

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDELST NAMN

Aerinaze 2,5 mg/120 mg tabletter med modifierad frisättning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller 2,5 mg desloratadin och 120 mg pseudoefedrinsulfat.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Tablett med modifierad frisättning.

Blå och vit tväskiktad oval tablett med det blå skiktet märkt "D12".

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Aerinaze är avsett för vuxna och ungdomar 12 år och äldre för symtomatisk behandling av säsongssällergisk rinit förenad med nästäppa.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Den rekommenderade dosen Aerinaze är en tablett två gånger om dagen.

Den rekommenderade dosen och behandlingstiden bör inte överskridas.

Behandlingstiden bör hållas så kort som möjligt och ska inte fortsätta efter det att symtomen har försvunnit. Det är tillrådligt att begränsa behandlingen till omkring 10 dagar, eftersom aktiviteten av pseudoefedrinsulfat kan minska vid kronisk administrering. Efter förbättring av slemhinnesvullnaden i de övre luftvägarna kan behandlingen fortsättas med enbart desloratadin om så krävs.

Äldre patienter

Patienter 60 år eller äldre upplever med större sannolikhet biverkningar av sympatomimetiska läkemedel som pseudoefedrinsulfat. Säkerhet och effekt av Aerinaze har inte fastställts hos denna patientgrupp och det finns inte tillräckligt med data för att ge lämpliga dosrekommendationer. Därför bör Aerinaze användas med försiktighet hos vuxna patienter äldre än 60 år.

Patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion

Säkerhet och effekt med Aerinaze har inte fastställts hos patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion och det finns inte tillräckligt med data för att ge lämpliga dosrekommendationer. Aerinaze rekommenderas inte för användning till patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion.

Pediatrisk population

Säkerhet och effekt för Aerinaze för barn under 12 år har inte fastställts. Inga data finns tillgängliga. Aerinaze rekommenderas inte för användning till barn under 12 år.

Administreringssätt

Oral användning.

Tabletten kan tas med ett helt glas vatten men måste sväljas hel (utan att man krossar, bryter eller tuggar den). Tabletten kan tas med eller utan mat.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1, eller mot adrenerga läkemedel eller mot loratadin.

Eftersom Aerinaze innehåller pseudoefedrinsulfat är det också kontraindicerat hos patienter som får monoaminoxidashämmare (MAO- hämmare) eller under 2 veckor efter upphörandet av sådan behandling.

Aerinaze är också kontraindicerad hos patienter med:

- glaukom med trång kammarvinkel,
- urinretention,
- hjärtkärlsjukdomar som ischemisk hjärtsjukdom och takyarytmi, allvarlig hypertoni eller okontrollerad hypertoni
- hypertyreoidism,
- tidigare hemorragisk stroke eller med riskfaktorer som skulle kunna öka risken för hemorragisk stroke. Detta beror på den alfa-mimetiska aktiviteten hos pseudoefedrinsulfat, i kombination med andra kärlsammandragande medel såsom bromokriptin, pergolid, lisurid, kabergolin, ergotamin, dihydroergotamin eller något annat avsvällande läkemedel, använt antingen oralt eller nasalt (fenylpropanolamin, fenylefrin, efedrin, oximetazolin, nafazolin...)
- allvarlig akut eller kronisk njursjukdom/njursvikt.

4.4 Varningar och försiktighet

Kardiovaskulära och generella effekter

Patienterna ska informeras om att behandlingen ska avbrytas i händelse av hypertoni, takykardi, palpitationer eller hjärtarytmier, illamående eller något annat neurologiskt tecken (såsom huvudvärk eller ökad huvudvärk).

Försiktighet ska iakttas hos följande patientgrupper:

- Patienter med hjärtarytmier
- Patienter med hypertoni
- Patienter med tidigare hjärtinfarkt, diabetes mellitus, blåshalsobstruktion eller förekomst av bronkospasm i anamnesen
- Patienter som får digitalis (se avsnitt 4.5).

Gastrointestinala och urogenitala effekter

Används med försiktighet hos patienter med stenoserande magsår, pyloroduodenal obstruktion eller blåshalsobstruktion.

Effekter på centrala nervsystemet

Försiktighet ska också iakttas hos patienter som behandlas med andra sympatomimetika (se avsnitt 4.5). Dessa omfattar:

- slemhinneavsvällande medel
- aptitnedsättande eller amfetaminliknande psykostimulantia
- antihypertensiva läkemedel
- tricykliska antidepressiva och andra antihistaminer.

Försiktighet ska iakttas hos patienter som lider av migrän som för närvarande behandlas med kärlsammandragande ergotalkaloider (se avsnitt 4.5).

Posteriort reversibelt encefalopatisyndrom (PRES) och reversibelt cerebralt vasokonstriktionssyndrom (RCVS)

Fall av PRES och RCVS har rapporterats vid användning av läkemedel innehållande pseudoefedrin (se avsnitt 4.8). Risken är ökad hos patienter med allvarlig eller okontrollerad hypertoni eller med allvarlig akut eller kronisk njursjukdom/njursvikt (se avsnitt 4.3).

Pseudoefedrin ska avbrytas och omedelbar läkarvård uppsökas om följande symtom uppstår: plötslig svår huvudvärk eller åskknallshuvudvärk, illamående, kräkningar, förvirring, krampanfall och/eller synstörningar. De flesta rapporterade fallen av PRES och RCVS försvann efter utsättning av pseudoefedrin och lämplig behandling.

Konvulsioner

Desloratadin ska administreras med försiktighet hos patienter med medicinsk eller familjär historia av krampanfall, främst hos yngre barn eftersom de är mer benägna att utveckla nya krampanfall vid behandling med desloratadin. Hälso- och sjukvårdspersonal kan överväga att avbryta desloratadin hos patienter som upplever ett krampanfall under behandling.

Stimulering av det centrala nervsystemet med konvulsioner eller kardiovaskulär kollaps med åtföljande hypotension kan förorsakas av sympatomimetiska aminer. Dessa effekter förekommer sannolikt oftare hos ungdomar från 12 år, äldre patienter och vid överdosering (se avsnitt 4.9).

Risker för missbruk

Pseudoefedrinsulfat medför risk för missbruk. Ökade doser kan i förlängningen ge upphov till förgiftning. Kontinuerlig användning kan medföra toleransutveckling och därmed ge ökad risk för överdosering. Depression kan uppstå vid snabbt utsättande.

Övrigt

Perioperativ akut hypertoni kan uppkomma om flyktiga halogena anestetika används tillsammans med indirekta sympatomimetiska medel. Vid kirurgiska ingrepp är det därför att föredra att avbryta behandlingen 24 timmar före anestesi.

Interferens med serologiska tester

Idrottsmän ska upplysas om att behandling med pseudoefedrinsulfat kan leda till positiva dopingtester.

Intag av Aerinaze ska avbrytas minst 48 timmar före hudtest eftersom antihistaminer kan förhindra eller minska ett annars positivt svar på hudreaktionstest.

Allvarliga hudreaktioner

Allvarliga hudreaktioner såsom akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP) kan uppkomma vid behandling med produkter som innehåller pseudoefedrin. Patienter ska övervakas noga. Om tecken och symtom såsom feber, hudrodnad eller många små pustler observeras ska administrering av Aerinaze avbrytas och om nödvändigt ska lämpliga åtgärder vidtas.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Aerinaze

Följande kombinationer rekommenderas inte:

- digitalis (se avsnitt 4.4)
- bromokriptin
- kabergolin
- lisurid, pergolid: risk för vasokonstriktion och ökat blodtryck.

Inga interaktionsstudier har genomförts med kombinationen av desloratadin och pseudoefedrinsulfat.

Interaktionen med Aerinaze och alkohol har inte undersökts. I en klinisk farmakologisk studie ökade emellertid inte de negativa effekterna av alkohol på prestationsförmågan då desloratadin gavs tillsammans med alkohol. Man fann inga signifikanta skillnader i de psykomotoriska testresultaten mellan de grupper som fått desloratadin respektive placebo, oavsett om de givits ensamma eller tillsammans med alkohol. Användning av alkohol bör undvikas vid behandling med Aerinaze.

Desloratadin

Några kliniskt betydelsefulla interaktioner eller förändringar i plasmakoncentrationer av desloratadin har inte observerats i kliniska prövningar med desloratadin där erytromycin eller ketokonazol administrerats samtidigt.

Det enzym som svarar för metabolismen av desloratadin har ännu inte identifierats och därför kan interaktioner med andra läkemedel inte helt uteslutas. Desloratadin hämmar inte CYP3A4 *in vivo* och studier *in vitro* har visat att läkemedlet inte hämmar CYP2D6 och är varken ett substrat för eller en hämmare av P-glykoprotein.

Pseudoefedrinsulfat

Antacida påskyndar upptaget av pseudoefedrinsulfat, kaolin minskar det.

Sympatomimetika

Reversibla och irreversibla MAO-hämmare kan ge risk för: vasokonstriktion och ökat blodtryck.

Samtidigt intag av andra sympatomimetika (avsvällande medel, anorexigena medel eller psykostimulantia av amfetamintyp, antihypertensiva läkemedel, tricykliska antidepressiva och andra antihistaminer) kan förorsaka allvarliga hypertensiva reaktioner (se avsnitt 4.4).

Dihydroergotamin, ergotamin, metylergometrin: risk för vasokonstriktion och ökat blodtryck.

Andra kärlsammandragande orala eller nasala medel som används som slemhinneavsvällande för näsan (fenylpropanolamin, fenylefrin, efedrin, oximetazolin, nafazolin ...): risk för vasokonstriktion.

Sympatomimetika minskar den antihypertensiva effekten av α -metyldopa, mekamylamin, reserpin, veratrumalkaloider och guanetidin.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns inga eller begränsad mängd data (mindre än 300 graviditeter) från användning av kombinationen desloratadin och pseudoefedrinsulfat hos gravida kvinnor. Djurstudier tyder inte på direkta eller indirekta reproduktionstoxikologiska effekter (se avsnitt 5.3). Som en försiktighetsåtgärd bör man undvika användning av Aerinaze under graviditet.

Amning

Desloratadin och pseudoefedrinsulfat har identifierats hos ammade nyfödda/spädbarn till kvinnor som behandlats. Det finns otillräcklig information angående effekterna av desloratadin och pseudoefedrinsulfat på nyfödda/spädbarn. Minskad mjölkproduktion hos ammande mödrar har rapporterats med pseudoefedrinsulfat. Aerinaze ska inte användas under amning.

Fertilitet

Det finns inga fertilitetsdata för män och kvinnor.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Aerinaze har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon eller använda maskiner. Patienterna bör informeras om att de flesta personer inte känner sig dåsiga. Eftersom det förekommer individuella skillnader i reaktion för alla läkemedel, bör patienterna trots det rekommenderas att inte utföra aktiviteter som kräver skärpt uppmärksamhet, såsom att framföra fordon eller använda maskiner, tills de vet hur de reagerar på läkemedlet.

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

I kliniska prövningar som omfattade 414 vuxna var insomni (8,9 %), muntorrhet (7,2 %) och huvudvärk (3,1 %) de vanligast rapporterade biverkningarna.

Tabell över biverkningar

Biverkningar som av prövare bedömts som kausalt relaterade till Aerinaze är listade nedan efter organsystem. Frekvenserna definieras som mycket vanliga ($> 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$), mycket sällsynta ($< 1/10\,000$), och ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data). Biverkningarna presenteras inom varje frekvensområde efter fallande allvarlighetsgrad.

Organsystemklass	Frekvens	Biverkningar observerade med Aerinaze
Metabolism och nutrition	Vanliga	Minskad aptit
	Mindre vanliga	Törst, glykosuri, hyperglykemi
Psykiska störningar	Vanliga	Insomnia, somnolens, sömnstörning, ängslan
	Mindre vanliga	Agitation, oro, irritation
Centrala och perifera nervsystemet	Vanliga	Yrsel, psykomotorisk hyperaktivitet
	Mindre vanliga	Hyperkinesi, förvirringstillstånd
Ögon	Mindre vanliga	Dimsyn, torra ögon
Hjärtat	Vanliga	Takykardi
	Mindre vanliga	Palpitation, supraventrikulära extrasystole
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum	Vanliga	Faryngit
	Mindre vanliga	Rinit, sinuit, epistaxis, irritation i näsan, rinorré, torrhet i halsen, hyposmi
Magtarmkanalen	Vanliga	Konstipation
	Mindre vanliga	Dyspepsi, illamående, magsmärtor, gastroenterit, onormal faeces
Hud och subkutan vävnad	Mindre vanliga	Pruritus
Njurar och urinvägar	Mindre vanliga	Dysuri, miktionsbesvär
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Vanliga	Huvudvärk, trötthet, muntorrhet
	Mindre vanliga	Frossa, blodvallning, värmevallning
Undersökningar	Mindre vanliga	Förhöjda leverenzym

Andra biverkningar som rapporterats under marknadsföringen av desloratadin listas nedan.

Organsystemklass	Frekvens	Biverkningar
Immunsystemet	Mycket sällsynta	Överkänslighet (såsom anafylaxi, angioödem, dyspné, pruritus, hudutslag och urtikaria)
Metabolism och nutrition	Ingen känd frekvens	Ökad aptit
Psykiska störningar	Mycket sällsynta	Hallucination
	Ingen känd frekvens	Avvikande beteende, aggression, nedstämdhet
Centrala och perifera nervsystemet	Mycket sällsynta	Konvulsion
Hjärtat	Ingen känd frekvens	QT-förlängning
Magtarmkanalen	Mycket sällsynta	Kräkningar, diarré
Lever och gallvägar	Mycket sällsynta	Hepatit
Muskuloskeletala systemet och bindväv	Mycket sällsynta	Myalgi
Undersökningar	Mycket sällsynta	Förhöjt blodbilirubin
	Ingen känd frekvens	Viktökning

Andra biverkningar som rapporterats efter godkännandet för försäljning av pseudoefedrin listas nedan.

Organsystemklass	Frekvens	Biverkningar
Centrala och perifera nervsystemet	Ingen känd frekvens	Posteriort reversibelt encefalopatisyndrom (PRES) (se avsnitt 4.4) Reversibelt cerebralt vasokonstriktionssyndrom (RCVS) (se avsnitt 4.4)

Fall av allvarliga hudreaktioner såsom akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP) har rapporterats vid behandling med produkter som innehåller pseudoefedrin.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#).

4.9 Överdoser

Symtom

Symtom på överdosering är mestadels av sympatomimetisk karaktär. Symtomen kan variera från CNS-depression (sedation, apné, sänkt mental uppmärksamhet, cyanos, koma, kardiovaskulär kollaps) till CNS-stimulering (insomnia, hallucinationer, tremor, konvulsioner) med möjlig dödlig utgång.

Andra symtom kan omfatta: huvudvärk, oro, miktions svårigheter, muskelsvaghet och muskelspänningar, eufori, upphetsning, andningssvårigheter, hjärtarytmi, takykardi, palpitationer, törst, svettningar, illamående, kräkningar, prekordial smärta, yrsel, tinnitus, ataxi, dimsyn och förhöjt blodtryck eller blodtrycksfall. CNS-stimulering är särskilt sannolik hos barn, liksom atropinliknande symtom (muntorrhet, fixerade och dilaterade pupiller, blodvallningar, hypertermi och gastrointestinala symtom). Vissa patienter kan få förgiftningspsykos med vanföreställningar och hallucinationer.

Behandling

I händelse av överdosering ska symtomatisk och understödande behandling påbörjas omedelbart och pågå så länge som krävs. Adsorption av kvarvarande aktiv substans i magsäcken kan prövas genom administrering av aktivt kol uppslammat i vatten. Magsköljning med fysiologisk koksaltlösning kan utföras, särskilt hos barn. Hos vuxna kan kranvatten användas. Så mycket som möjligt av den givna mängden bör avlägsnas före nästa instillation. Desloratadin avlägsnas inte genom hemodialys och det är inte känt om desloratadin elimineras genom peritoneal dialys. Efter den akuta behandlingen bör man fortsätta den medicinska övervakningen av patienten.

Behandling av överdosering av pseudoefedrinsulfat är symtomatisk och understödande. Stimulerande medel (analeptika) får inte användas. Blodtrycksstegring kan kontrolleras med en alfablockerare och takykardi med en betablockerare. Kortverkande barbiturater, diazepam eller paraldehyd kan ges för att kontrollera kramper. Hyperpyrexia, särskilt hos barn, kan kräva behandling med baddning med ljummet vatten eller värmefilt. Apné behandlas med respiratoriskt stöd.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: medel vid nässjukdomar, avsvällande medel, perorala, ATC-kod: R01BA52.

Verkningsmekanism

Desloratadin är en icke-sederande, långtidsverkande histaminantagonist med selektiv perifer H_1 -receptorantagonistaktivitet. Efter oral administrering blockerar desloratadin selektivt perifera histamin H_1 -receptorer då substansen hindras att gå över till det centrala nervsystemet.

Desloratadin har visat sig ha antiallergiska egenskaper i *in vitro* studier. Dessa omfattar hämning av frisättning av proinflammatoriska cytokiner såsom IL-4, IL-6, IL-8 och IL-13 från humana mastceller/basofiler, liksom hämning av uttryck av adhesionsmolekylen P-selektin på endotelceller.

Desloratadin penetrerar med svårighet det centrala nervsystemet. I en singeldosstudie utförd på vuxna påverkade inte 5 mg desloratadin resultaten av standardtester för prestationsförmåga vid flygning, i vilka ingick uppgifter relaterade till flygning samt subjektiv sömnighet. I kontrollerade kliniska prövningar vid den rekommenderade dosen 5 mg dagligen förekom ingen ökad incidens av somnolens jämfört med placebo. När desloratadin gavs i en daglig dos på 7,5 mg påverkades inte den psykomotoriska funktionen i kliniska prövningar.

Pseudoefedrinsulfat (d-isoeferdrinsulfat) är ett sympatomimetiskt medel med huvudsakligen α -mimetisk aktivitet jämfört med β -aktiviteten. Pseudoefedrinsulfat ger en avsvällande effekt i näsan efter oralt intag på grund av dess vasokonstringerande verkan. Det har en indirekt sympatomimetisk effekt främst på grund av att adrenerga mediatorer frigörs från de postganglionära nervändarna.

Oralt intag av pseudoefedrinsulfat i rekommenderad dos kan förorsaka sympatomimetiska effekter, såsom ökat blodtryck, takykardi eller tecken på CNS-stimulering.

Farmakodynamisk effekt

Farmakodynamiken för Aerinaze tabletter är direkt hänförlig till dess beståndsdelar.

Klinisk effekt och säkerhet

Den kliniska effekten och säkerheten med Aerinaze tabletter undersöktes i två 2-veckors multicenter, randomiserade kliniska prövningar i parallella grupper med 1248 patienter, 12 till 78 år, med säsongsallergisk rinit, av vilka 414 fick Aerinaze tabletter. I båda prövningarna var antihistamineffekten av Aerinaze tabletter mätt med total symtomskattning, förutom nästäppa, signifikant större än enbart pseudoefedrinsulfat under en 2-veckors behandlingstid. Dessutom var den avsvällande effekten med Aerinaze tabletter, med avseende på nästäppa, signifikant större än för enbart desloratadin under den 2 veckor långa behandlingstiden.

Det var ingen signifikant skillnad i effekten av Aerinaze tabletter mellan subgrupper av patienter efter kön, ålder eller ras.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

- Desloratadin och pseudoefedrinsulfat

Absorption

I en farmakokinetisk singeldosstudie med Aerinaze kan plasmanivåer av desloratadin uppmätas inom 30 minuter efter dosering. Medeltiden till maximal plasmakoncentration (T_{max}) för desloratadin uppnåddes efter cirka 4-5 timmar efter dosering och maximal plasmakoncentration (C_{max}) och exposition (AUC) på respektive cirka 1,09 ng/ml och 31,6 ng•hr/ml observerades. Med pseudoefedrinsulfat uppnåddes T_{max} 6-7 timmar efter dosering och genomsnittliga plasmakoncentrationer (C_{max} och AUC) på respektive cirka 263 ng/ml och 4588 ng•hr/ml observerades. Föda hade ingen effekt på biotillgängligheten (C_{max} och AUC) för desloratadin och pseudoefedrinsulfat. Halveringstiden för desloratadin är 27,4 timmar. Den synbara halveringstiden för pseudoefedrinsulfat är 7,9 timmar.

Efter oral administrering med Aerinaze i 14 dagar, hos friska frivilliga uppnåddes jämviktskoncentration efter 10 dagar med desloratadin, 3-hydroxydesloratadin och pseudoefedrinsulfat. Med desloratadin observerades genomsnittlig jämviktskoncentration (C_{max} och AUC (0-12tim)) på respektive cirka 1,7 ng/ml och 16 ng•hr/ml. Med pseudoefedrinsulfat observerades genomsnittlig jämviktskoncentration (C_{max} och AUC (0-12 tim)) på respektive cirka 459 ng/ml och 4658 ng•hr/ml.

- Desloratadin

Absorption

I en serie farmakokinetiska och kliniska studier uppnådde 6 % av individerna högre koncentration av desloratadin. Prevalensen av denna fenotyp med långsam metabolisering var högre för svarta vuxna än för kaukasiska vuxna (18 % mot 2 %), dock skiljde sig inte säkerhetsprofilen hos dessa individer från den hos den allmänna populationen. I en farmakokinetisk flerdosstudie med tabletten, genomförd på friska vuxna individer, fann man att fyra individer hade långsam metabolisering av desloratadin. Dessa individers C_{max} koncentration var ungefär 3 gånger högre efter cirka 7 timmar med en halveringstid i den terminala fasen på cirka 89 timmar.

Distribution

Desloratadin binds måttligt (83 % - 87 %) till plasmaproteiner.

- Pseudoefedrinsulfat

Absorption

En interaktionsstudie visade att exponeringen (C_{max} och AUC) av pseudoefedrinsulfat efter administrering av enbart pseudoefedrinsulfat var bioekvivalent med exponering av pseudoefedrinsulfat efter administrering av Aerinaze tablett. Absorptionen av pseudoefedrinsulfat påverkades därför inte av beredningsformen för Aerinaze.

Distribution

Pseudoefedrinsulfat antas passera placentabarriären och blodhjärnbarriären.

Den aktiva substansen utsöndras i bröstmjölks hos ammande kvinnor.

Eliminering

Halveringstiden för elimination hos människa vid cirka pH 6 i urinen varierar mellan 5 och 8 timmar. Den aktiva substansen och dess metabolit utsöndras i urinen, 55-75 % av given dos utsöndras oförändrad. Utsöndringshastigheten ökar och effektdurationen minskar i sur urin (pH 5). Vid alkalinisering av urinen sker en partiell resorption.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Inga prekliniska studier har genomförts med Aerinaze. Gångse studier för desloratadin avseende säkerhetsfarmakologi, allmäntoxicitet, gentoxicitet, karcinogenicitet, reproduktionseffekter och effekter på utveckling visade emellertid inte några särskilda risker för människa.

Avsaknad av karcinogenicitet har visats i studier som utförts med desloratadin och loratadin.

Kombinationen loratadin/pseudoefedrinsulfat i akuta studier och studier med upprepad dosering uppvisade låg toxicitet. Kombinationen var inte mer toxisk än dess individuella beståndsdelar och de effekter som sågs var i allmänhet relaterade till pseudoefedrinsulfat.

I reproduktionstoxicitetsstudier var kombinationen loratadin/pseudoefedrinsulfat inte teratogen när den gavs oralt till råttor i doser upp till 150 mg/kg/dag och kanin i doser upp till 120 mg/kg/dag.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Blått skikt med omedelbar frisättning
majsstärkelse
mikrokristallin cellulosa
dinatriumedetat
citronsyra
stearinsyra
färgämne (indigokarmin E132 aluminiumlack).

Vitt skikt med fördröjd frisättning
hypromellos 2208
mikrokristallin cellulosa
povidon K30
silikondioxid
magnesiumstearat.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

2 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30 °C. Förvara blisterförpackningarna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Aerinaze tabletter förpackas i blisterförpackningar som består av laminerad blisterfilm med lock av folie.

Blistern består av en genomskinlig film av polyklorotrifluoretylen/polyvinylklorid (PCTFE/PVC) förseglad med ett vinylvärmeförseglingsskikt av aluminium.

Förpackningsstorlekar: 2, 4, 7, 10, 14 eller 20 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Nederländerna

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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 FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 30 juli 2007

Datum för den senaste förnyelsen: 22 maj 2012

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <https://www.ema.europa.eu>.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE
AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR
TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET
FÖR FÖRSÄLJNING**
- D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER
OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

**A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV
TILLVERKNINGSSATS**

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningssats

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

**B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH
ANVÄNDNING**

Receptbelagt läkemedel.

C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

- **Periodiska säkerhetsrapporter**

Kraven för att lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c.7 i direktiv 2001/83/EG och eventuella uppdateringar och som offentliggjorts på webbportalen för europeiska läkemedel.

**D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV
ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

- **Riskhanteringsplan**

Ej relevant.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**YTTERKARTONG MED 2, 4, 7, 10, 14, 20 TABLETTER MED MODIFIERAD FRISÄTTNING****1. LÄKEMEDELETS NAMN**

Aerinaze 2,5 mg/120 mg tabletter med modifierad frisättning
desloratadin/pseudoefedrinsulfat

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje tablett innehåller 2,5 mg desloratadin och 120 mg pseudoefedrinsulfat.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

2 tabletter med modifierad frisättning
4 tabletter med modifierad frisättning
7 tabletter med modifierad frisättning
10 tabletter med modifierad frisättning
14 tabletter med modifierad frisättning
20 tabletter med modifierad frisättning

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Svälj tabletten hel med vatten.
Får inte krossas, brytas eller tuggas.
Läs bipacksedeln före användning.
Oral användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMIDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

Utg.dat

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 30°C.

Förvara blisterförpackningarna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Nederländerna

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/07/399/001 2 tabletter med modifierad frisättning
EU/1/07/399/002 4 tabletter med modifierad frisättning
EU/1/07/399/003 7 tabletter med modifierad frisättning
EU/1/07/399/004 10 tabletter med modifierad frisättning
EU/1/07/399/005 14 tabletter med modifierad frisättning
EU/1/07/399/006 20 tabletter med modifierad frisättning

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Aerinaze

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC:
SN:
NN:

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

BLISTER

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Aerinaze 2,5 mg/120 mg tabletter med modifierad frisättning
desloratadin/pseudoefedrinsulfat

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Organon

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. ÖVRIGT

B. BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till patienten

Aerinaze 2,5 mg/120 mg tabletter med modifierad frisättning desloratadin/pseudoefedrinsulfat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal, eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Aerinaze är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Aerinaze
3. Hur du tar Aerinaze
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Aerinaze ska förvaras
6. Förpackningen innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Aerinaze är och vad det används för

Vad Aerinaze är

Aerinaze tabletter innehåller en kombination av två aktiva substanser, desloratadin som är en antihistamin och pseudoefedrinsulfat som är ett avsvällande medel.

Hur Aerinaze fungerar

Antihistaminer hjälper till att minska allergiska symtom genom att motverka effekten av histamin, ett ämne som utlöses i kroppens vävnader. Avsvällande medel minskar nästäppa.

När Aerinaze ska användas

Aerinaze tabletter lindrar symtom vid allergisk, säsongsbunden snuva (hösnuva) såsom nysningar, rinnande eller kliande näsa och ögon, då även nästäppa föreligger hos vuxna och ungdomar 12 år och äldre.

2. Vad du behöver veta innan du tar Aerinaze

Ta inte Aerinaze:

- om du är allergisk mot desloratadin, pseudoefedrinsulfat, adrenerga läkemedel eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6) eller mot loratadin.
- om du har väldigt högt blodtryck (allvarlig hypertoni) eller blodtryck som inte hålls under kontroll av dina läkemedel, hjärt-kärl sjukdomar eller tidigare slaganfall
- om du lider av glaukom eller du har urineringsbesvär, urinretention, eller överaktiv sköldkörtel
- om du tar monoaminoxidashämmare (MAO)-hämmare (en grupp av antidepressiva läkemedel) eller om du har slutat att ta denna typ av läkemedel under de senaste 14 dagarna
- om du har allvarlig akut (plötslig) eller kronisk (långvarig) njursjukdom eller njursvikt.

Varningar och försiktighet

Vissa tillstånd kan göra dig ovanligt känslig för det avsvällande ämnet pseudoefedrinsulfat som finns i detta läkemedel. Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Aerinaze:

- om du är 60 år eller äldre. Äldre personer kan vara mer känsliga för läkemedlets effekt.
- om du har diabetes

- om du har magsår som leder till förträngning av magsäcken, tunntarmen eller matstrupen (blockerande magsår)
- om du har hinder i tarmen (pylorus- eller duodenalstenos)
- om du har hinder i urinblåsans hals (blåshalsobstruktion)
- om du tidigare har haft svårt att andas på grund av sammandragning av lungmuskulaturen (bronkospasm)
- om du har problem med lever, njurar eller urinblåsa.

Om du dessutom känner av eller får diagnoser för något av följande tillstånd ska du tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska eftersom de kan råda dig att avsluta behandlingen med Aerinaze:

- högt blodtryck
- snabba eller bultande hjärtslag
- onormal hjärtrytm
- illamående och huvudvärk eller ökad huvudvärk när du tar Aerinaze
- om du eller någon i din familj har haft krampanfall
- allvarliga hudreaktioner, inklusive tecken och symtom såsom hudrodnad, många små utslag, med eller utan feber.

Om du ska genomgå en operation kan din läkare råda dig att avsluta behandlingen med Aerinaze 24 timmar i förväg.

En av de aktiva substanserna i Aerinaze, pseudoefedrin sulfat, kan medföra risk för beroende och stora doser av pseudoefedrin sulfat kan vara giftiga. Kontinuerlig användning kan leda till att man tar mer Aerinaze än den rekommenderade dosen för att få önskad effekt, vilket medför en ökad risk för överdosering. Om du plötsligt slutar behandlingen, kan depression uppstå.

Fall av posterioert reversibelt encefalopatisyndrom (PRES) och reversibelt cerebralt vasokonstriktionssyndrom (RCVS) har rapporterats efter användning av läkemedel som innehåller pseudoefedrin. PRES och RCVS är sällsynta tillstånd som kan innebära minskad blodtillförsel till hjärnan. Sluta omedelbart använda Aerinaze och sök omedelbar läkarvård om du utvecklar symtom som kan vara tecken på PRES eller RCVS (se avsnitt 4 "Eventuella biverkningar" för symtom).

Laboratorieundersökningar

Avbryt behandlingen med Aerinaze minst 48 timmar innan du ska genomgå en hudtest eftersom antihistaminer kan påverka resultatet av hudtestet.

Idrottsmän som tar Aerinaze kan få positiva dopingtester.

Användning för barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn under 12 år.

Andra läkemedel och Aerinaze

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta är speciellt viktigt om du tar:

- digitalis, ett läkemedel för att behandla vissa hjärtbesvär
- läkemedel för blodtrycket (t.ex. α -metyldopa, mekamlamin, reserpin, veratrumalkaloider och guanetidin)
- avsvällande medel som tas via munnen eller näsan (såsom fenylpropanolamin, fenylefrin, efedrin, oximetazolin, nafazolin)
- bantningspreparat (aptitnedsättande medel)
- amfetaminpreparat
- läkemedel mot migrän t.ex. ergotalkaloider (såsom dihydroergotamin, ergotamin eller metylergotamin)
- läkemedel mot Parkinsons sjukdom eller infertilitet t ex bromokriptin, kabergolin, lisurid och pergolid
- syraneutraliserande medel mot matsmältnings- eller magbesvär
- ett läkemedel mot diarré som kallas kaolin
- tricykliska antidepressiva (såsom nortriptylin), antihistaminer (såsom cetirizin, fexofenadin).

Aerinaze med alkohol

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska angående om du kan dricka alkohol när du tar Aerinaze. Att dricka alkohol när man tar Aerinaze rekommenderas inte.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder detta läkemedel.

Om du är gravid rekommenderas inte intag av Aerinaze.

Minskad mjölkproduktion hos ammande mödrar har rapporterats med pseudoefedrinsulfat, ett innehållsämne i Aerinaze. Både desloratadin och pseudoefedrin utsöndras i bröstmjölk. Om du ammar ska du inte använda Aerinaze.

Fertilitet

Det finns inga fertilitetsdata för män och kvinnor.

Körförmåga och användning av maskiner

Vid rekommenderad dos är det inte sannolikt att detta läkemedel påverkar din förmåga att köra eller använda maskiner. Även om de flesta personer inte känner sig dåsiga, rekommenderas att man inte utför aktiviteter som kräver skärpt uppmärksamhet, såsom att framföra fordon eller använda maskiner tills du vet hur du reagerar på läkemedlet.

3. Hur du tar Aerinaze

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens, apotekspersonalens, eller sjuksköterskans anvisningar. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

Vuxna och barn från 12 år

Rekommenderad dos är en tablett två gånger dagligen med ett glas vatten, med eller utan mat.

Detta läkemedel ska sväljas.

Tabletten ska sväljas hel, får inte krossas, delas eller tuggas sönder innan den sväljs.

Ta inte flera tabletter än rekommenderat i anvisningarna. Ta inte tabletter oftare än rekommenderat.

Ta inte läkemedlet mer än 10 dagar i rad, om din läkare inte angivit annat.

Om du har tagit för stor mängd av Aerinaze

Om du har tagit mer Aerinaze än du har ordinerats ska du omedelbart kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Om du har glömt att ta Aerinaze

Om du har glömt att ta din tablett i rätt tid ska du ta den så snart som möjligt och sedan gå tillbaka till den vanliga doseringen. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Aerinaze

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Sluta använda Aerinaze omedelbart och sök akut läkarvård om du utvecklar symtom, som kan vara tecken på posteriot reversibelt encefalopatisyndrom (PRES) och reversibelt cerebralt vasokonstriktionssyndrom (RCVS). Dessa inkluderar:

- svår huvudvärk som kommer plötsligt
- illamående
- kräkningar
- förvirring
- krampanfall
- synförändringar

Följande biverkningar har rapporterats i kliniska prövningar:

Vanliga: följande kan förekomma hos färre än 1 av 10 användare

- | | | |
|-------------------------------------|-----------------|-------------------|
| • snabba hjärtslag | • minskad aptit | • trötthet |
| • rastlöshet med ökad kroppsrörelse | • förstoppning | • huvudvärk |
| • muntorrhet | | • sömnsvårigheter |
| • yrsel | | • ångslan |
| • halsont | | • dåsighet |

Mindre vanliga: följande kan förekomma hos färre än 1 av 100 användare

- | | | |
|---|------------------------------|----------------------------------|
| • bultande eller oregelbundna hjärtslag | • torrhet i halsen | • klåda |
| • ökad kroppsrörelse | • ont i magen | • frossa |
| • rodnad | • maginfluensa | • nedsatt lukt |
| • blodvallning | • illamående | • avvikande leverfunktionstester |
| • förvirring | • onormal avföring | • rastlöshet |
| • dimsyn | • smärtsam eller svår uriner | • oro |
| • torra ögon | • socker i urinen | • irritation |
| • näsblödningar | • förhöjt blodsocker | |
| • irritation i näsan | • törst | |
| • inflammation i näsan | • urineringsbesvär | |
| • rinnande näsa | • förändring i antal uriner | |
| • inflammation i bihålorna | | |

Mycket sällsynta: följande övriga biverkningar rapporterades under marknadsföringen av desloratadin kan förekomma hos färre än 1 av 10 000 användare

- | | | |
|--|-----------------|----------------------------------|
| • allvarliga allergiska reaktioner (svårigheter att andas, väsande andning, klåda, nässelfeber och svullnad) | • kräkningar | • muskelsmärtor |
| • hudutslag | • diarré | • krampanfall |
| | • hallucination | • leverinflammation |
| | | • avvikande leverfunktionstester |

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- | | | |
|---|----------------------|-----------------------------------|
| • allvarliga tillstånd som påverkar blodkärlen i hjärnan, som kallas posteriot reversibelt encefalopatisyndrom (PRES) och reversibelt cerebralt vasokonstriktionssyndrom (RCVS) | • avvikande beteende | • förändringar i hur hjärtat slår |
| | • aggression | |

- viktökning, ökad aptit
- nedstämdhet

Fall av allvarliga hudreaktioner, inklusive tecken och symtom såsom feber, hudrodnad eller många små utslag, har rapporterats vid behandling med produkter som innehåller pseudoefedrin.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Aerinaze ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter "Utg.dat" och på blistern efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C. Förvara blister i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är desloratadin och pseudoefedrinsulfat.
- Varje tablett innehåller 2,5 mg desloratadin och 120 mg pseudoefedrinsulfat.
- Övriga innehållsämnen är:
 - *Innehållsämnen i det blå skiktet med omedelbar frisättning:* majsstärkelse, mikrokristallin cellulosa, dinatriumedetat, citronsyra, stearinsyra och färgämne (indigokarmin E132, aluminiumlack).
 - *Innehållsämnen i det vita skiktet med fördröjd frisättning:* hypromellos 2208, mikrokristallin cellulosa, povidon K30, silikondioxid och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Blå och vit tvåskiktad oval tablett med modifierad frisättning med "D12"präglat i det blå skiktet. Aerinaze tabletter förpackas som 2, 4, 7, 10, 14 eller 20 tabletter i blisters som består av laminerad blisterfilm med lock av folie.

Eventuellt kommer inte alla förpackningar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Nederländerna

Tillverkare:
Organon Heist bv
Industriepark 30
2220 Heist-op-den-Berg
Belgien

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Hrvatska

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

Ireland

Organon Pharma (Ireland) Limited
Tel: +353 1 5828260
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

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

Denna bipacksedel ändrades senast

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<https://www.ema.europa.eu/>.