.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: anti-histamínicos – antagonista H_1, código ATC: R06AX27

Mecanismo de ação
A desloratadina é um antagonista da histamina de ação prolongada, não sedativo, com atividade antagonista, seletiva para os recetores-H_1 periféricos. Após a administração oral, a desloratadina bloqueia seletivamente os recetores-H_1 periféricos da histamina, visto que a substância não consegue penetrar no sistema nervoso central.

A desloratadina tem demonstrado propriedades antialérgicas em estudos *in vitro*. Estas incluem a inibição da libertação das citoquinas pró-inflamatórias como, por exemplo, IL-4, IL-6, IL-8 e IL-13 de mastócitos/basófilos humanos, bem como a inibição da expressão da molécula de aderência selectina-P nas células endoteliais. A relevância clínica destas observações permanece por confirmar.

Eficácia e segurança clínicas

População pediátrica
A eficácia de Aerius solução oral não foi investigada em ensaios pediátricos efetuados separadamente. No entanto, a segurança de desloratadina formulação de xarope, que contém a mesma concentração de desloratadina que Aerius solução oral, foi demonstrada em três ensaios pediátricos. Crianças com idades entre 1-11 anos, candidatos a terapêutica anti-histamínica, receberam uma dose diária de desloratadina de 1,25 mg (entre 1 e 5 anos de idade) ou 2,5 mg (entre 6 e 11 anos de idade). O tratamento foi bem tolerado de acordo com os dados dos testes laboratoriais clínicos, sinais vitais e dados de ECG, incluindo o intervalo QTc. Nas doses recomendadas, as concentrações plasmáticas da desloratadina (ver secção 5.2) foram comparáveis nas populações de doentes adultos e pediátricos. Assim, uma vez que o decurso de rinite alérgica/urticária idiopática crónica e o perfil da desloratadina são semelhantes em doentes adultos e pediátricos, os dados de eficácia da desloratadina em adultos podem ser extrapolados para a população pediátrica.

A eficácia de Aerius xarope não foi investigada em ensaios pediátricos em crianças com idade inferior a 12 anos.

Adultos e adolescentes
Num ensaio clínico de doses múltiplas, em adultos e adolescentes, em que foram administradas diariamente doses até 20 mg de desloratadina durante 14 dias, não foram observados efeitos cardiovasculares clinicamente ou estatisticamente relevantes. Num ensaio de farmacologia clínica realizado em adultos e adolescentes em que a desloratadina foi administrada a adultos numa dose diária de 45 mg (9 vezes a dose clínica) durante dez dias, não foi descrito qualquer prolongamento do intervalo QTc.

Efeitos farmacodinâmicos
A desloratadina não penetra rapidamente no sistema nervoso central. Em ensaios clínicos controlados, na dose recomendada de 5 mg por dia em adultos e adolescentes, não foi referida uma maior incidência de sonolência em comparação com o placebo. Aerius comprimidos não demonstrou afetar o rendimento psicomotor em ensaios clínicos, quando administrado numa dose única diária de 7,5 mg em adultos e adolescentes. Num estudo de dose única efetuado em adultos, a desloratadina 5 mg não afetou as medidas padrão da capacidade de pilotar um avião, incluindo a exacerbação de sonolência subjetiva ou tarefas relacionadas com a pilotagem.

Os ensaios de farmacologia clínica em adultos revelaram que a administração concomitante com álcool não potenciou a diminuição do rendimento psicomotor induzido pelo álcool, nem o aumento da sonolência. Não foram observadas diferenças significativas nos resultados dos testes psicomotores

entre os grupos da desloratadina e do placebo, quando o fármaco foi administrado isoladamente ou em combinação com álcool.

Não foram observadas quaisquer alterações clinicamente relevantes nas concentrações plasmáticas da desloratadina em ensaios de interação com o cetoconazol e a eritromicina, nos quais foram utilizadas doses múltiplas.

Nos doentes adultos e adolescentes com rinite alérgica, Aerius comprimidos foi eficaz no alívio de sintomas como espirros, corrimento nasal e prurido, bem como prurido ocular, lacrimejar e vermelhidão, e prurido do palato. Aerius controlou efetivamente os sintomas durante 24 horas. A eficácia de Aerius comprimidos não tem sido demonstrada claramente em ensaios com doentes adolescentes de 12 a 17 anos de idade.

Para além das classificações estabelecidas de sazonal e perene, a rinite alérgica pode ser alternativamente classificada como rinite alérgica intermitente e rinite alérgica persistente, de acordo com a duração dos sintomas. A rinite alérgica intermitente é definida como a presença de sintomas durante menos de 4 dias por semana ou durante menos de 4 semanas. A rinite alérgica persistente é definida como a presença de sintomas durante 4 dias ou mais por semana e durante mais de 4 semanas.

Aerius comprimidos foi eficaz no alívio de diversos sintomas associados a rinite alérgica sazonal, conforme foi demonstrado pela avaliação global do questionário da qualidade de vida relativo a rinoconjuntivite. A melhoria mais importante foi observada no domínio dos problemas práticos e atividades quotidianas limitadas pelos sintomas.

A urticária idiopática crónica foi estudada como um modelo clínico para situações de urticária, uma vez que a fisiopatologia subjacente é semelhante, independentemente da sua etiologia, e porque os doentes crónicos podem ser mais facilmente recrutados prospetivamente. Uma vez que a libertação de histamina é o fator causal em todas as situações de urticária, espera-se que a desloratadina seja eficaz no alívio dos sintomas para outras situações de urticária, para além da urticária idiopática crónica, conforme aconselhado nas orientações clínicas.

Em dois ensaios clínicos controlados com placebo com a duração de seis semanas, realizados em doentes com urticária idiopática crónica, Aerius foi eficaz no alívio do prurido e na diminuição do tamanho e número das pápulas de urticária no final do intervalo da primeira dose. Em cada ensaio, os efeitos foram mantidos ao longo do intervalo posológico de 24 horas. Tal como com outros ensaios clínicos efetuados com anti-histamínicos na urticária idiopática crónica, foram excluídos uma minoria de doentes identificados como não respondedores aos anti-histamínicos. Observou-se uma melhoria de mais de 50 % no prurido em 55 % dos doentes tratados com desloratadina comparativamente com 19 % dos doentes tratados com placebo. A terapêutica com Aerius também reduziu significativamente a interferência com o sono e a atividade diária, tal como medido pela escala de quatro pontos utilizada para avaliar estas variáveis.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção

As concentrações plasmáticas de desloratadina podem ser detetáveis no período de 30 minutos após a administração em adultos e adolescentes. A desloratadina é bem absorvida, sendo atingida a concentração máxima após aproximadamente 3 horas; a semivida da fase terminal é de aproximadamente 27 horas. O grau de acumulação da desloratadina foi consistente com a sua semivida (aproximadamente 27 horas) e com um regime posológico de uma dose diária. A biodisponibilidade da desloratadina foi proporcional à dose no intervalo posológico de 5 mg a 20 mg.

Numa série de ensaios farmacocinéticos e clínicos, 6 % dos indivíduos atingiram uma concentração mais elevada de desloratadina. A prevalência deste fenótipo, caracterizado por metabolização fraca, foi comparável entre indivíduos adultos (6 %) e crianças entre os 2 e os 11 anos de idade (6 %) e maior entre Negros (18 % em adultos, 16 % em crianças) do que em Caucasianos (2 % em adultos, 3 % em crianças) em ambas as populações.

Num estudo farmacocinético de doses múltiplas, realizado com a formulação comprimidos em voluntários saudáveis, verificou-se que quatro destes indivíduos eram metabolizadores fracos de desloratadina. Estes indivíduos apresentaram uma concentração $C_{máx}$ cerca de 3-vezes superior às 7 horas, aproximadamente, e apresentaram uma fase de semivida terminal de, aproximadamente, 89 horas.

Foram observados parâmetros farmacocinéticos semelhantes num estudo farmacocinético de doses múltiplas realizado com a formulação de xarope em crianças metabolizadores fracos entre os 2 e os 11 anos de idade, com diagnóstico de rinite alérgica. A exposição (AUC) da desloratadina foi cerca de 6 vezes superior e a $C_{máx}$ foi cerca de 3 a 4 vezes mais elevada às 3-6 horas, observando-se uma semivida terminal de, aproximadamente, 120 horas. A exposição foi idêntica em adultos e crianças metabolizadores fracos quando tratados com doses apropriadas à idade. O perfil geral de segurança nestes indivíduos não foi diferente do observado na população em geral. Os efeitos de desloratadina em metabolizadores fracos com menos de 2 anos de idade não foram estudados.

Em estudos de dose única efetuados separadamente, nas doses recomendadas, os doentes pediátricos tiveram valores de AUC e $C_{máx}$ de desloratadina comparáveis aos dos adultos que tomaram uma dose de 5 mg de xarope de desloratadina.

Distribuição
A desloratadina liga-se moderadamente (83% - 87%) às proteínas plasmáticas. Não existe qualquer evidência, clinicamente relevante, de acumulação da substância ativa após a administração de uma dose diária única de desloratadina em adultos e adolescentes (5 mg a 20 mg) durante 14 dias.

Num ensaio de doses únicas, cruzado, com desloratadina, as formulações de comprimidos e xarope demonstraram ser bioequivalentes. Como Aerius solução oral contém a mesma concentração de desloratadina, não foram necessários estudos de bioequivalência sendo esperado que seja equivalente ao xarope e comprimidos.

Biotransformação
Não foi ainda identificada a enzima responsável pelo metabolismo da desloratadina e, portanto, não podem ser completamente excluídas algumas interações com outros medicamentos. A desloratadina não inibe o CYP3A4 *in vivo*, e estudos *in vitro* demonstraram que o medicamento não inibe o CYP2D6 e não é nem um substrato, nem um inibidor da P-glicoproteína.

Eliminação
Num estudo clínico de administração única, com uma dose de 7,5 mg de desloratadina, não foi observado qualquer efeito dos alimentos (pequeno almoço com elevado teor em gorduras e hipercalórico) sobre a biodisponibilidade da desloratadina. Num outro estudo, o sumo de toranja não teve qualquer efeito na biodisponibilidade da desloratadina.

Doentes com compromisso renal
A farmacocinética da desloratadina em doentes com insuficiência renal crónica (IRC) foi comparada com a de indivíduos saudáveis num estudo de dose única e num estudo de dose múltipla. No estudo de dose única, a exposição à desloratadina foi aproximadamente 2 e 2,5 vezes superior em indivíduos com IRC ligeira a moderada e grave, respetivamente, do que em indivíduos saudáveis. No estudo de dose múltipla, o estado estacionário foi atingido após o Dia 11, e a exposição à desloratadina foi ~1,5-vezes superior em indivíduos com IRC ligeira a moderada e ~2,5 vezes superior em indivíduos com IRC grave, em comparação com indivíduos saudáveis. Em ambos os estudos, as alterações na exposição (AUC e $C_{máx}$) à desloratadina e 3-hidroxidesloratadina não foram clinicamente relevantes.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

A desloratadina é o principal metabolito ativo da loratadina. Os estudos não clínicos realizados com a desloratadina e a loratadina demonstraram a ausência de diferenças qualitativas ou quantitativas entre

o perfil de toxicidade da desloratadina e da loratadina, quando os níveis de exposição à desloratadina eram comparáveis.

Os dados não clínicos não revelam riscos especiais para o ser humano, segundo estudos convencionais de farmacologia de segurança, toxicidade de dose repetida, genotoxicidade, potencial carcinogénico, toxicidade reprodutiva e do desenvolvimento. Foi demonstrada ausência de potencial carcinogénico em estudos realizados com desloratadina e loratadina.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

sorbitol (E420)
propilenoglicol (E1520)
sucralose (E955)
hipromelose 2910
citrato de sódio di-hidratado
essência natural e artificial (pastilha elástica, que contém propilenoglicol (E1520) e álcool benzílico)
ácido cítrico anidro
edetato dissódico
água purificada

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

2 anos

6.4 Precauções especiais de conservação

Não congelar. Conservar na embalagem de origem.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Aerius solução oral é fornecido em frascos de vidro âmbar tipo III com a capacidade de 30, 50, 60, 100, 120, 150, 225, e 300 ml fechados com tampas de plástico com rosca com segurança para crianças, multicamada e revestimento externo de polietileno. Todas as apresentações, com exceção da apresentação de 150 ml, são fornecidas com uma colher de medida marcada para doses de 2,5 ml e 5 ml. Para a apresentação de 150 ml, é fornecida uma colher de medida ou uma seringa doseadora para uso oral, marcadas para doses de 2,5 ml e 5 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação

Não existem requisitos especiais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Países Baixos

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/00/160/061-069

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 15 de janeiro de 2001
Data da última renovação: 9 de fevereiro de 2006

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: https://www.ema.europa.eu/.

ANEXO II

A. FABRICANTE(S) RESPONSÁVEIS PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO

C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO

A. FABRICANTE(S) RESPONSÁVEIS PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote dos comprimidos revestidos por película

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

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote da solução oral

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

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO

Medicamento sujeito a receita médica.

C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

- **Relatórios periódicos de segurança (RPS)**

Os requisitos para a apresentação de RPS para este medicamento estão estabelecidos na lista Europeia de datas de referência (lista EURD), tal como previsto nos termos do n.º 7 do artigo 107.º-C da Diretiva 2001/83/CE e quaisquer atualizações subsequentes publicadas no portal europeu de medicamentos.

D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO

- **Plano de gestão do risco (PGR)**

O Titular da AIM deve efetuar as atividades e as intervenções de farmacovigilância requeridas e detalhadas no PGR apresentado no Módulo 1.8.2. da autorização de introdução no mercado, e quaisquer atualizações subsequentes do PGR que sejam acordadas.

Deve ser apresentado um PGR atualizado:
- A pedido da Agência Europeia de Medicamentos
- Sempre que o sistema de gestão do risco for modificado, especialmente como resultado da receção de nova informação que possa levar a alterações significativas no perfil benefício-risco ou como resultado de ter sido atingido um objetivo importante (farmacovigilância ou minimização do risco).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

EMBALAGEM DE 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 90, 100 COMPRIMIDOS

1. NOME DO MEDICAMENTO

Aerius 5 mg comprimidos revestidos por película
desloratadina

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada comprimido contém 5 mg de desloratadina.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Contém lactose.
Consultar o folheto informativo para informação adicional.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

1 comprimido revestido por película
2 comprimidos revestidos por película
3 comprimidos revestidos por película
5 comprimidos revestidos por película
7 comprimidos revestidos por película
10 comprimidos revestidos por película
14 comprimidos revestidos por película
15 comprimidos revestidos por película
20 comprimidos revestidos por película
21 comprimidos revestidos por película
30 comprimidos revestidos por película
50 comprimidos revestidos por película
90 comprimidos revestidos por película
100 comprimidos revestidos por película

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Engula o comprimido inteiro com água.
Via oral
Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 30°C. Conservar na embalagem de origem.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Países Baixos

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Aerius

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC
SN
NN

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS "BLISTER" OU FITAS CONTENTORAS

EMBALAGEM DE 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 90, 100 COMPRIMIDOS

1. NOME DO MEDICAMENTO

Aerius 5 mg comprimidos
desloratadina

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Organon

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP

4. NÚMERO DO LOTE

Lot

5. OUTROS

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

FRASCO DE 30 ml, 50 ml, 60 ml, 100 ml, 120 ml, 150 ml, 225 ml, 300 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO

Aerius 0,5 mg/ml solução oral
desloratadina

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada ml de solução oral contém 0,5 mg de desloratadina.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Contém sorbitol (E420), propilenoglicol (E1520) e álcool benzílico.
Consultar o folheto informativo para informação adicional.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Solução oral
30 ml com 1 colher
50 ml com 1 colher
60 ml com 1 colher
100 ml com 1 colher
120 ml com 1 colher
150 ml com 1 colher
150 ml com 1 seringa para uso oral
225 ml com 1 colher
300 ml com 1 colher

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral
Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não congelar. Conservar na embalagem de origem.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Países Baixos

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/00/160/061	30 ml com 1 colher
EU/1/00/160/062	50 ml com 1 colher
EU/1/00/160/063	60 ml com 1 colher
EU/1/00/160/064	100 ml com 1 colher
EU/1/00/160/065	120 ml com 1 colher
EU/1/00/160/066	150 ml com 1 colher
EU/1/00/160/069	150 ml com 1 seringa para uso oral
EU/1/00/160/067	225 ml com 1 colher
EU/1/00/160/068	300 ml com 1 colher

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Aerius

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC
SN
NN

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

FRASCO DE 30 ml, 50 ml, 60 ml, 100 ml, 120 ml, 150 ml, 225 ml, 300 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Aerius 0,5 mg/ml solução oral
desloratadina

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP

4. NÚMERO DO LOTE

Lot

5. CONTEÚDO EM TERMOS DE PESO, VOLUME OU UNIDADE

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

6. OUTROS

Não congelar. Conservar na embalagem de origem.

B. FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o doente

Aerius 5 mg comprimidos revestidos por película
desloratadina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Aerius e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Aerius
3. Como tomar Aerius
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Aerius
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Aerius e para que é utilizado

O que é Aerius
Aerius contém desloratadina que é um anti-histamínico.

Como atua Aerius
Aerius é um medicamento antialérgico que não causa sonolência. Ajuda a controlar a sua reação alérgica e os respetivos sintomas.

Quando deve Aerius ser utilizado
Aerius alivia os sintomas associados à rinite alérgica (inflamação das vias nasais causada por uma alergia, por exemplo, febre dos fenos ou alergia aos ácaros do pó) em adultos e adolescentes de idade igual ou superior a 12 anos. Estes sintomas incluem espirros, corrimento ou prurido nasal, comichão no palato e comichão, lacrimejo ou vermelhidão dos olhos.

Aerius é também utilizado para aliviar os sintomas associados à urticária (uma alteração da pele causada por uma alergia). Estes sintomas incluem comichão e urticária.

O alívio destes sintomas tem a duração de um dia inteiro e ajudá-lo-á a retomar as suas atividades diárias normais e o sono.

2. O que precisa de saber antes de tomar Aerius

Não tome Aerius
- se tem alergia à desloratadina, ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6) ou à loratadina.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Aerius:
- se sofre de insuficiência renal.
- se tem antecedentes médicos ou familiares de convulsões.

Crianças e adolescentes
Não dê este medicamento a crianças com menos de 12 anos de idade.

Outros medicamentos e Aerius
Não existem interações conhecidas de Aerius com outros medicamentos.
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Aerius com alimentos, bebidas e álcool
Aerius pode ser tomado com ou sem alimentos.
Tenha precaução ao tomar Aerius com álcool.

Gravidez, amamentação e fertilidade
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.
Não é recomendado que tome Aerius se está grávida ou a amamentar.
Não existem dados disponíveis sobre a fertilidade em homens/mulheres.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Na dose recomendada, não é previsível que este medicamento afete a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. Embora a maioria das pessoas não sinta sonolência, recomenda-se que não realize atividades que requeiram alerta mental, como conduzir um carro ou utilizar máquinas até ser conhecida a sua resposta ao medicamento.

Aerius comprimido contém lactose
Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Aerius

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Utilização em adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 12 anos
A dose recomendada é um comprimido uma vez por dia, com água, com ou sem alimentos.

Este medicamento é para uso oral.
Engula o comprimido inteiro.

No que se refere à duração do tratamento, o seu médico irá determinar o tipo de rinite alérgica de que sofre e durante quanto tempo deverá tomar Aerius.
Se a sua rinite alérgica é intermitente (presença de sintomas durante menos de 4 dias por semana ou durante menos de 4 semanas), o seu médico irá recomendar-lhe um esquema de tratamento que dependerá da avaliação dos antecedentes da sua doença.
Se a sua rinite alérgica é persistente (presença de sintomas durante 4 dias ou mais por semana e durante mais de 4 semanas), o seu médico poderá recomendar-lhe um tratamento mais prolongado.

Para a urticária, a duração de tratamento pode ser variável de doente para doente e portanto deverá seguir as instruções do seu médico.

Se tomar mais Aerius do que deveria
Só tome Aerius de acordo com o que lhe foi prescrito. Não são previsíveis problemas graves em caso de sobredosagem acidental. Todavia, se tomar uma dose de Aerius superior à recomendada, contacte imediatamente o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Caso se tenha esquecido de tomar Aerius
Caso se tenha esquecido de tomar a sua dose na hora apropriada, tome a dose de que se esqueceu logo que possível e retorne, seguidamente, ao seu esquema posológico regular. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Aerius
Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Durante a comercialização de Aerius foram muito raramente notificados casos de reações alérgicas graves (dificuldade em respirar, pieira, comichão, urticária e inchaço). Se notar algum destes efeitos indesejáveis graves, pare de tomar o medicamento e procure de imediato aconselhamento médico urgente.

Em estudos clínicos em adultos, os efeitos indesejáveis foram aproximadamente os mesmos do que os observados com um comprimido de placebo. Contudo, fadiga, boca seca e dor de cabeça foram notificados mais frequentemente do que com um comprimido de placebo. A dor de cabeça foi o efeito indesejável mais notificado nos adolescentes.

Em estudos clínicos com Aerius, foram notificados os seguintes efeitos indesejáveis:

Frequentes: os seguintes efeitos podem afetar até 1 em 10 pessoas
- fadiga
- boca seca
- dor de cabeça

Durante a comercialização de Aerius, foram notificados os seguintes efeitos indesejáveis:

Muito raros: os seguintes efeitos podem afetar até 1 em 10.000 pessoas
- reações alérgicas graves
- erupção na pele
- palpitações ou batimento cardíaco irregular
- batimento cardíaco rápido
- dor de estômago
- indisposição (náuseas)
- vómito
- mal-estar do estômago
- diarreia
- tonturas
- Sonolência
- incapacidade de dormir
- dores musculares
- alucinações
- convulsões
- agitação com aumento dos movimentos do corpo
- inflamação do fígado
- testes de função do fígado anormais

Desconhecido: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis
- fraqueza pouco habitual

- amarelecimento da pele e/ou olhos
- sensibilidade aumentada da pele ao sol, mesmo no caso de céu nublado, e à luz UV, por exemplo radiação UV usada no solário
- alterações da forma como o coração bate
- comportamento anormal
- agressividade
- peso aumentado, apetite aumentado
- humor depressivo
- olho seco

Crianças
Desconhecido: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis
- batimento lento do coração
- alteração da forma como o coração bate
- comportamento anormal
- agressividade

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Aerius

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 30°C. Conservar na embalagem de origem.

Não utilize este medicamento se verificar qualquer alteração no aspeto dos comprimidos.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Aerius
- A substância ativa é a desloratadina 5 mg
- Os outros componentes do comprimido são o hidrogenofosfato de cálcio di-hidratado, a celulose microcristalina, o amido de milho, o talco. O revestimento do comprimido é constituído por uma película de revestimento (contendo lactose mono-hidratada (ver secção 2 “Aerius comprimido contém lactose”), hipromelose, dióxido de titânio, macrogol 400, indigotina (E132)), um revestimento exterior transparente (contendo hipromelose, macrogol 400), cera de carnaúba, cera branca.

Qual o aspeto de Aerius e conteúdo da embalagem
O comprimido revestido por película de Aerius 5 mg é azul-claro, redondo e gravado com “C5” em relevo num dos lados e liso do outro.

Os comprimidos revestidos por película de Aerius 5 mg estão acondicionados em blisters em embalagens de 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 90 ou 100 comprimidos.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante
Titular da Autorização de Introdução no Mercado:
N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Países Baixos

Fabricante: Organon Heist bv, Industriepark 30, 2220 Heist-op-den-Berg, Bélgica.

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

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

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

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

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

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

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

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

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

Lietuva
Organon Pharma B.V. Lithuania
atstovybėTel.: +370 52041693
dpoc.lithuania@organon.com

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

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

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

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

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

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

Polska
Organon Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 105 50 01
organonpolska@organon.com

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

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

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

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 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

Portugal
Organon Portugal, Sociedade Unipessoal Lda.
Tel: +351 218705500
geral_pt@organon.com

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

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

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

Suomi/Finland
Organon Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0) 29 170 3520
dpoc.finland@organon.com

Sverige
Organon Sweden AB
Tel: +46 8 502 597 00
dpoc.sweden@organon.com

United Kingdom (Northern Ireland)
Organon Pharma (UK) Limited
Tel: +44 (0) 208 159 3593
medicalinformationuk@organon.com

Este folheto foi revisto pela última vez em <{MM/AAAA}><{mês de AAAA}.>

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: https://www.ema.europa.eu/.

Folheto informativo: Informação para o doente

Aerius 0,5 mg/ml solução oral
desloratadina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Aerius solução oral e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Aerius solução oral
3. Como tomar Aerius solução oral
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Aerius solução oral
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Aerius solução oral e para que é utilizado

O que é Aerius
Aerius contém desloratadina que é um anti-histamínico.

Como atua Aerius
Aerius solução oral é um medicamento antialérgico que não causa sonolência. Ajuda a controlar a sua reação alérgica e os respetivos sintomas.

Quando deve Aerius ser utilizado
Aerius solução oral alivia os sintomas associados à rinite alérgica (inflamação das vias nasais causada por uma alergia, por exemplo, febre dos fenos ou alergia aos ácaros do pó) em adultos, adolescentes e crianças de idade igual ou superior a 1 ano. Estes sintomas incluem espirros, corrimento ou prurido nasal, comichão no palato e comichão, lacrimejo ou vermelhidão dos olhos.

Aerius solução oral é também utilizado para aliviar os sintomas associados à urticária (uma alteração da pele causada por uma alergia). Estes sintomas incluem comichão e urticária.

O alívio destes sintomas tem a duração de um dia inteiro e ajudá-lo-á a retomar as suas atividades diárias normais e o sono.

2. O que precisa de saber antes de tomar Aerius solução oral

Não tome Aerius solução oral
- se tem alergia à desloratadina, ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6) ou à loratadina.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Aerius:
- se sofre de insuficiência renal.
- se tem antecedentes médicos ou familiares de convulsões.

Crianças e adolescentes
Não dê este medicamento a crianças com menos de 1 ano de idade.

Outros medicamentos e Aerius
Não existem interações conhecidas de Aerius com outros medicamentos.
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Aerius solução oral com alimentos, bebidas e álcool
Aerius pode ser tomado com ou sem alimentos.
Tenha precaução ao tomar Aerius com álcool.

Gravidez, amamentação e fertilidade
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.
Não é recomendado que tome Aerius solução oral se está grávida ou a amamentar.
Não existem dados disponíveis sobre a fertilidade em homens/mulheres.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Na dose recomendada, não é previsível que este medicamento afete a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. Embora a maioria das pessoas não sinta sonolência, recomenda-se que não realize atividades que requeiram alerta mental, como conduzir um carro ou utilizar máquinas até ser conhecida a sua resposta ao medicamento.

Aerius solução oral contém sorbitol (E420)
Este medicamento contém 150 mg de sorbitol (E420) em cada ml de solução oral.

Sorbitol é uma fonte de frutose. Se o seu médico lhe disse que tem (ou o seu filho tem) uma intolerância a alguns açúcares, ou se lhe foi diagnosticada intolerância hereditária à frutose (IHF), uma doença genética rara em que a pessoa não consegue digerir a frutose, fale com o seu médico antes de você (ou o seu filho) tomar ou receber este medicamento.

Aerius solução oral contém propilenoglicol (E1520)
Este medicamento contém 100,19 mg de propilenoglicol (E1520) em cada ml de solução oral.

Aerius solução oral contém sódio
Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose ou seja, é praticamente "isento de sódio".

Aerius solução oral contém álcool benzílico
Este medicamento contém 0,375 mg de álcool benzílico em cada ml de solução oral.

O álcool benzílico pode causar reações alérgicas.

Não utilize durante mais do que uma semana em crianças pequenas (menos do que 3 anos de idade), a menos que aconselhado pelo seu médico ou farmacêutico.

Consulte o seu médico ou farmacêutico se tiver uma doença de fígado ou rins. Isto porque podem acumular-se grandes quantidades de álcool benzílico no seu corpo e pode causar efeitos indesejáveis ("acidose metabólica").

Consulte o seu médico ou farmacêutico se está grávida ou a amamentar. Isto porque podem acumular-se grandes quantidades de álcool benzílico no seu corpo e pode causar efeitos indesejáveis ("acidose metabólica").

3. Como tomar Aerius solução oral

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Utilização em crianças
Crianças de 1 aos 5 anos de idade:
A dose recomendada é 2,5 ml (½ de uma colher de 5 ml) de solução oral uma vez por dia.

Crianças dos 6 aos 11 anos de idade:
A dose recomendada é 5 ml (uma colher de 5 ml) de solução oral uma vez por dia.

Utilização em adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 12 anos
A dose recomendada é 10 ml (duas colheres de 5 ml) de solução oral uma vez por dia.

No caso de ser fornecida uma seringa-medida para uso oral com o frasco de solução oral, pode, em alternativa, utilizá-la para tomar a quantidade adequada de solução oral.

Este medicamento é para uso oral.

Engula a dose de solução oral e de seguida beba alguma água. Pode tomar este medicamento com ou sem alimentos.

No que se refere à duração do tratamento, o seu médico irá determinar o tipo de rinite alérgica de que sofre e durante quanto tempo deverá tomar Aerius solução oral.
Se a sua rinite alérgica é intermitente (presença de sintomas durante menos de 4 dias por semana ou durante menos de 4 semanas), o seu médico irá recomendar-lhe um esquema de tratamento que dependerá da avaliação dos antecedentes da sua doença.
Se a sua rinite alérgica é persistente (presença de sintomas durante 4 dias ou mais por semana e durante mais de 4 semanas), o seu médico poderá recomendar-lhe um tratamento mais prolongado.

Para a urticária, a duração de tratamento pode ser variável de doente para doente e portanto deverá seguir as instruções do seu médico.

Se tomar mais Aerius solução oral do que deveria
Só tome Aerius solução oral de acordo com o que lhe foi prescrito. Não são previsíveis problemas graves em caso de sobredosagem acidental. Todavia, se tomar uma dose de Aerius solução oral superior à recomendada, contacte imediatamente o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Caso se tenha esquecido de tomar Aerius solução oral
Caso se tenha esquecido de tomar a sua dose na hora apropriada, tome a dose de que se esqueceu logo que possível e retorne, seguidamente, ao seu esquema posológico regular. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Aerius solução oral
Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Durante a comercialização de Aerius foram muito raramente notificados casos de reações alérgicas graves (dificuldade em respirar, pieira, comichão, urticária e inchaço). Se notar algum destes efeitos

indesejáveis graves, pare de tomar o medicamento e procure de imediato aconselhamento médico urgente.

Em estudos clínicos, os efeitos indesejáveis com Aerius na maioria das crianças e adultos foram aproximadamente os mesmos do que os observados com uma solução placebo ou com um comprimido de placebo. Contudo, efeitos indesejáveis frequentes observados em crianças com menos de 2 anos foram diarreia, febre e insónia, enquanto que em adultos, fadiga, boca seca e dor de cabeça foram notificados mais frequentemente do que com um comprimido de placebo.

Em estudos clínicos com Aerius, foram notificados os seguintes efeitos indesejáveis:

Frequentes: os seguintes efeitos podem afetar até 1 em 10 pessoas
- fadiga
- boca seca
- dor de cabeça

Crianças
Frequentes em crianças com menos de 2 anos de idade: os seguintes efeitos podem afetar até 1 em 10 crianças
- diarreia
- febre
- insónia

Durante a comercialização de Aerius, foram notificados os seguintes efeitos indesejáveis:

Muito raros: os seguintes efeitos podem afetar até 1 em 10.000 pessoas
- reações alérgicas graves
- erupção na pele
- palpitações ou batimento cardíaco irregular
- batimento cardíaco rápido
- dor de estômago
- indisposição (náuseas)
- vómito
- mal estar do estômago
- diarreia
- tonturas
- sonolência
- incapacidade de dormir
- dores musculares
- alucinações
- convulsões
- agitação com aumento dos movimentos do corpo
- inflamação do fígado
- testes de função do fígado anormais

Desconhecido: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis
- fraqueza pouco habitual
- amarelecimento da pele e/ou olhos
- sensibilidade aumentada da pele ao sol, mesmo no caso de céu nublado, e à luz UV, por exemplo radiação UV usada no solário
- alterações da forma como o coração bate
- comportamento anormal
- agressividade
- peso aumentado, apetite aumentado
- humor depressivo

- olho seco

Crianças
Desconhecido: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis
- batimento lento do coração
- alteração da forma como o coração bate
- comportamento anormal
- agressividade

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Aerius solução oral

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no frasco, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não congelar. Conservar na embalagem de origem.

Não utilize este medicamento se verificar qualquer alteração no aspeto da solução oral.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Aerius solução oral
- A substância ativa é a desloratadina 0,5 mg/ml
- Os outros componentes da solução oral são sorbitol (E420), propilenoglicol (E1520) (ver secção 2 “Aerius solução oral contém sorbitol (E420) e propilenoglicol (E1520)”), sucralose (E955), hipromelose 2910, citrato de sódio di-hidratado, essência natural e artificial (pastilha elástica, que contém propilenoglicol (E1520) e álcool benzílico (ver secção 2 “Aerius solução oral contém álcool benzílico”)), ácido cítrico anidro, edetato dissódico e água purificada.

Qual o aspeto de Aerius solução oral e conteúdo da embalagem

Aerius solução oral é uma solução transparente e incolor.

Aerius solução oral está disponível em frascos de 30, 50, 60, 100, 120, 150, 225, e 300 ml com tampa de segurança para as crianças. Para todas as apresentações, exceto o frasco de 150 ml, é fornecida uma colher de medida, marcada para as doses de 2,5 ml e 5 ml. Para a apresentação de 150 ml, é fornecida uma colher de medida ou uma seringa doseadora para uso oral, marcada para as doses de 2,5 ml e 5 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante
Titular da Autorização de Introdução no Mercado:
N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Países Baixos

Fabricante: Organon Heist bv, Industriepark 30, 2220 Heist-op-den-Berg, Bélgica.

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Polska
Organon Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 105 50 01
organonpolska@organon.com

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

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

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

Ísland
Vistor hf.
Sími: + 354 535 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

Portugal
Organon Portugal, Sociedade Unipessoal Lda.
Tel: +351 218705500
geral_pt@organon.com

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

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

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

Suomi/Finland
Organon Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0) 29 170 3520
dpoc.finland@organon.com

Sverige
Organon Sweden AB
Tel: +46 8 502 597 00
dpoc.sweden@organon.com

United Kingdom (Northern Ireland)
Organon Pharma (UK) Limited
Tel: +44 (0) 208 159 3593
medicalinformationuk@organon.com

Este folheto foi revisto pela última vez em <{MM/AAAA}><{mês de AAAA}.>

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: https://www.ema.europa.eu/.