

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Aerinaze 2,5 mg/120 mg tablety s riadeným uvoľňovaním

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tableta obsahuje 2,5 mg desloratadínu a 120 mg pseudoefedríniumsulfátu. Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tableta s riadeným uvoľňovaním.

Modrobiela dvojvrstvová oválna tableta s označením „D12“ na modrej vrstve.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Aerinaze je indikovaný u dospelých a dospievajúcich vo veku 12 rokov a starších na symptomatickú liečbu sezónnej alergickej rinitídy sprevádzanej nazálnou kongesciou.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Odporúčaná dávka Aerinaze je jedna tableta dvakrát denne.

Odporúčané dávkovanie a trvanie liečby sa nemá prekročiť.

Trvanie liečby má byť čo najkratšie a po vymiznutí príznakov sa v užívaní lieku nemá pokračovať. Odporúča sa obmedziť liečbu na dobu približne 10 dní, pretože účinnosť pseudoefedríniumsulfátu môže pri chronickom užívaní postupne klesať. Po zlepšení príznakov kongescie sliznice horných dýchacích ciest sa môže podľa potreby pokračovať v liečbe samotným desloratadínom.

Starší pacienti

U pacientov vo veku 60 rokov alebo starších je vyššia pravdepodobnosť výskytu nežiaducich reakcií na sympatomimetické lieky, ako je pseudoefedríniumsulfát. Bezpečnosť a účinnosť Aerinaze v tejto populácii neboli stanovené a nie sú dostupné dostatočné údaje umožňujúce uviesť odporúčania pre primerané dávkovanie. Z tohto dôvodu sa má Aerinaze u pacientov vo veku viac ako 60 rokov používať s opatrnosťou.

Pacienti s poruchou funkcie obličiek alebo pečene

Bezpečnosť a účinnosť Aerinaze u pacientov s poruchou funkcie obličiek alebo pečene neboli stanovené a nie sú dostupné dostatočné údaje umožňujúce uviesť odporúčania pre primerané dávkovanie. Aerinaze sa neodporúča používať u pacientov s poruchou funkcie obličiek alebo pečene.

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť Aerinaze u detí mladších ako 12 rokov neboli stanovené. K dispozícii nie sú žiadne údaje. Aerinaze sa neodporúča používať u detí mladších ako 12 rokov.

Spôsob podávania

Perorálne použitie.

Tableta sa môže užiť s plným pohárom vody, ale musí sa prehltnúť celá (bez drvenia, lámania alebo žuvania). Tableta sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivá, na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1, alebo na adrenergné lieky alebo loratadín.

Pretože Aerinaze obsahuje pseudoefedríniumsulfát, je tiež kontraindikovaný u pacientov, ktorí sú liečení inhibítormi monoaminoxidázy (MAO) alebo u ktorých bola takáto liečba ukončená v priebehu uplynulých 2 týždňov.

Aerinaze je kontraindikovaný aj u pacientov s:

- glaukómom s úzkym uhlom;
- retenciou moču;
- kardiovaskulárnymi ochoreniami, ako sú ischemická choroba srdca a tachyarytmia;
- závažná hypertenzia alebo nekontrolovaná hypertenzia;
- hypertyreózou;
- anamnézou hemoragickej cievnej mozgovej príhody alebo prítomnosťou rizikových faktorov, ktoré môžu riziko hemoragickej cievnej mozgovej príhody zvyšovať. Dôvodom je, že pseudoefedríniumsulfát má v kombinácii s inými vazokonstrikčnými látkami, ako sú bromokryptín, pergolid, lisurid, kabergolín, ergotamín, dihydroergotamín, alebo s akýmkoľvek inými dekonjestívami, ktoré sa používajú na nazálnu dekonstenciu perorálne alebo nazálne (fenypropamolamín, fenylefrín, efedrín, oxymetazolín, nafazolín....), alfa-mimetický účinok;
- závažné akútne alebo chronické ochorenie obličiek/zlyhanie obličiek.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Kardiovaskulárne a celkové účinky

Pacientov treba poučiť, že v prípade hypertenzie, tachykardie, palpitácií alebo srdcových arýthmií, nevoľnosti alebo akéhokoľvek iného neurologického prejavu (ako je bolesť hlavy alebo zosilnenie bolesti hlavy) majú liečbu ukončiť.

Obozretne sa má postupovať u nasledujúcich skupín pacientov:

- pacienti so srdcovými arýtmiami,
- pacienti s hypertenziou,
- pacienti s infarktom myokardu v anamnéze, diabetes mellitus, obštrukciou krčka močového mechúra alebo pozitívnu anamnézu bronchospazmu,
- pacienti, ktorí dostávajú digitalis (pozri časť 4.5).

Gastrointestinálne a urogenitálne účinky

U pacientov so stenotizujúcim peptickým vredom, pyloroduodenálnou obštrukciou a obštrukciou krčka močového mechúra používajte s opatnosťou.

Účinky na centrálny nervový systém

Opatrnosť je potrebná aj u pacientov, ktorí sa liečia inými sympatomimetikami (pozri časť 4.5). Tieto zahŕňajú:

- dekonjestíva;
- anorektiká alebo psychostimulanciá amfetamínového typu;
- antihypertenzíva;
- tricyklické antidepresíva a iné antihistaminiká.

Opatrnosť je potrebná u pacientov s migrénou v súčasnosti liečenou vazokonstrikčnými alkaloidmi ergotamínového typu (pozri časť 4.5).

Syndróm posteriornej reverzibilnej encefalopatie (*posterior reversible encephalopathy syndrome*, PRES) a syndróm reverzibilnej cerebrálnej vazokonstrikcie (*reversible cerebral vasoconstriction syndrome*, RCVS)

V súvislosti s použitím liekov obsahujúcich pseudoefedrín boli hlásené prípady PRES a RCVS (pozri časť 4.8). Riziko je zvýšené u pacientov so závažnou alebo nekontrolovanou hypertenziou, alebo so závažným alebo akútnym ochorením obličiek/zlyhaním obličiek (pozri časť 4.3).

Je potrebné ukončiť užívanie pseudoefedrínu a ihneď vyhľadať lekársku pomoc, ak sa vyskytnú nasledujúce príznaky: náhla silná bolesť hlavy alebo náhla explozívna bolesť hlavy (tzv. *thunderclap headache*), nauzea, vracanie, zmätenosť, záchvaty a/alebo poruchy videnia. Väčšina hlásených prípadov PRES a RCVS odznela po ukončení užívania lieku a vhodnej liečbe.

Konvulzie

Desloratadín sa má podávať s opatnosťou pacientom so zdravotnou alebo rodinnou anamnézou záchvatov kŕčov a predovšetkým u malých detí, ktoré sú náchylnejšie na výskyt nových záchvatov kŕčov počas liečby desloratadínom. Pri pacientoch, u ktorých sa počas liečby vyskytne záchvat kŕčov, môžu zdravotníci pracovníci zvážiť ukončenie liečby desloratadínom.

Sympatikomimetické amíny môžu spôsobovať stimuláciu centrálného nervového systému s konvulziami alebo kardiovaskulárny kolaps sprevádzaný hypotenziou. Vyššia pravdepodobnosť výskytu týchto účinkov je u dospievajúcich vo veku 12 rokov a starších, starších pacientov alebo v prípadoch predávkovania (pozri časť 4.9).

Riziká zneužívania

Pri pseudoefedríniumsulfáte existuje riziko zneužívania. Zvyšovanie dávok môže nakoniec viesť k toxicite. Nepretržité užívanie môže viesť k tolerancii, a tým k zvýšeniu rizika predávkovania. Po rýchlom vysadení môže dôjsť k depresii.

Iné

Ak sa počas liečby nepriamymi sympatikomimetikami používajú prchavé halogénované anestetiká, môže sa objaviť perioperačná akútna hypertenzia. Preto, ak je naplánovaný chirurgický zákrok, je vhodné liečbu prerušiť 24 hodín pred anestéziou.

Interferencia so sérologickými vyšetreniami

Športovcov je potrebné informovať, že liečba pseudoefedríniumsulfátom môže viesť k pozitívnym výsledkom dopingových testov.

Podávanie Aerinaze sa má prerušiť najmenej 48 hodín pred kožnými testami, nakoľko antihistaminiká môžu zabrániť reakciám alebo zoslabiť inak pozitívne reakcie na index kožnej reaktivity.

Závažné kožné reakcie

Pri užívaní liekov s obsahom pseudoefedrínu sa môžu objaviť závažné kožné reakcie, ako je akútna generalizovaná exantematózna pustulóza (AGEP). Pacientov je potrebné starostlivo sledovať. Ak spozorujete prejavy a príznaky, ako sú pyrexia, erytém alebo veľký počet malých pustúl, podávanie Aerinaze sa má ukončiť a podľa potreby sa majú prijať vhodné opatrenia.

4.5 Liekové a iné interakcie

Aerinaze

Nasledujúce kombinácie sa neodporúčajú:

- digitalis (pozri časť 4.4),
- bromokryptín,
- kabergolín,
- lisurid, pergolid: riziko vazokonstrikcie a zvýšenia krvného tlaku.

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie s kombináciou desloratadínu a pseudoefedríniumsulfátu.

Interakcie Aerinaze s alkoholom sa neskúmali. V klinickom farmakologickom skúšaní však súbežné užívanie desloratadínu a alkoholu nezosilnilo účinky alkoholu znižujúce výkonnosť. Vo výsledkoch psychomotorických testov neboli zistené žiadne významné rozdiely medzi skupinami užívajúcimi desloratadín a placebo, keď sa podávali samostatne, alebo v kombinácii s alkoholom. Počas liečby Aerinaze sa má vyhnúť konzumácii alkoholu.

Desloratadín

V klinických skúšaníach s desloratadínom, v ktorých sa súbežne podával erytromycín alebo ketokonazol, sa nepozorovali žiadne klinicky významné interakcie alebo zmeny plazmatických koncentrácií desloratadínu.

Enzým zodpovedný za metabolizmus desloratadínu nebol zatiaľ identifikovaný, a preto nie je možné úplne vylúčiť niektoré interakcie s inými liekmi. Desloratadín *in vivo* neinhibuje CYP3A4 a štúdie *in vitro* preukázali, že tento liek neinhibuje CYP2D6 a nie je substrátom ani inhibítorom P-glykoproteínu.

Pseudoefedríniumsulfát

Antacidá zvyšujú rýchlosť vstrebávania pseudoefedríniumsulfátu, kaolín ju znižuje.

Sympatikomimetiká

Reverzibilné a ireverzibilné inhibítory MAO môžu spôsobiť: riziko vazokonstrikcie a zvýšenia krvného tlaku.

Súbežné podávanie s inými sympatikomimetikami (dekongestíva, anorektiká alebo psychostimulancia amfetamínového typu, antihypertenzívne lieky, tricyklické antidepresíva a iné antihistaminiká) môže viesť ku kritickým hypertenzným reakciám (pozri časť 4.4).

Dihydroergotamín, ergotamín, metylergometrín: riziko vazokonstrikcie a zvýšenia krvného tlaku.

Iné vazokonstrikčné látky používané na nazálnu dekonesciu perorálne alebo nazálne (fenylpropanolamín, fenylefrín, efedrín, oxymetazolín, nafazolín...): riziko vazokonstrikcie.

Sympatikomimetiká znižujú antihypertenzívny účinok α -metyldopy, mekamylamínu, rezerpínu, veratrových alkaloidov a guanetidínu.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

K dispozícii nie sú žiadne alebo je iba obmedzené množstvo údajov (menej ako 300 ukončených gravidít) o použití kombinácie desloratadínu a pseudoefedríniumsulfátu u gravidných žien. Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame účinky z hľadiska reprodukčnej toxicity (pozri časť 5.3). Ako preventívne opatrenie je vhodnejšie vyhnúť sa užívaniu Aerinaze počas gravidity.

Dojčenie

Desloratadín a pseudoefedríniumsulfát boli zistené u dojčených novorodencov/dojčiat liečených žien. Nie sú dostatočné informácie o účinkoch desloratadínu a pseudoefedríniumsulfátu u novorodencov/dojčiat. Pri pseudoefedríniumsulfáte bolo hlásené zníženie tvorby materského mlieka u dojčiacich matiek. Aerinaze nemá byť užívaný počas dojčenia.

Fertilita

K dispozícii nie sú žiadne údaje týkajúce sa mužskej a ženskej fertility.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Aerinaze nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Pacientov je potrebné informovať, že u väčšiny osôb sa nevyskytuje ospalosť. Keďže existujú individuálne rozdiely v odpovedi na všetky lieky, odporúča sa poučiť pacientov, aby sa nevenovali

činnosti vyžadujúcim mentálnu ostražitosť, ako sú vedenie vozidla alebo obsluha strojov, až kým sa nezistí ich vlastná odpoveď na liek.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

V klinických skúšaní zahŕňajúcich 414 dospelých boli najčastejšie hlásené nežiaduce reakcie nespavosť (8,9 %), sucho v ústach (7,2 %) a bolesť hlavy (3,1 %).

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Nežiaduce reakcie zhodnotené skúšajúcimi ako príčinné súvisiace s Aerinaze sú uvedené nižšie podľa tried orgánových systémov. Frekvencie výskytu sú definované ako veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$) a neznáme (z dostupných údajov).

V rámci jednotlivých skupín frekvencií sú nežiaduce reakcie usporiadané v poradí klesajúcej závažnosti.

Trieda orgánových systémov	Frekvencia	Nežiaduce reakcie pozorované pri Aerinaze
Poruchy metabolizmu a výživy	Časté	znížená chuť do jedla
	Menej časté	smäd, glykozúria, hyperglykémia
Psychické poruchy	Časté	nespavosť, ospalosť, porucha spánku, nervozita
	Menej časté	agitovanosť, úzkosť, podráždenosť
Poruchy nervového systému	Časté	závrat, psychomotorická hyperaktivita
	Menej časté	hyperkinéza, stav zmätenosti
Poruchy oka	Menej časté	rozmazané videnie, suché oči
Poruchy srdca a srdcovej činnosti	Časté	tachykardia
	Menej časté	palpitácie, supraventrikulárne extrasystoly
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	Časté	faryngitída
	Menej časté	rinitída, sinusitída, epistaxa, podráždenie v nose, rinorea, sucho v hrdle, hyposmia
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Časté	zápcha
	Menej časté	dyspepsia, nevoľnosť, bolesť brucha, gastroenteritída, nezvyčajná stolica
Poruchy kože a podkožného tkaniva	Menej časté	pruritus
Poruchy obličiek a močových ciest	Menej časté	dyzúria, porucha močenia
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Časté	bolesť hlavy, únava, sucho v ústach
	Menej časté	zimnica, sčervenanie, návaly horúčavy
Laboratórne a funkčné vyšetrenia	Menej časté	zvýšené hodnoty hepatálnych enzýmov

Ďalšie nežiaduce reakcie hlásené v období po uvedení desloratadínu na trh sú uvedené nižšie.

Trieda orgánových systémov	Frekvencia	Nežiaduce reakcie
Poruchy imunitného systému	Veľmi zriedkavé	precitlivenosť (ako je anafylaxia, angioedém, dyspnoe, pruritus, vyrážka a žihľavka)
Poruchy metabolizmu a výživy	Neznáme	zvýšená chuť do jedla
Psychické poruchy	Veľmi zriedkavé	halucinácie
	Neznáme	nezvyčajné správanie, agresivita, depresívna nálada
Poruchy nervového systému	Veľmi zriedkavé	konvulzie
Poruchy srdca a srdcovej činnosti	Neznáme	predĺženie QT intervalu
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Veľmi zriedkavé	vracanie, hnačka
Poruchy pečene a žlčových ciest	Veľmi zriedkavé	hepatitída
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva	Veľmi zriedkavé	myalgia
Laboratórne a funkčné vyšetrenia	Veľmi zriedkavé	zvýšený bilirubín v krvi
	Neznáme	zvýšená telesná hmotnosť

Ďalšie nežiaduce reakcie hlásené v období po uvedení liekov obsahujúcich pseudoefedrín na trh sú uvedené nižšie.

Trieda orgánových systémov	Frekvencia	Nežiaduce reakcie
Poruchy nervového systému	Neznáme	syndróm posteriórnej reverzibilnej encefalopatie (PRES) (pozri časť 4.4) syndróm reverzibilnej cerebrálnej vazokonstrikcie (RCVS) (pozri časť 4.4)

Pri užívaní liekov s obsahom pseudoefedrínu sa hlásili prípady závažných kožných reakcií, ako je akútna generalizovaná exantematózna pustulóza (AGEP).

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Príznaky

Príznaky predávkovania sú prevažne sympatikomimetického charakteru. Príznaky môžu byť rôzne, od útlmu CNS (sedácia, apnoe, znížená mentálna ostražitosť, cyanóza, kóma, kardiovaskulárny kolaps) až po stimuláciu CNS (nespavosť, halucinácie, tremor, konvulzie) s možnými smrteľnými následkami. Iné príznaky môžu zahŕňať: bolesť hlavy, úzkosť, ťažkosti pri močení, svalovú slabosť a napätie, eufóriu, excitáciu, respiračné zlyhanie, srdcové arytmie, tachykardiu, palpitácie, smäd, potenie, nevoľnosť, vracanie, prekordálnu bolesť, závrat, tinitus, ataxiu, rozmazané videnie a hypertenziu alebo hypotenziu. Stimulácia CNS je obzvlášť pravdepodobná u detí a prejavuje sa príznakmi podobnými atropínu (sucho v ústach, fixované a dilatované zrenice, sčervenanie, hypertermia

a gastrointestinálne príznaky). Niektorí pacienti môžu mať príznaky toxického psychózy s preludmi a halucináciami.

Liečba

V prípade predávkovania sa má okamžite začať so symptomatickou a podpornou liečbou a má sa v nej pokračovať tak dlho, kým je to potrebné. Možno sa pokúsiť o adsorpciu zvyšku liečiva v žalúdku podaním aktívneho uhlia vo forme suspenzie s vodou. Môže sa urobiť výplach žalúdka fyziologickým roztokom, najmä u detí. U dospelých možno na výplach použiť vodu z vodovodu. Pred ďalšou instiláciou sa má odstrániť čo najviac z podaného množstva tekutiny. Desloratadín nemožno odstrániť hemodialýzou a nie je známe, či sa dá odstrániť peritoneálnou dialýzou. Po akútnej liečbe sa má pokračovať v lekárskej sledovaní pacienta.

Liečba predávkovania pseudoefedríniumsulfátom je symptomatická a podporná. Nesmú sa použiť stimulancia (analeptiká). Hypertenziu možno kontrolovať látkou s účinkom spôsobujúcim blokádu adrenergických receptorov, tachykardiu betablokátorom. Na zvládnutie záchvatov kŕčov sa môžu podať krátkodobo účinkujúce barbituráty, diazepam alebo paraldehyd. Hyperpyrexia, najmä u detí, môže vyžadovať kúpeľ špongiou namočenou vo vlažnej vode alebo hypotermický zábal. Apnoe sa lieči podporou ventilácie.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Nosové liečivá, nosové dekongestíva na systémové použitie, ATC kód: R01BA52.

Mechanizmus účinku

Desloratadín je nesedatívny, dlhodobo účinkujúci antagonist histamínu so selektívnym periférnym antagonistickým účinkom na H_1 -receptory. Nakoľko desloratadín neprechádza do centrálného nervového systému, po perorálnom podaní desloratadín selektívne blokuje periférne histamínové H_1 -receptory.

Antialergické vlastnosti desloratadínu sa preukázali v štúdiách *in vitro*. Antialergické vlastnosti zahŕňajú inhibíciu uvoľňovania prozápalových cytokínov, ako sú IL-4, IL-6, IL-8 a IL-13 z ľudských žirných buniek/bazofilov, ako aj inhibíciu exprese adhezívnej molekuly P-selektínu z endotelových buniek.

Desloratadín vo významnej miere neprechádza do centrálného nervového systému. V štúdií s jednorazovou dávkou uskutočnenou u dospelých, 5 mg desloratadínu nemalo vplyv na štandardné parametre preukazujúce výkon letcov, vrátane zhoršenia subjektívnych pocitov ospalosti alebo činností súvisiacich s pilotovaním lietadla. V kontrolovaných klinických skúšaniach nebolo podávanie odporúčanej dávky 5 mg denne spojené so zvýšením incidencie ospalosti v porovnaní s placebom. V klinických skúšaniach nemal desloratadín podávaný v jednorazovej dennej dávke 7,5 mg vplyv na psychomotorickú výkonnosť.

Pseudoefedríniumsulfát (d-izoeferdríniumsulfát) je sympatomimetická látka s prevažne α -mimetickým účinkom v porovnaní s β -aktivitou. Pseudoefedríniumsulfát má po perorálnom podaní účinok na nazálnu dekongesciu vďaka svojmu vazokonstrikčnému účinku. Mechanizmom jeho nepriameho sympatomimetického účinku je predovšetkým uvoľnenie adrenergických mediátorov z postgangliových nervových zakončení.

Pseudoefedríniumsulfát môže po perorálnom podaní v odporúčanej dávke spôsobiť iné sympatomimetické účinky, ako sú zvýšenie krvného tlaku, tachykardia alebo prejavy excitácie centrálného nervového systému.

Farmakodynamické účinky

Farmakodynamické účinky tabliet Aerinaze priamo súvisia s farmakodynamickými účinkami ich jednotlivých zložiek.

Klinická účinnosť a bezpečnosť

Klinická účinnosť a bezpečnosť tabliet Aerinaze sa hodnotila v dvoch 2-týždňových, multicentrických, randomizovaných klinických skúšaní s paralelnými skupinami, do ktorých bolo zaradených 1 248 pacientov so sezónnou alergickou rinitídou vo veku 12 až 78 rokov, z ktorých 414 užívalo tablety Aerinaze. V oboch skúšaní bol antihistamínový účinok tabliet Aerinaze, hodnotený pomocou celkového skóre príznakov okrem nazálnej kongescie, významne vyšší ako pri podávaní samotného pseudoefedríniumsulfátu počas celého 2-týždňového obdobia liečby. Navyše, dekongestívny účinok tabliet Aerinaze, hodnotený ako upchatie nosa/nazálna kongescia, bol významne vyšší ako pri podávaní samotného desloratadínu počas 2-týždňového obdobia liečby.

Medzi podskupinami pacientov definovanými pohlavím, vekom alebo rasou sa nepozorovali žiadne významné rozdiely v účinnosti tabliet Aerinaze.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

- Desloratadín a pseudoefedríniumsulfát:

Absorpcia

Vo farmakokinetickej štúdii s jednorazovou dávkou Aerinaze sa plazmatické koncentrácie desloratadínu dajú určiť v priebehu 30 minút po podaní. Pre desloratadín bol priemerný čas potrebný na dosiahnutie maximálnej plazmatickej koncentrácie (T_{max}) približne 4 – 5 hodín po podaní dávky a pozorovala sa priemerná maximálna plazmatická koncentrácia (C_{max}) približne 1,09 ng/ml a plocha pod časovou krivkou koncentrácie (AUC) približne 31,6 ng•h/ml. Pre pseudoefedríniumsulfát bol priemerný T_{max} 6 – 7 hodín po podaní dávky a pozorovala sa priemerná maximálna plazmatická koncentrácia (C_{max}) približne 263 ng/ml a AUC približne 4 588 ng•h/ml. Jedlo nemalo vplyv na biologickú dostupnosť (C_{max} a AUC) desloratadínu ani pseudoefedríniumsulfátu. Polčas desloratadínu je 27,4 hodín. Zdanlivý polčas pseudoefedríniumsulfátu je 7,9 hodín.

Po perorálnom podávaní Aerinaze po dobu 14 dní normálnym zdravým dobrovoľníkom sa rovnovážny stav pre desloratadín, 3-hydroxydesloratadín a pseudoefedríniumsulfát dosiahol v 10. deň. Pre desloratadín sa pozorovala priemerná maximálna plazmatická koncentrácia v rovnovážnom stave (C_{max}) približne 1,7 ng/ml a AUC (0-12 h) približne 16 ng•h/ml. Pre pseudoefedríniumsulfát sa pozorovala priemerná maximálna plazmatická koncentrácia v rovnovážnom stave (C_{max}) 459 ng/ml a AUC (0-12 h) 4 658 ng•h/ml.

- Desloratadín

Absorpcia

Vo viacerých farmakokinetických a klinických skúšaní dosiahlo 6 % osôb vyššiu koncentráciu desloratadínu. Prevalencia tohto slabo metabolizujúceho fenotypu bola vyššia medzi dospelými čiernej rasy ako u dospelých bielej rasy (18 % oproti 2 %), profil bezpečnosti u týchto osôb sa však nelíšil od všeobecnej populácie. Vo farmakokinetickej štúdii s viacnásobnou dávkou tabletovej formy uskutočnenej u zdravých dospelých osôb sa našli štyri osoby, ktoré boli identifikované ako slabí metabolizátori desloratadínu. Maximálna koncentrácia C_{max} nameraná u týchto osôb bola približne 3-násobne vyššia po približne 7 hodinách s polčasom terminálnej fázy približne 89 hodín.

Distribúcia

Desloratadín sa v strednej miere (83 % - 87 %) viaže na plazmatické proteíny.

- Pseudoefedríniumsulfát

Absorpcia

Interakčné štúdie so zložkou pseudoefedríniumsulfát preukázali, že expozícia pseudoefedríniumsulfátu ($C_{\max}$ a AUC) bola po podaní samotného pseudoefedríniumsulfátu bioekvivalentná s expozíciou po podaní tabliet Aerinaze. Lieková forma Aerinaze teda neovplyvňuje absorpciu pseudoefedríniumsulfátu.

Distribúcia

Predpokladá sa, že pseudoefedríniumsulfát prechádza placentou a hematoencefalickou bariérou.

Liečivo sa vylučuje do materského mlieka dojčiacich žien.

Eliminácia

Polčas eliminácie u ľudí je pri pH moču približne 6 v rozsahu od 5 do 8 hodín. Liečivo a jeho metabolit sa vylučujú močom; 55 - 75 % podanej dávky sa vylúči v nezmenenej forme. Pri kyslom moči (pH 5) je vylučovanie rýchlejšie a účinok kratší. V prípade alkalizácie moču dochádza k čiastočnej resorpcii.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Neuskutočnili sa žiadne predklinické štúdie s Aerinaze. Predklinické údaje pre desloratadín získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity, karcinogénneho potenciálu, reprodukčnej toxicity a vývinu však neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

Štúdie s desloratadínom a loratadínom nedokázali karcinogénny potenciál týchto látok.

Kombinácia loratadín/pseudoefedríniumsulfát vykazovala počas akútnych štúdií a štúdií s opakovaným podávaním nízky stupeň toxicity. Kombinácia nebola toxikkejšia ako jednotlivé liečivá a pozorované účinky vo všeobecnosti súviseli s pseudofedríniumsulfátom.

Kombinácia loratadín/pseudoefedríniumsulfát nebola počas štúdií reprodukčnej toxicity teratogénna, keď sa podávala potkanom perorálne v dávkach do 150 mg/kg/deň a králikom v dávkach do 120 mg/kg/deň.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Modrá vrstva s okamžitým uvoľnením
kukuričný škrob
mikrokryštalická celulóza
edetán disodný
kyselina citrónová
kyselina stearová
farbivo (hlinitý lak indigokarmínu E132)

Biela vrstva s riadeným uvoľňovaním
hypromelóza 2208
mikrokryštalická celulóza
povidón K30
oxid kremičitý
stearan horečnatý

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote do 30 °C. Blistre uchovávajúte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Aerinaze sa dodáva v blistroch, ktoré sa skladajú z laminátového blisterového filmu a z krycej fólie. Blister pozostáva z číreho polychlórtrifluóretylénového/polyvinylchloridového (PCTFE/PVC) filmu s hliníkovou krycou fóliou za tepla potiahnutou vinylovou vrstvou. Veľkosť balenia po 2, 4, 7, 10, 14 a 20 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Žiadne zvláštne požiadavky na likvidáciu.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Holandsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

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. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 30. júla 2007
Dátum posledného predĺženia registrácie: 22. mája 2012

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <https://www.ema.europa.eu>.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA (VÝROBCOVIA) ZODPOVEDNÝ
(ZODPOVEDNÍ) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA
VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA
BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

A. VÝROBCA (VÝROBCOVIA) ZODPOVEDNÝ (ZODPOVEDNÍ) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu (výrobcov) zodpovedného (zodpovedných) za uvoľnenie šarže

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

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti**

Požiadavky na predloženie periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

Neaplikovateľné.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**VONKAJŠIA ŠKATUĽA S 2, 4, 7, 10, 14, 20 TABLETAMI S RIADENÝM UVOĽŇOVANÍM****1. NÁZOV LIEKU**

Aerinaze 2,5 mg/120 mg tablety s riadeným uvoľňovaním
desloratadín/pseudoefedríniumsulfát

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá tableta obsahuje 2,5 mg desloratadínu a 120 mg pseudoefedríniumsulfátu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

2 tablety s riadeným uvoľňovaním
4 tablety s riadeným uvoľňovaním
7 tabliet s riadeným uvoľňovaním
10 tabliet s riadeným uvoľňovaním
14 tabliet s riadeným uvoľňovaním
20 tabliet s riadeným uvoľňovaním

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Tabletu prehltajte vcelku a zapite vodou.
Tabletu nedrviť, nelámať ani nežuť.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Na vnútorné použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte pri teplote do 30 °C.
Blistre uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Holandsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/07/399/001 2 tablety s riadeným uvoľňovaním
EU/1/07/399/002 4 tablety s riadeným uvoľňovaním
EU/1/07/399/003 7 tabliet s riadeným uvoľňovaním
EU/1/07/399/004 10 tabliet s riadeným uvoľňovaním
EU/1/07/399/005 14 tabliet s riadeným uvoľňovaním
EU/1/07/399/006 20 tabliet s riadeným uvoľňovaním

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Aerinaze

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC:
SN:
NN:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

BLISTRE

1. NÁZOV LIEKU

Aerinaze 2,5 mg/120 mg tablety s riadeným uvoľňovaním
desloratadín/pseudoefedríniumsulfát

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Organon

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. INÉ

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

Aerinaze 2,5 mg/120 mg tablety s riadeným uvoľňovaním desloratadín/pseudoefedríniumsulfát

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. **Pozri časť 4.**

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Aerinaze a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Aerinaze
3. Ako užívať Aerinaze
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Aerinaze
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Aerinaze a na čo sa používa

Čo je Aerinaze

Tablety Aerinaze obsahujú kombináciu dvoch liečiv, desloratadín, ktorý je antihistaminikum a pseudoefedríniumsulfát, ktorý je dekonjestívum.

Ako Aerinaze účinkuje

Antihistaminiká pomáhajú zmierňovať príznaky alergie prostredníctvom zablokovania účinkov látky nazývanej histamín, ktorá sa tvorí v ľudskom tele. Dekongestíva pomáhajú uvoľniť upchatý/plný nos.

Kedy sa má Aerinaze užívať

Tablety Aerinaze zmierňujú príznaky spojené so sezónnou alergickou nádchou (senná nádcha), ako sú kýchanie, výtok z nosa alebo svrbenie nosa a očí, ktoré sú sprevádzané pocitom upchatého nosa u dospelých a dospievajúcich vo veku 12 rokov a starších.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Aerinaze

Neužívajte Aerinaze:

- ak ste alergický na desloratadín, pseudoefedríniumsulfát, adrenergne lieky, alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6) alebo na loratadín,
- ak máte veľmi vysoký krvný tlak (závažnú hypertenziu) alebo hypertenziu, ktorá je neliečená alebo nereagujúca na liečbu, ochorenie srdca alebo ciev, alebo ste mali v minulosti mozgovú porážku,
- ak máte glaukóm, ťažkosti pri močení, prekážku v močových cestách alebo zvýšenú činnosť štítnej žľazy,
- ak užívate inhibitor monoaminoxidázy (MAO) (typ antidepresív na liečbu depresie) alebo ste lieky tohto typu prestali užívať v priebehu posledných 14 dní,
- ak máte závažné akútne (náhle vzniknuté) alebo chronické (dlhodobé) ochorenie obličiek alebo zlyhanie obličiek.

Upozornenia a opatrenia

Za určitých podmienok sa môžete stať mimoriadne citlivým na dekonjestívum pseudoefedríniumsulfát, ktorý tento liek obsahuje. Predtým, ako začnete užívať Aerinaze, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru:

- ak máte 60 alebo viac rokov. Starší ľudia môžu byť na účinky tohto lieku citlivejší,
- ak máte cukrovku,
- ak máte vredy spôsobujúce zúženie v oblasti žalúdka, tenkého čreva alebo pažeráka (zúžujúci vred žalúdka),
- ak máte črevnú prekážku (prekážka vo vrátniku (medzi žalúdkom a dvanástnikom) alebo v dvanástniku),
- ak máte prekážku v krčku močového mechúra (zúženie krčka močového mechúra),
- ak ste niekedy mali ťažkosti s dýchaním kvôli stiahnutiu svalov v pľúcach (bronchospazmus),
- ak máte ťažkosti s pečeňou, obličkami alebo močovým mechúrom.

Ďalej, ak máte alebo vám diagnostikovali ktorýkoľvek z nasledovných stavov, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru, keďže vám môžu odporučiť, aby ste prestali užívať Aerinaze:

- vysoký krvný tlak,
- rýchly tlkot srdca alebo búšenie srdca,
- nezvyčajný srdcový rytmus,
- nevoľnosť a bolesť hlavy alebo zosilnenie bolesti hlavy počas užívania Aerinaze,
- ak ste v minulosti mali vy alebo niekto z vašej rodiny záchvaty kŕčov,
- závažné kožné reakcie zahŕňajúce prejavy a príznaky ako sú sčervenanie kože, veľký počet malých vyrážok s horúčkou alebo bez nej.

Ak máte naplánovaný chirurgický zákrok, váš lekár vám môže odporučiť ukončiť užívanie Aerinaze 24 hodín predtým.

Jedno z liečiv Aerinaze, pseudoefedríniumsulfát, môže spôsobiť závislosť a vysoké dávky pseudoefedríniumsulfátu môžu byť toxické. Pokračovanie v užívaní môže viesť k užívaniu viac Aerinaze, ako je odporúčaná dávka na dosiahnutie požadovaného účinku, a tým k zvýšeniu rizika predávkovania. Ak náhle ukončíte liečbu, môže sa vyskytnúť depresia.

Po užívaní liekov obsahujúcich pseudoefedrín boli hlásené prípady syndrómu posteriornej reverzibilnej encefalopatie (PRES z anglického *posterior reversible encephalopathy syndrome*) a syndrómu reverzibilnej cerebrálnej vazokonstrikcie (RCVS z anglického *reversible cerebral vasoconstriction syndrome*). PRES a RCVS sú zriedkavé stavy, pri ktorých môže dôjsť k zníženému prívodu krvi do mozgu. Ihneď prestaňte užívať Aerinaze a bezodkladne vyhľadajte lekársku pomoc, ak sa u vás rozvinú príznaky, ktoré môžu poukazovať na PRES alebo RCVS (príznaky nájdete v časti 4 „Možné vedľajšie účinky“)

Laboratórne testy

Prestaňte užívať Aerinaze najmenej 48 hodín pred kožnými testami, keďže antihistaminiká môžu ovplyvniť výsledok kožného testu.

Športovci užívajúci Aerinaze môžu mať pozitívne výsledky dopingových testov.

Použitie u detí a dospievajúcich

Tento liek nepodávajú detom mladším ako 12 rokov.

Iné lieky a Aerinaze

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre. Je to obzvlášť dôležité, ak užívate:

- digitalis (sušené listy náprstníka), liek na liečbu niektorých srdcových chorôb,
- lieky na krvný tlak (napr. α -metyldopa, mekamlamín, rezerpín, alkaloidy kýchavice (*Veratrum*) a guanetidín),
- dekonjestíva užívané ústami alebo do nosa (ako je fenylpropanolamín, fenylefrín, efedrín, oxymetazolín, nafazolín),
- tabletky na chudnutie (lieky znižujúce chuť do jedla),

- amfetamíny,
- lieky na liečbu migrény napr. námeľové alkaloidy (ako sú dihydroergotamín, ergotamín alebo metylergometrín),
- lieky na liečbu Parkinsonovej choroby alebo neplodnosti, napr. bromokryptín, kabergolín, lisurid a pergolid,
- antacidá na tráviace ťažkosti alebo žalúdočné problémy,
- liek na hnačku nazývaný kaolín,
- tricyklické antidepresíva (ako je nortriptylín), antihistaminiká (ako sú cetirizín, fexofenadín).

Aerinaze a alkohol

Porozprávajte sa so svojim lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou o tom, či môžete počas užívania Aerinaze piť alkohol. Pitie alkoholu sa počas užívania Aerinaze neodporúča.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou predtým, ako začnete užívať tento liek.

Užívanie Aerinaze počas tehotenstva sa neodporúča.

Pri užívaní pseudoefedríniumsulfátu, zložky Aerinaze, u dojčiacich matiek bolo hlásené zníženie tvorby mlieka. Desloratadín aj pseudoefedríniumsulfát sa vylučujú do ľudského mlieka. Užívanie Aerinaze počas dojčenia sa neodporúča.

Plodnosť

K dispozícii nie sú žiadne údaje o vplyve na plodnosť mužov/žien.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Pri odporúčanom dávkovaní sa neočakáva, že tento liek ovplyvní vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Aj keď sa u väčšiny ľudí ospalosť neobjavuje, odporúča sa, aby ste sa nevenovali činnostiam vyžadujúcim duševnú ostražitosť, ako sú vedenie vozidiel alebo obsluha strojov, pokiaľ nezistíte, ako reagujete na liek.

3. Ako užívať Aerinaze

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

Dospelí a dospievajúci vo veku 12 rokov a starší

Odporúčaná dávka je jedna tableta dvakrát denne s pohárom vody, s jedlom alebo bez jedla.

Tento liek je na vnútorné použitie (na užívanie ústami).

Tabletu prehltajte vcelku; pred prehĺtnutím tabletu nedrviť, nelámať ani nežuť.

Neužívajte viac tabliet, ako je uvedené v tejto písomnej informácii. Neužívajte tablety častejšie, ako vám odporúčili.

Neužívajte tento liek dlhšie ako 10 po sebe nasledujúcich dní, ak vám to vyslovene neodporučil váš lekár.

Ak užijete viac Aerinaze, ako máte

Ak užijete viac Aerinaze, ako vám odporučil váš lekár, okamžite o tom povedzte lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre.

Ak zabudnete užiť Aerinaze

Ak zabudnete užiť vašu dávku včas, užite ju čo najskôr a potom sa vráťte k vášmu pravidelnému dávkovaciemu režimu. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Aerinaze

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ihneď prestaňte užívať Aerinaze a vyhľadajte rýchlu lekársku pomoc, ak sa u vás rozvinú príznaky, ktoré môžu poukazovať na syndróm posteriórnej reverzibilnej encefalopatie (PRES) a syndróm reverzibilnej cerebrálnej vazokonstrikcie (RCVS). Tieto príznaky zahŕňajú:

- silnú bolesť hlavy s náhlým nástupom
- pocit na vracanie
- vracanie
- zmätenosť
- záchvaty
- zmeny videnia

Nasledujúce vedľajšie účinky sa pozorovali v štúdiách:

Časté: nasledujúce vedľajšie účinky môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- | | | |
|--|-------------------------|-----------------------|
| • rýchly tlkot srdca | • znížená chuť do jedla | • únava |
| • nepokoj spojený so zvýšenou pohyblivosťou tela | • zápcha | • bolesť hlavy |
| • sucho v ústach | | • ťažkosti so spánkom |
| • závrat | | • nervozita |
| • bolesť hrdla | | • ospalosť |

Menej časté: nasledujúce vedľajšie účinky môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- | | | |
|--|-----------------------------------|--|
| • búšenie alebo nepravidelný tlkot srdca | • sucho v hrdle | • svrbenie |
| • zvýšená pohyblivosť tela | • bolesť žalúdka | • triaška |
| • sčervenanie | • žalúdočná chrípka | • zníženie citlivosti čuchu |
| • návaly horúčavy | • nevoľnosť (nauzea) | • nezvyčajné výsledky vyšetrení funkcie pečene |
| • zmätenosť | • nezvyčajná stolica | • chorobný nepokoj |
| • rozmazané videnie | • bolestivé alebo sťažené močenie | • úzkosť |
| • suché oči | • cukor v moči | • podráždenosť |
| • krvácanie z nosa | • zvýšená hladina cukru v krvi | |
| • podráždený nos | • smäd | |
| • zápal v nose | • problémy s močením | |
| • výtok z nosa | • zmenená frekvencia močenia | |
| • zápal prínosových dutín | | |

Veľmi zriedkavé: nasledujúce ďalšie vedľajšie účinky hlásené po uvedení desloratadínu na trh môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb

- | | | |
|--|---------------|--|
| • závažné alergické reakcie (ťažkosti s dýchaním, sipot, svrbenie, žihľavka a opuch) | • vracanie | • bolesť svalov |
| • vyrážka | • hnačka | • kŕč |
| | • halucinácie | • zápal pečene |
| | | • nezvyčajné výsledky vyšetrení funkcie pečene |

Neznáme: časť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

- závažné stavy postihujúce krvné cievy v mozgu známe ako syndróm posteriórnej reverzibilnej encefalopatie (PRES) a syndróm reverzibilnej cerebrálnej vazokonstrikcie (RCVS)
- zvýšená telesná hmotnosť, zvýšená chuť do jedla
- nezvyčajné správanie
- agresivita
- zmeny srdcového rytmu
- depresívna nálada

Pri užívaní liekov s obsahom pseudoefedrínu sa hlásili prípady závažných kožných reakcií zahŕňajúcich prejavy a príznaky ako sú horúčka, sčervenanie kože alebo veľký počet malých vyrážok.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Aerinaze

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na vonkajšom obale a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchováajte pri teplote do 30 °C. Blistre uchováajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Aerinaze obsahuje

- Liečivá sú desloratadín a pseudoefedríniumsulfát.
- Každá tableta obsahuje 2,5 mg desloratadínu a 120 mg pseudoefedríniumsulfátu.
- Ďalšie zložky sú:
 - *Zložky v modrej vrstve s okamžitým uvoľňovaním:* kukuričný škrob, mikrokryštalická celulóza, edetan disodný, kyselina citrónová, kyselina stearová a farbivo (hlinitý lak indigokarmínu E132)
 - *Zložky v bielej vrstve s riadeným uvoľňovaním:* hypromelóza 2208, mikrokryštalická celulóza, povidón K 30, oxid kremičitý a stearan horečnatý.

Ako vyzerá Aerinaze a obsah balenia

Aerinaze je modrobiela oválna dvojvrstvová tableta s riadeným uvoľňovaním, s vyrazeným „D12“ v modrej vrstve. Tablety Aerinaze sú balené po 2, 4, 7, 10, 14 alebo 20 tabliet v blistroch, ktoré sa skladajú z laminátového blistrového filmu a z krycej fólie.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Holandsko

Výrobca:

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 70 00

Italia

Organon Italia S.r.l.
Tel: +39 06 90259059
dpoc.italy@organon.com

Κύπρος

Organon Pharma B.V., Cyprus branch
Τηλ: +357 22866730
dpoc.cyprus@organon.com

Latvija

Ārvalsts komersanta "Organon Pharma B.V."
pārstāvniecība
Tel: +371 66968876
dpoc.latvia@organon.com

Polska

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v .

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<https://www.ema.europa.eu>.