

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Aerinaze 2,5 mg/120 mg tablete s podaljšanim sproščanjem

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena tableta vsebuje 2,5 mg desloratadina in 120 mg psevdofedrinijevega sulfata. Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

tableta s podaljšanim sproščanjem
modro-bela ovalna dvoplastna tableta z oznako "D12" na modri plasti tablete

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Aerinaze je indicirano pri odraslih in mladostnikih, starih 12 let in več, za simptomatsko zdravljenje sezonskega alergijskega rinitisa, ki ga spremlja kongestija nosne sluznice.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Priporočeni odmerek zdravila Aerinaze je ena tableta dvakrat na dan.

Priporočenega odmerka in dolžine zdravljenja se ne sme prekoračiti.

Zdravljenje naj bo čim krajše in z njim ne smete nadaljevati po izginotju simptomov. Priporočljivo je, da dolžino zdravljenja omejite na približno 10 dni, saj lahko pri kronični uporabi aktivnost psevdofedrinijevega sulfata postopoma upada. Po zmanjšanju kongestije sluznice zgornjih dihal lahko zdravljenje nadaljujete z desloratadinom samim, če je potrebno.

Starejši bolniki

Bolniki, stari 60 let ali več, imajo večjo verjetnost za pojav neželenih učinkov pri jemanju simpatikomimetičnih zdravil, kot je psevdofedrinijev sulfat. Varnost in učinkovitost zdravila Aerinaze pri tej skupini bolnikov nista bili dokazani in ni zadostnih podatkov, da bi podali ustrezna priporočila o odmerjanju. Zato je treba pri bolnikih, ki so starejši od 60 let, zdravilo Aerinaze uporabljati previdno.

Bolniki z okvaro ledvic ali jeter

Varnost in učinkovitost zdravila Aerinaze nista bili dokazani pri bolnikih z okvarjenim delovanjem ledvic ali jeter in ni zadostnih podatkov, da bi podali ustrezna priporočila o odmerjanju. Uporaba zdravila Aerinaze ni priporočljiva pri bolnikih z okvarjenim delovanjem ledvic ali jeter.

Pediatrična populacija

Varnost in učinkovitost zdravila Aerinaze pri otrocih, mlajših od 12 let, nista bili dokazani. Podatkov ni na voljo. Uporaba zdravila Aerinaze ni priporočljiva pri otrocih, mlajših od 12 let.

Način uporabe

peroralna uporaba

Tableto se lahko vzame s polnim kozarcem vode, vendar jo je treba pogoltniti celo (brez drobljenja, lomljenja ali žvečenja). Tableto se lahko vzame s hrano ali brez.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovini ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1, ali adrenergična zdravila ali loratadin.

Ker zdravilo Aerinaze vsebuje psevdoefedrinijev sulfat, je njegova uporaba kontraindicirana tudi pri bolnikih, ki se zdravijo z zaviralci monoaminooksidaze (MAO) oziroma v času 2 tednov po prenehanju zdravljenja z njimi.

Zdravilo Aerinaze je kontraindicirano tudi pri bolnikih z:

- glavkomom ozkega zakotja,
- zastojem seča,
- srčnožilnimi boleznimi, na primer ishemično srčno boleznijo in tahiaritmijo
- hudo hipertenzijo ali nenadzorovano hipertenzijo,
- hipertiroidizmom,
- hemoragično možgansko kapjo v pretekli anamnezi ali dejavniki, ki bi lahko povečali tveganje za hemoragično možgansko kap. To je posledica alfa-mimetične aktivnosti psevdoefedrinijevega sulfata v kombinaciji z drugimi vazokonstriktori, na primer z bromokriptinom, pergolidom, lizuridom, kabergolinom, ergotaminom, dihidroergotaminom ali katerikoli drugim dekongestivom, ki se uporablja kot nosni dekongestiv, bodisi po peroralni ali po nazalni poti (fenilpropanolamin, fenilefrin, efedrin, oksimetazolin, nafazolin itn.),
- hudo akutno ali kronično boleznijo ledvic/odpovedjo ledvic.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Učinki na srce in ožilje ter splošni učinki

Bolnike opozorite, da morajo zdravljenje prekiniti v primeru pojava hipertenzije, tahikardije, palpitacij ali srčnih aritmij, slabosti ali kateregakoli drugega nevrološkega simptoma (na primer glavobola ali poslabšanja glavobola).

Previdnost je potrebna pri naslednjih skupinah bolnikov:

- pri bolnikih s srčnimi aritmijami,
- pri bolnikih s hipertenzijo,
- pri bolnikih z miokardnim infarktom v pretekli anamnezi, sladkorno boleznijo, obstrukcijo vratu sečnega mehurja ali pozitivno anamnezo bronhospazma,
- pri bolnikih, ki prejemajo digitalis (glejte poglavje 4.5).

Učinki na prebavila, rodila in sečila

Zdravilo je treba uporabljati previdno tudi pri bolnikih s stenozirajočim peptičnim ulkusom, piloroduodenalno obstrukcijo in obstrukcijo vratu sečnega mehurja.

Učinki na centralno živčevje

Previdnost je potrebna še pri bolnikih, ki se zdravijo z drugimi simpatikomimetiki (glejte poglavje 4.5), vključno z:

- dekongestivi,
- zdravili za zmanjšanje teka ali psihostimulansi amfetaminskega tipa,
- antihipertenzivi,
- tricikličnimi antidepresivi in drugimi antihistaminiki.

Previdnost je potrebna pri bolnikih, ki imajo migrene in se trenutno zdravijo z vazokonstriktorji iz skupine ergot alkaloidov (glejte poglavje 4.5).

Posteriorni reverzibilni encefalopatični sindrom (PRES) in reverzibilni cerebralni vazokonstriksijski sindrom (RCVS)

Pri uporabi zdravil, ki vsebujejo psevdoefedrin, so poročali o primerih PRES in RCVS (glejte poglavje 4.8). Tveganje je večje pri bolnikih s hudo ali nenadzorovano hipertenzijo, ali pri tistih s hudo akutno ali kronično boleznijo ledvic/odpovedjo ledvic (glejte poglavje 4.3).

Psevdoefedrin je treba ukiniti in takoj poiskati zdravniško pomoč, če se pojavijo naslednji simptomi: nenaden hud glavobol ali bliskovito udarni glavobol (angl. thunderclap headache), navzea, bruhanje, zmedenost, epileptični napadi in/ali motnje vida. Pri večini poročenih primerov PRES in RCVS so simptomi izžveneli po ukinitvi psevdoefedrinskega in ustreznem zdravljenju.

Konvulzije

Desloratadin je treba uporabljati previdno pri bolnikih z zdravstveno ali družinsko anamnezo epileptičnih napadov, zlasti pri mlajših otrocih, ki so med zdravljenjem z desloratadinom bolj dovzetni za razvoj novih epileptičnih napadov. Zdravstveni delavci lahko razmislijo o ukinitvi desloratadina pri bolnikih, ki med zdravljenjem doživijo epileptični napad.

Simpatikomimetični amini lahko povzročijo stimulacijo centralnega živčevja s konvulzijami ali srčnožilnim kolapsom s spremljajočo hipotenzijo. Bolj verjetno je, da se ti učinki pojavijo pri mladostnikih, starejših od 12 let, starostnikih ter v primeru prevelikega odmerjanja (glejte poglavje 4.9).

Tveganje za zlorabe

Psevdoefedrinijev sulfat bi lahko vodil do zlorabe tega zdravila, večji odmerki pa so lahko toksični. Neprekinjena uporaba lahko vodi do nastanka tolerance, ki pomeni večje tveganje, da bo prišlo do prevelikega odmerjanja zdravila, po nagli ukinitvi zdravila pa lahko nastopi depresija.

Ostalo

Če med zdravljenjem z indirektnimi simpatikomimetiki uporabljate hlapne halogenirane anestetike, lahko nastopi perioperativna akutna hipertenzija. Če je predviden kirurški poseg, je torej najbolje prenehati zdravljenje 24 ur pred anestezijo.

Vpliv na serološko testiranje

Športnike morate opozoriti, da lahko zdravljenje s psevdoefedrinijevim sulfatom povzroči pozitiven izvid doping testa.

Bolnik mora prenehati z jemanjem zdravila Aerinaze najmanj 48 ur pred kožnimi testi, ker lahko antihistaminiki preprečijo ali zmanjšajo sicer pozitivno reakcijo in zmanjšajo indeks kožnega odziva.

Hude kožne reakcije

Pri uporabi zdravil, ki vsebujejo psevdoefedrin, se lahko pojavijo hude kožne reakcije, kot je akutna generalizirana eksantematozna pustuloza (AGEP). Bolnike je treba skrbno spremljati. Če se pojavijo znaki in simptomi, kot so pireksija, eritem ali večje število majhnih pustul, je treba prekiniti zdravljenje z zdravilom Aerinaze in, če je potrebno, uvesti ustrezne ukrepe.

Ishemična optična nevropatija

Ob uporabi psevdoefedrinskega so poročali o primerih ishemične optične nevropatije. V primeru nenadne izgube vida ali poslabšanja ostrine vida, npr. skotome, se mora zdravljenje s psevdoefedrinom prekiniti in poiskati zdravniški nasvet.

Ishemični kolitis

Med uporabo psevdoefedrinskega so poročali o nekaj primerih ishemičnega kolitisa. Psevdoefedrin je treba prenehati jemati in poiskati zdravniški nasvet, če se pojavijo nenadna bolečina v trebuhu, rektalna krvavitev ali drugi simptomi ishemičnega kolitisa.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Zdravilo Aerinaze

Naslednje kombinacije niso priporočljive:

- z digitalisom (glejte poglavje 4.4),
- z bromokriptinom,
- s kabergolinom,
- z lisuridom, pergolidom: tveganje za vazokonstrikcijo in povišan krvni tlak.

Študij medsebojnega delovanja kombinacije desloratadina in psevdofedrinijevega sulfata niso izvedli.

Medsebojnega delovanja zdravila Aerinaze in alkohola niso proučevali, vendar v kliničnem farmakološkem preskušanju desloratadin ob uživanju alkohola ni okrepil učinkov alkohola na zmanjšanje psihofizičnih sposobnosti. Rezultati psihomotoričnih testov niso pokazali bistvenih razlik med skupino, ki je prejela desloratadin, in skupino, ki je prejela placebo, ne glede na to, ali so preiskovanci zdravilo jemali samostojno ali skupaj z alkoholom. Med zdravljenjem z zdravilom Aerinaze se je treba izogibati uporabi alkohola.

Desloratadin

V kliničnih preskušanjih z desloratadinom, v katerih so bolniki sočasno jemali tudi eritromicin ali ketokonazol, niso opazili klinično pomembnih interakcij ali sprememb plazemske koncentracije desloratadina.

Encima, ki je odgovoren za presnovo desloratadina, še niso ugotovili, zato nekaterih interakcij z drugimi zdravili ni mogoče popolnoma izključiti. Desloratadin ne zavira CYP3A4 *in vivo*, študije *in vitro* pa so pokazale, da zdravilo ne zavira CYP2D6 in da ni ne substrat ne zaviralec P-glikoproteina.

Psevdofedrinijev sulfat

Antacidi povečajo hitrost absorpcije psevdofedrinijevega sulfata, kaolin pa jo zmanjša.

Simpatikomimetiki

Reverzibilen(-ni) in ireverzibilen(-ni) zaviralec (ci) MAO lahko povzročijo tveganje za vazokonstrikcijo in zvišan krvni tlak.

Sočasno jemanje z drugimi simpatikomimetiki (dekongestivi, zdravili za zmanjšanje teka ali psihostimulansi amfetaminskega tipa, antihipertenzivi, tricikličnimi antidepresivi in drugimi antihistaminiki) lahko povzroči zelo nevarne hipertenzivne reakcije (glejte poglavje 4.4).

Dihidroergotamin, ergotamin, metilergometrin: tveganje za vazokonstrikcijo in zvišan krvni tlak.

Drugi vazokonstriktorji, ki se uporabljajo kot nazalni dekonjestivi po peroralni ali nazalni poti (fenilpropanolamin, fenilefrin, efedrin, oksimetazolin, nafazolin...): tveganje za vazokonstrikcijo.

Simpatikomimetična zdravila zmanjšajo antihipertenzivno delovanje α -metildope, mekamilamina, rezerpina, alkaloidov čmerike (*Veratrum*) in gvanetidina.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Podatkov o uporabi kombinacije desloratadina in psevdofedrinijevega sulfata pri nosečnicah ni oziroma so omejeni (manj kot 300 izidov nosečnosti). Študije na živalih ne kažejo neposrednih ali posrednih škodljivih učinkov na sposobnost razmnoževanja (glejte poglavje 5.3). Iz previdnostnih razlogov se je med nosečnostjo uporabi zdravila Aerinaze bolje izogibati.

Dojenje

Desloratadin in psevdofedrinijev sulfat so ugotovili pri dojenih novorojencih/otrocih zdravljenih

žensk. Podatki o učinku desloratadina in psevdofedrinijevega sulfata na dojene novorojence/otroke so nezadostni. Pri doječih materah, ki so jemale psevdofedrinijev sulfat, so poročali o zmanjšanem nastajanju mleka. Zdravilo Aerinaze se med dojenjem ne sme uporabljati.

Plodnost

Podatkov za plodnost pri moških in ženskah ni na voljo.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Zdravilo Aerinaze nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji. Bolnike je treba obvestiti, da se zaspanost pri večini ljudi ne pojavi. Ker obstajajo individualne razlike v odzivu na vsa zdravila, priporočamo, da se bolnikom odsvetujejo dejavnosti, ki zahtevajo zbranost, kot sta vožnja avtomobila ali upravljanje s stroji, dokler ne vedo, kako se odzivajo na zdravilo.

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnega profila zdravila

V kliničnih preskušanjih, v katerih je sodelovalo 414 odraslih oseb, so najpogostejše poročali o naslednjih neželenih učinkih: nespečnost (8,9 %), suha usta (7,2 %) in glavobol (3,1 %).

Tabelarni pregled neželenih učinkov

Neželeni učinki, za katere so raziskovalci menili, da so povezani z zdravilom Aerinaze, so navedeni spodaj po organskih sistemih. Pogostnost je definirana kot: zelo pogosti ($\geq 1/10$), pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$), redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$), zelo redki ($< 1/10.000$) in neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti).

V vsaki kategoriji pogostnosti so neželeni učinki razporejeni po padajoči resnosti.

Organski sistemi	Pogostnost	Neželeni učinki, ki so jih opazili pri zdravilu Aerinaze
Presnovne in prehranske motnje	pogosti	zmanjšan apetit
	občasni	žeja, glukozurija, hiperglikemija
Psihiatrične motnje	pogosti	nespečnost, somnolenca, motnje spanja, živčnost
	občasni	vznemirjenost, tesnoba, razdražljivost
Bolezni živčevja	pogosti	omotica, psihomotorična hiperaktivnost
	občasni	hiperkinezija, stanje zmedenosti
Očesne bolezni	občasni	zamegljen vid, suho oko
Srčne bolezni	pogosti	tahikardija
	občasni	palpitacije, supraventrikularne ekstrasistole
Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora	pogosti	faringitis
	občasni	rinitis, sinusitis, epistaksa, draženje nosne sluznice, rinoreja, suho grlo, hipozmija
Bolezni prebavil	pogosti	zaprtje
	občasni	dispepsija, navzea, bolečine v trebuhu, gastroenteritis, nenormalno blato

Organski sistemi	Pogostnost	Neželeni učinki, ki so jih opazili pri zdravlilu Aerinaze
Bolezni kože in podkožja	občasni	pruritus
Bolezni sečil	občasni	dizurija, motnje uriniranja
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	pogosti	glavobol, utrujenost, suha usta
	občasni	mrzlica, pordelost, navali vročine
Preiskave	občasni	zvišani jetrni encimi

Drugi neželeni učinki desloratadina, o katerih so poročali v času po prihodu zdravila na trg, so navedeni v nadaljevanju.

Organski sistemi	Pogostnost	Neželeni učinki
Bolezni imunskega sistema	zelo redki	preobčutljivost (kot so anafilaksija, angioedem, dispneja, pruritus, izpuščaj in urtikarija)
Presnovne in prehranske motnje	neznana pogostnost	povečan tek
Psihiatrične motnje	zelo redki	halucinacije
	neznana pogostnost	nenormalno vedenje, agresivnost, depresivno razpoloženje
Bolezni živčevja	zelo redki	konvulzije
Srčne bolezni	neznana pogostnost	podaljšanje QT intervala
Bolezni prebavil	zelo redki	bruhanje, driska
Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov	zelo redki	hepatitis
Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva	zelo redki	mialgija
Preiskave	zelo redki	zvišana vrednost bilirubina
	neznana pogostnost	povečana telesna masa

Drugi neželeni učinki zdravil, ki vsebujejo psevdoefedrin in o katerih so poročali po prihodu zdravila na trg, so navedeni v nadaljevanju.

Organski sistemi	Pogostnost	Neželeni učinki
Bolezni živčevja	neznana pogostnost	posteriorni reverzibilni encefalopatični sindrom (PRES) (glejte poglavje 4.4) reverzibilni cerebralni vazokonstriksijski sindrom (RCVS) (glejte poglavje 4.4)
Očesne bolezni	neznana pogostnost	ishemična optična nevropatija
Bolezni prebavil	neznana pogostnost	ishemični kolitis

Pri uporabi zdravil, ki vsebujejo psevdoefedrin, so poročali o primerih hudih kožnih reakcij, kot je akutna generalizirana eksantematozna pustuloza (AGEP).

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v [Prilogi V](#).

4.9 Preveliko odmerjanje

Simptomi

Simptomi prevelikega odmerjanja so večinoma simpatikomimetične narave in so lahko zelo različni, od depresije osrednjega živčevja (sedacija, apneja, zmanjšana miselna zbranost, cianoza, koma, srčnožilni kolaps) do prekomerne stimulacije osrednjega živčevja (nespečnost, halucinacije, tremor, konvulzije) z možnim smrtnim izidom. Med druge simptome sodijo na primer glavobol, tesnoba, težave pri uriniranju, mišična šibkost in napetost, euforija, razburjenje, odpoved dihanja, srčne aritmije, tahikardija, palpitacije, žeja, potenje, slabost, bruhanje, prekordialne bolečine, omotica, tinitus, ataksija, zamegljen vid in hipertenzija ali hipotenzija. Stimulacija osrednjega živčevja je še posebej mogoča pri otrocih, kar velja tudi za atropinskim podobne simptome (suha usta, stalno razširjeni zenici, pordelost, hipertermija in simptomi v prebavilih). Nekateri bolniki imajo lahko celo toksično psihozo z blodnjami in halucinacijami.

Zdravljenje

V primeru prevelikega odmerjanja je treba nemudoma uvesti simptomatično in podporno zdravljenje, ki naj traja tako dolgo, kot je potrebno. Preostalo učinkovino v želodcu skušajte adsorbirati z dajanjem aktivnega oglja, suspendiranega v vodi. Pri otrocih lahko opravite izpiranje želodca s fiziološko raztopino, pri odraslih pa lahko za ta namen uporabite kar vodo iz pipe. Pred naslednjim izpiranjem je treba odstraniti čimveč zaužite količine zdravila. Desloratadin se ne odstranjuje s hemodializo in tudi ni znano, ali ga je iz telesa mogoče odstraniti s peritonealno dializo. Po urgentnem zdravljenju je treba nadaljevati z medicinskim spremljanjem bolnika.

Zdravljenje prevelikega odmerjanja psevdoefedrinijevega sulfata naj bo simptomatično in podporno. Stimulantov (analeptikov) ne smete uporabljati. Hipertenzijo boste lahko obvladali z uporabo zaviralca adrenergičnih receptorjev, tahikardijo pa z zaviralcem receptorjev beta. Za nadzor morebitnih epileptičnih napadov lahko uporabite kratkotrajno delujoče barbiturate, diazepam ali paraldehyd. V primeru hiperpireksije, še posebej pri otrocih, pa je lahko potrebno zdravljenje z mlačnimi kopelmi s pomočjo spužve ali celo uporaba odeje protie hipotermiji. Apnejo zdravite z asistirano ventilacijo.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Zdravila za bolezni nosne sluznice, nazalni dekongestivi za sistemsko zdravljenje, oznaka ATC: R01BA52.

Mehanizem delovanja

Desloratadin je nesedativen dolgotrajno delujoč antagonist histamina s selektivnim delovanjem na periferne receptorje H₁. Po peroralni uporabi desloratadin torej selektivno blokira samo periferne histaminske receptorje H₁, ker učinkovina ne more prehajati v osrednje živčevje.

V študijah *in vitro* je desloratadin pokazal antialergijsko delovanje, na primer zaviranje sproščanja vnetnih citokinov, kot so IL-4, IL-6, IL-8 in IL-13, iz človeških mastocitov ali bazofilcev, pa tudi zaviranje ekspresije adhezijske molekule selektina P na endotelijskih celicah.

Desloratadin ne prehaja zlahka v osrednje živčevje. V študiji z uporabo enkratnih odmerkov, ki so jo opravili pri odraslih preiskovancih, uživanje 5 mg odmerka desloratadina tako ni vplivalo na običajna merila sposobnosti za letenje, na primer na okrepitev subjektivne zaspanosti ali slabšo izvedbo nalog v zvezi z letenjem. V nadzorovanih kliničnih preskušanjih s priporočenim 5 mg dnevnim odmerkom niso opazili prekomerne incidence zaspanosti v primerjavi s placebom. Tudi desloratadin v enkratnem 7,5 mg dnevnem odmerku ni vplival na psihomotorične sposobnosti v kliničnih preskušanjih.

Psevdoefedrinijev sulfat (d-izoeferdrijev sulfat) je simpatikomimetično zdravilo, ki ima predvsem α -mimetično delovanje v nasprotju z β -mimetičnim delovanjem. Psevdoefedrinijev sulfat ima po peroralni uporabi zaradi svojega vazokonstriktorskega delovanja predvsem dekongestivne učinke na nosno sluznico, poleg tega pa ima tudi posredne simpatikomimetične učinke, predvsem zaradi sproščanja adrenergičnih mediatorjev iz postganglionskih živčnih končičev.

Peroralna uporaba psevdoefedrinijevega sulfata v priporočenem odmerku lahko povzroči tudi druge simpatikomimetične učinke, na primer zvišan krvni tlak, tahikardijo ali znake ekscitacije osrednjega živčevja.

Farmakodinamični učinki

Farmakodinamični učinki zdravila Aerinaze tablete so neposredno povezani s farmakodinamiko njegovih sestavin.

Klinična učinkovitost in varnost

Klinično učinkovitost in varnost zdravila Aerinaze tablete so ovrednotili v dveh 2-tedenskih multicentričnih randomiziranih kliničnih preskušanjih vzporednih skupin pri skupaj 1248 bolnikih s sezonskim alergijskim rinitisom, starih od 12 do 78 let, od katerih je 414 jemalo zdravilo Aerinaze tablete. V obeh preskušanjih je bila antihistaminska učinkovitost zdravila Aerinaze tablete, merjena na podlagi skupne ocene simptomov brez kongestije nosne sluznice, bistveno večja kot pri uporabi samega psevdoefedrinijevega sulfata za 2-tedensko zdravljenje. Poleg tega je bila dekongestivna učinkovitost zdravila Aerinaze tablete, merjena na podlagi zamašenosti nosa oz. kongestije nosne sluznice, bistveno večja kot pri samem desloratadinu v času 2-tedenskega zdravljenja.

Med posameznimi podskupinami bolnikov, razdeljenimi po spolu, starosti ali rasi, niso opazili bistvenih razlik v učinkovitosti zdravila Aerinaze tablete.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

- Desloratadin in psevdoefedrinijev sulfat:

Absorpcija

V farmakokinetični študiji z uporabo enkratnih odmerkov zdravila Aerinaze so lahko plazemsko koncentracijo desloratadina izmerili že 30 minut po odmerjanju. Srednji čas od zaužitja odmerka do doseganja največje plazemske koncentracije (T_{max}) pri desloratadinu je znašal približno 4 do 5 ur, njegova srednja največja plazemska koncentracija (C_{max}) približno 1,09 ng/ml, površina pod krivuljo koncentracije proti času (AUC) pa približno 31,6 ng•h/ml. Pri psevdoefedrinijevem sulfatu je bila srednja vrednost T_{max} dosežena od 6 do 7 ur po zaužitju odmerka, njegova srednja največja plazemska koncentracija (C_{max}) je znašala približno 263 ng/ml, njegova vrednost AUC pa 4588 ng•h/ml. Hrana ni vplivala na biološko uporabnost (C_{max} in AUC) desloratadina ali psevdoefedrinijevega sulfata. Razpolovna doba desloratadina znaša 27,4 ur, navidezna razpolovna doba psevdoefedrinijevega sulfata pa je 7,9 ur.

Po peroralni uporabi zdravila Aerinaze pri normalnih zdravih prostovoljcih skozi obdobje 14 dni je bilo stanje dinamičnega ravnovesja za desloratadin, 3-hidroksidesloratadin in psevdoefedrin doseženo na 10. dan. Pri desloratadinu so izmerili srednjo največjo plazemsko koncentracijo v stanju dinamičnega ravnovesja C_{max} približno 1,7 ng/ml, njegova vrednost AUC (0-12 h) pa je znašala 16 ng•h/ml, medtem ko je bila pri psevdoefedrinu srednja največja plazemska koncentracija v stanju dinamičnega ravnovesja (C_{max}) 459 ng/ml, vrednost AUC (0-12 h)) pa je znašala 4658 ng•h/ml.

- Desloratadin

Absorpcija

V vrsti farmakokinetičnih in kliničnih preskušanj je bila pri 6 % preiskovancev dosežena večja koncentracija desloratadina. Prevalenca tega fenotipa slabih metabolizatorjev med odraslimi črnci je bila sicer večja kot med odraslimi belci (18 % v primerjavi z 2 %), vendar se profil varnosti pri njih ni razlikoval od profila varnosti zdravila pri splošni populaciji. V farmakokinetični študiji z uporabo večkratnih odmerkov tablet tega zdravila, ki je bila opravljena pri zdravih odraslih preiskovancih, so ugotovili štiri osebe, ki so bile slabi metabolizatorji desloratadina. Pri teh preiskovancih je bila čez približno 7 ur največja koncentracija zdravila $C_{\max}$ že za približno 3-krat večja, njegova končna razpolovna doba izločanja pa je znašala približno 89 ur.

Porazdelitev

Desloratadin se zmerno veže (83-87 %) na plazemske beljakovine.

- Psevdoefedrinijev sulfat

Absorpcija

Študija interakcij med sestavinami zdravila je pokazala, da je izpostavljenost psevdoefedrinijevemu sulfatu ($C_{\max}$ in AUC) po zaužitju samega psevdoefedrinijevega sulfata biološko enakovredna izpostavljenosti psevdoefedrinijevemu sulfatu po zaužitju tablet zdravila Aerinaze. To pomeni, da formulacija zdravila Aerinaze ne vpliva na absorpcijo psevdoefedrinijevega sulfata.

Porazdelitev

Predpostavljajo, da psevdoefedrinijev sulfat prehaja skozi placento in krvnomožgansko pregrado.

Učinkovina se izloča v materino mleko pri doječih materah.

Izločanje

Razpolovna doba izločanja psevdoefedrinijevega sulfata pri ljudeh pri pH vrednosti seča okoli 6 znaša od 5 do 8 ur. Učinkovina in njen presnovek se izločata z urinom, pri čemer se od 55 do 75 % danega odmerka izloči v nespremenjeni obliki. Pri kislem urinu (pH 5) je izločanje zdravila pospešeno in trajanje njegovega delovanja skrajšano. V primeru alkalizacije urina lahko pride do delne resorpcije učinkovine.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predkliničnih študij zdravila Aerinaze niso izvedli. Vendar pa predklinični podatki o desloratadinu na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti, toksičnosti pri ponavljajočih odmerkih, genotoksičnosti, kancerogenega potenciala, vpliva na sposobnost razmnoževanja in razvoja ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

Študije z desloratadinom in loratadinom so pokazale, da nista kancerogena.

Pri uporabi kombinacije loratadina in psevdoefedrinijevega sulfata v študijah akutnega in večkratnega odmerjanja zdravila je bila toksičnost majhna. Ta kombinacija tudi ni bila bolj toksična od njenih ločenih sestavin, ugotovljeni učinki pa so bili na splošno vezani na psevdoefedrinijev sulfat.

V študijah toksičnosti za razmnoževanje kombinacija loratadina in psevdoefedrinijevega sulfata ni bila teratogena, ko so jo peroralno dajali podganam v odmerkih do 150 mg/kg/dan oziroma kuncem v odmerkih do 120 mg/kg/dan.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Modra plast za takojšnje sproščanje
koruzni škrob
mikrokristalna celuloza
dinatrijev edetat
citronska kislina
stearinska kislina
barvilo (indigotin E132)

Bela plast za podaljšano sproščanje
hipromeloza 2208
mikrokristalna celuloza
povidon K30
silicijev dioksid
magnezijev stearat

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

2 leti.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C. Pretisne omote shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Zdravilo Aerinaze je pakirano v pretisne omote, ki so izdelani iz ustrezne laminatne folije s prekrivno folijo.

Pretisni omot sestoji iz prozorne folije iz poliklorotrifluoretilena in polivinilklorida (PCTFE/PVC), ki je zavarjena z aluminijasto folijo, prevlečeno z vinilno termoskrčljivo prevleko.

Velikosti pakiranj: 2, 4, 7, 10, 14 in 20 tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ni posebnih zahtev za odstranjevanje.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Nizozemska

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 30. julij 2007
Datum zadnjega podaljšanja: 22. maj 2012

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<https://www.ema.europa.eu>.

PRILOGA II

- A. IZDELOVALEC (IZDELOVALCI), ODGOVOREN
(ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA
PROMET Z ZDRAVILOM**
- D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN
UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

A. IZDELOVALEC (IZDELOVALCI), ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov izdelovalca (izdelovalcev), odgovornega (odgovornih) za sproščanje serij

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

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

- **Redno posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR)**

Zahteve glede predložitve rednega posodobljenega poročila o varnosti zdravila za to zdravilo so določene v seznamu referenčnih datumov EU (seznamu EURD), opredeljenem v členu 107c(7) Direktive 2001/83/ES, in vseh kasnejših posodobitvah, objavljenih na evropskem spletnem portalu o zdravilih.

D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA

- **Načrt za obvladovanje tveganja (RMP)**

Navedba smiselno ni potrebna.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ZUNANJA ŠKATLA Z 2, 4, 7, 10, 14 ali 20 TABLETAMI S PODALJŠANIM SPROŠČANJEM****1. IME ZDRAVILA**

Aerinaze 2,5 mg/120 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
desloratadin/psevdoefedrinijev sulfat

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena tableta vsebuje 2,5 mg desloratadina in 120 mg psevdoefedrinijevega sulfata.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

2 tableti s podaljšanim sproščanjem
4 tablete s podaljšanim sproščanjem
7 tablet s podaljšanim sproščanjem
10 tablet s podaljšanim sproščanjem
14 tablet s podaljšanim sproščanjem
20 tablet s podaljšanim sproščanjem

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Tablete pogoltnite cele z vodo.
Ne smete jih zdrobiti, zlomiti ali žvečiti.
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
peroralna uporaba

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.
Pretisne omote shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Nizozemska

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/07/399/001 2 tableti s podaljšanim sproščanjem
EU/1/07/399/002 4 tablete s podaljšanim sproščanjem
EU/1/07/399/003 7 tablet s podaljšanim sproščanjem
EU/1/07/399/004 10 tablet s podaljšanim sproščanjem
EU/1/07/399/005 14 tablet s podaljšanim sproščanjem
EU/1/07/399/006 20 tablet s podaljšanim sproščanjem

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Aerinaze

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVIDIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC:
SN:
NN:

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

PRETISNI OMOTI

1. IME ZDRAVILA

Aerinaze 2,5 mg/120 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
desloratadin/psevdoefedrinijev sulfat

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Organon

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. DRUGI PODATKI

B. NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Aerinaze 2,5 mg/120 mg tablete s podaljšanim sproščanjem desloratadin/psevdoefedrinijev sulfat

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. **Glejte poglavje 4.**

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Aerinaze in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Aerinaze
3. Kako jemati zdravilo Aerinaze
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Aerinaze
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Aerinaze in za kaj ga uporabljamo

Kaj je zdravilo Aerinaze

Zdravilo Aerinaze vsebuje kombinacijo dveh učinkovin, desloratadin, ki je antihistaminik, in psevdoefedrinijev sulfat, ki je dekonjestiv.

Kako deluje zdravilo Aerinaze

Antihistaminiki lajšajo simptome alergije, ker preprečujejo delovanje histamina, snovi, ki nastaja v telesu. Dekongestivi pomagajo zmanjšati oteklost nosne sluznice (zamašen nos).

Kdaj naj se uporabi zdravilo Aerinaze

Zdravilo Aerinaze tablete lajša simptome, povezane s sezonskim alergijskim rinitisom (senenim nahodom), na primer kihanje, izcedek iz nosu ali srbenje nosu in oči, ki jih spremlja zamašen nos, pri odraslih in mladostnikih, starih 12 let in več.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Aerinaze

Ne jemljite zdravila Aerinaze:

- če ste alergični na desloratadin, psevdoefedrinijev sulfat, adrenergična zdravila ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6) ali na loratadin.
- če imate zelo visok krvni tlak (huda hipertenzija) ali hipertenzijo, ki je ne nadzorujete z zdravili, boleznimi srca ali ožilja ali če ste imeli kdaj možgansko kap
- če imate glavkom, težave z uriniranjem, zamašene sečne poti ali prekomerno delovanje žleze ščitnice
- če jemljete zaviralce monoaminooksidaze (MAO) (skupina zdravil za zdravljenje depresije) ali če ste katero od teh zdravil prenehali jemati v zadnjih 14 dneh
- če imate hudo akutno (nenadno) ali kronično (dolgotrajno) bolezen ledvic ali odpoved ledvic.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pri določenih boleznih ali motnjah lahko postane bolnik izjemno občutljiv za dekonjestiv psevdoefedrinijev sulfat, ki se nahaja v tem zdravilu. Pred začetkom jemanja zdravila Aerinaze se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro:

- če ste stari 60 let ali več. Starostniki so lahko bolj občutljivi za učinke tega zdravila.
- če imate sladkorno bolezen
- če imate rano na črevesju, katere posledica je zožitev želodca, tankega črevesja ali požiralnika (peptični ulkus s stenozo)
- če imate zaporo črevesja (zaporo pilorusa ali dvanajsternika)
- če imate zaporo vratu sečnega mehurja (zaporo v vratnem delu mehurja)
- če ste imeli v preteklosti težave z dihanjem zaradi krča mišic v pljučih (bronhospazem)
- če imate težave z jetri, ledvicami ali sečnim mehurjem.

Poleg tega morate zdravniku, farmacevtu ali medicinski sestri povedati, če imate oziroma so vam med jemanjem zdravila Aerinaze diagnosticirali katero od spodaj naštetih motenj. Če bo potrebno, vam bo namreč svetoval, da prenehate jemati to zdravilo:

- zvišan krvni tlak
- pospešen srčni utrip ali razbijanje srca
- srčna aritmija
- občutek slabosti ter glavobol ali poslabšanje glavobola
- če ste imeli v preteklosti vi ali kdo v vaši družini epileptične napade
- hude kožne reakcije, vključno z znaki in simptomi, kot so rdečina na koži, večje število majhnih mozoljev; z zvišano telesno temperaturo ali brez.

Če ste naročeni na kirurški poseg, vam bo vaš zdravnik morda svetoval, da 24 ur pred posegom prenehate z jemanjem zdravila Aerinaze.

Ena od učinkovin v zdravilu Aerinaze, psevdoefedrinjev sulfat, bi lahko vodila k zlorabi tega zdravila, veliki odmerki psevdoefedrinjevega sulfata pa so lahko škodljivi. Neprekinjena uporaba lahko vodi do potrebe po večjem odmerku zdravila Aerinaze od priporočenega, da bi dosegli želeni učinek, kar pomeni povečano tveganje za preveliko odmerjanje. Če nenadoma prenehate z zdravljenjem, se lahko pojavi depresija.

Pri uporabi zdravil, ki vsebujejo psevdoefedrin, so poročali o posteriornem reverzibilnem encefalopatičnem sindromu (PRES) in reverzibilnem cerebralnem vazokonstriksijskem sindromu (RCVS). PRES in RCVS sta redki stanji, ki lahko vključujeta zmanjšano prekrvavitev možganov. Prenehajte z uporabo zdravila Aerinaze in takoj poiščite zdravniško pomoč, če se pri vas pojavijo simptomi, ki so lahko znaki PRES ali RCVS (za simptome glejte poglavje 4 »Možni neželeni učinki«).

Zdravilo Aerinaze lahko zmanjša dotok krvi v vaš očesni živec. V primeru nenadne izgube vida prenehajte z jemanjem zdravila Aerinaze in se nemudoma posvetujte z zdravnikom ali poiščite medicinsko pomoč (glejte poglavje 4 »Možni neželeni učinki«).

Med uporabo zdravila Aerinaze se lahko zaradi vnetja debelega črevesa (ishemičnega kolitisa) pojavi nenadna bolečina v trebuhu ali krvavitev iz danke. Če se vam pojavijo ti prebavni simptomi, prenehajte jemati zdravilo Aerinaze in se nemudoma posvetujte z zdravnikom ali poiščite zdravniško pomoč (glejte poglavje 4 »Možni neželeni učinki«).

Laboratorijske preiskave

Ker lahko antihistaminiki vplivajo na rezultat kožnega testa, morate najmanj 48 ur pred kakršnim koli kožnim testom prenehati jemati zdravilo Aerinaze.

Športniki, ki jemljejo zdravilo Aerinaze, bodo lahko imeli pozitiven izvid doping testa.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Tega zdravila ne dajajte otrokom, mlajšim od 12 let.

Druga zdravila in zdravilo Aerinaze

Obvestite zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

To je še posebej pomembno, če jemljete:

- digitalis, zdravilo za zdravljenje določenih srčnih bolezni

- zdravila za krvni tlak (npr. alfa -metildopo, mekamilamin, rezerpin, alkaloidi čmerike ali gvanetidin)
- dekongestive (zdravila za zmanjšanje oteklosti nosne sluznice) za peroralno ali nosno uporabo (kot so fenilpropanolamin, fenilefrin, efedrin, oksimetazolin, nafazolin)
- tablete za hujšanje (zaviralce teka)
- amfetamine
- zdravila proti migreni kot so ergot alkaloidi (kot so dihidroergotamin, ergotamin ali metilergometrin)
- zdravila za zdravljenje Parkinsonove bolezni ali neplodnosti, npr. bromokriptin, kabergolin, lizurid in pergolid
- antacide pri slabi prebavi ali težavah z želodcem
- zdravilo za zdravljenje driske imenovano kaolin
- triciklične antidepressive (kot je nortriptilin), antihistaminike (kot sta cetirizin, feksofenadin).

Zdravilo Aerinaze skupaj z alkoholom

Pogovorite se s svojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro, če lahko pijete alkohol, medtem ko jemljete zdravilo Aerinaze. Med jemanjem zdravila Aerinaze pitje alkohola ni priporočljivo.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro, preden vzamete to zdravilo.

Jemanje zdravila Aerinaze ni priporočljivo, če ste noseči.

Pri doječih materah so pri jemanju psevdofedrinijevega sulfata, ki je sestavina zdravila Aerinaze, poročali o zmanjšanem nastajanju mleka. Desloratadin in psevdofedrinijev sulfat se izločata v materino mleko. Če dojite, jemanje zdravila Aerinaze ni priporočljivo.

Plodnost

O vplivu na plodnost pri moških/ženskah ni podatkov.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Pri uporabi priporočenih odmerkov tega zdravila ni pričakovati, da bi le-to vplivalo na vašo sposobnost za vožnjo in upravljanje strojev. Čeprav večina ljudi ne postane zaspanih, je priporočljivo, da ne opravljate dejavnosti, ki zahtevajo zbranost, na primer vožnje avtomobila ali upravljanje strojev, dokler ne ugotovite vašega odziva na zdravilo.

3. Kako jemati zdravilo Aerinaze

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika, farmacevta ali medicinske sestre. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Odrasli in mladostniki, stari 12 let ali več

Priporočen odmerek je ena tableta dvakrat na dan s kozarcem vode, s hrano ali brez.

To zdravilo je za peroralno uporabo.

Tableto pogoltnite celo; preden jo pogoltnete, je ne smete zdrobiti, zlomiti ali žvečiti.

Ne jemljite več tablet, kot je priporočeno. Tablet ne jemljite pogosteje, kot je priporočeno.

Tega zdravila ne smete neprekinjeno jemati dlje kot 10 dni, razen če vam je to predpisal vaš zdravnik.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Aerinaze, kot bi smeli

Če ste vzeli več zdravila Aerinaze, kot vam je bilo predpisano, o tem nemudoma obvestite zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Aerinaze

Če ste pozabili pravočasno vzeti odmerek zdravila, ga vzemite čimprej, potem pa nadaljujte s svojim običajnim režimom odmerjanja zdravila. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Aerinaze

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Naslednje neželene učinke so opazili v študijah:

Takoj prenehajte z uporabo zdravila Aerinaze in poiščite nujno zdravniško pomoč, če se pri vas pojavijo simptomi, ki so lahko znaki posteriornega reverzibilnega encefalopatičnega sindroma (PRES) in reverzibilnega cerebralnega vazokonstriktorskega sindroma (RCVS), ki vključujejo:

- hud glavobol, ki se pojavi nenadno
- slabost
- bruhanje
- zmedenost
- epileptični napadi
- spremembe vida

Pogosti: naslednji se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov

- | | | |
|--------------------------------------|----------------|--------------------|
| • pospešena frekvenca srčnega utripa | • zmanjšan tek | • utrujenost |
| • nemir s povečanimi telesnimi gibi | • zaprtje | • glavobol |
| • suha usta | | • težave s spanjem |
| • omotica | | • živčnost |
| • vnetje žrela | | • zaspanost |

Občasni: naslednji se lahko pojavijo pri največ 1 od 100 bolnikov

- | | | |
|---|---|--|
| • razbijanje srca ali nepravilna frekvenca srčnega utripa | • suho grlo | • srbenje |
| • povečani telesni gibi | • želodčne bolečine | • mrzlica |
| • pordelost | • trebušna gripa | • oslavljen čut za voh |
| • navali vročine | • slabost (siljenje na bruhanje) | • nenormalni izvidi preiskav delovanja jeter |
| • zmedenost | • nenormalno blato | • vznemirjenost |
| • zamegljen vid | • boleče ali oteženo uriniranje | • tesnoba |
| • suho oko | • sladkor v urinu | • razdražljivost |
| • krvavitev iz nosu | • povečana koncentracija sladkorja v krvi | |
| • draženje nosne sluznice | • žeja | |
| • vnetje nosu | • težave z uriniranjem | |
| • izcedek iz nosu | • sprememba pogostosti uriniranja | |
| • vnetje sinusov | | |

Zelo redki: v obdobju trženja desloratadina so poročali o naslednjih neželenih učinkih, ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 10.000 bolnikov:

- hude alergijske reakcije (težave z dihanjem, sopihanje, srbenje, koprivnica in otekanje)
- izpuščaji
- bruhanje
- driska
- halucinacije
- bolečine v mišicah
- krči
- vnetje jeter
- nenormalni izvidi preiskav delovanja jeter

Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

- resni stanji, ki vplivata na žile v možganih, znani kot posteriorni reverzibilni encefalopatični sindrom (PRES) in reverzibilni cerebralni vazokonstriktorski sindrom (RCVS)
- povečana telesna masa, povečan tek
- nenormalno vedenje agresivnost
- depresivno razpoloženje
- zmanjšan dotok krvi v očesni živec (ishemična optična nevropatija)
- vnetje debelega črevesa zaradi nezadostne preskrbe s krvjo (ishemični kolitis)

Pri uporabi zdravil, ki vsebujejo psevdoefedrin, so poročali o primerih hudih kožnih reakcij, vključno z znaki in simptomi, kot so zvišana telesna temperatura, rdečina na koži ali večje število majhnih mozoljev.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na [nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Aerinaze

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu poleg oznake EXP.

Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C. Pretisne omote shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Aerinaze

- Učinkovini sta desloratadin in psevdofedrinijev sulfat.
- Ena tableta vsebuje 2,5 mg desloratadina in 120 mg psevdofedrinijevega sulfata.
- Druge sestavine zdravila so:
 - *Sestavine v modri plasti za takojšnje sproščanje:* koruzni škrob, mikrokristalna celuloza, dinatrijev edetat, citronska kislina, stearinska kislina in barvilo (indigotin E132).
 - *Sestavine v beli plasti za podaljšano sproščanje:* hipromeloza 2208, mikrokristalna celuloza, povidon K30, silicijev dioksid in magnezijev stearat.

Izgled zdravila Aerinaze in vsebina pakiranja

Zdravilo Aerinaze je modro-bela ovalna dvoplastna tableta s podaljšanim sproščanjem z oznako "D12" na modri plasti tablete.

Aerinaze tablete so pakirane v pretisnih omotih iz laminatne folije s prekrivno folijo, ki vsebujejo po 2, 4, 7, 10, 14 ali 20 tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Nizozemska

Izdelovalec:

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

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor ehf.
Sími: +354 535 70 00

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

Organon Portugal, Sociedade Unipessoal Lda.
Tel: +351 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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<https://www.ema.europa.eu>.