

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Aerius 0,5 mg/ml σιρόπι

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml σιροπιού περιέχει 0,5 mg δεσλοραταδίνη.

Για τα έκδοχα, βλ. 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Σιρόπι

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Aerius ενδείκνυται για την ανακούφιση των συμπτωμάτων που σχετίζονται με:

- αλλεργική ρινίτιδα (ΑΡ)
- χρόνια ιδιοπαθή κνίδωση (ΧΙΚ)

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Παιδιά ηλικίας 2 έως 5 ετών: 2,5 ml (1,25 mg) σιρόπι Aerius μία φορά την ημέρα, με το γεύμα ή χωρίς αυτό.

Παιδιά ηλικίας 6 έως 11 ετών: 5 ml (2,5 mg) σιρόπι Aerius μία φορά την ημέρα, με το γεύμα ή χωρίς αυτό.

Ενήλικες και έφηβοι (ηλικίας 12 ετών και άνω): 10 ml (5 mg) σιρόπι Aerius μία φορά την ημέρα, με το γεύμα ή χωρίς αυτό.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία, σε κάποιο από τα έκδοχα, ή στη λοραταδίνη.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Η αποτελεσματικότητα και ασφάλεια του Aerius σε παιδιά κάτω των 2 ετών δεν έχει τεκμηριωθεί.

Στην περίπτωση βαριάς έκπτωσης της νεφρικής λειτουργίας το Aerius θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή (βλ. 5.2).

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει σουκρόζη και σορβιτόλη. Ως εκ τούτου, δεν θα πρέπει να λαμβάνουν αυτό το φάρμακο ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα μη ανεκτικότητας στη φρουκτόζη, με δυσαπορρόφηση της γλυκόζης-γαλακτόζης ή ανεπάρκεια της σουκρόζης-ισομαλτόζης.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν παρατηρηθεί κλινικά σχετιζόμενες αλληλεπιδράσεις σε κλινικές δοκιμές με δισκία Aerius στις οποίες συγχρηγήθηκαν ερυθρομυκίνη ή κετοκοναζόλη (βλ. 5.1).

Σε μία κλινική φαρμακολογική δοκιμή το Aegius λαμβανόμενο ταυτόχρονα με αλκοόλ δεν ενίσχυσε τις επιδράσεις του οινοπνεύματος στη μείωση της απόδοσης (βλ. 5.1).

4.6 Κύηση και γαλουχία

Δεν παρατηρήθηκαν τερατογόνες ή μεταλλαξιογόνες δράσεις σε δοκιμές σε ζώα με δεσλοραταδίνη (βλ. 5.3). Εφόσον δεν υπάρχουν διαθέσιμα κλινικά στοιχεία για τη χρήση της δεσλοραταδίνης κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, η ασφαλής χρήση του Aegius κατά την διάρκεια της εγκυμοσύνης δεν έχει τεκμηριωθεί. Το Aegius δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την διάρκεια της εγκυμοσύνης εκτός εάν τα δυνητικά οφέλη υπερσταθμίζουν τους κινδύνους.

Η δεσλοραταδίνη εκκρίνεται στο μητρικό γάλα, και ως εκ τούτου η χρήση του Aegius δεν συνιστάται στις γυναίκες που θηλάζουν.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Το Aegius δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Στο πλαίσιο κλινικών δοκιμών σε παιδιατρικό πληθυσμό, το σιρόπι Aegius χορηγήθηκε σε 115 παιδιά ηλικίας 2 έως 11 ετών. Η συνολική συχνότητα εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν παρόμοια για το σιρόπι Aegius και τις ομάδες εικονικού φαρμάκου.

Κατά τη χορήγηση των συνιστώμενων δόσεων στο πλαίσιο κλινικών δοκιμών που διενεργήθηκαν σε ενήλικες και εφήβους με ένα εύρος ενδείξεων που περιελάμβανε AP και ΧΙΚ, αναφέρθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες με το Aegius σε 3 % των ασθενών επιπλέον αυτών που έλαβαν αγωγή με εικονικό φάρμακο. Οι πιο συχνές από τις ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν επιπλέον του εικονικού φαρμάκου ήταν:

κόπωση	1,2 %
ξηροστομία	0,8 %
πονοκέφαλος	0,6 %

Κατά τη διάρκεια της κυκλοφορίας της δεσλοραταδίνης έχουν αναφερθεί πολύ σπάνια περιπτώσεις αντιδράσεων υπερευαισθησίας, περιλαμβανομένων της αναφυλαξίας και του εξανθήματος.

4.9 Υπερδοσολογία

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, ακολουθείστε τα συνήθη μέτρα για την απομάκρυνση της δραστικής ουσίας που δεν έχει απορροφηθεί. Συνιστάται συμπτωματική και υποστηρικτική αγωγή.

Από τη διενέργεια κλινικής δοκιμής πολλαπλής δόσης σε ενήλικες και εφήβους, κατά την οποία χορηγήθηκαν έως και 45 mg δεσλοραταδίνης (9 φορές η κλινική δόση), δεν προέκυψαν σχετικές κλινικές αντιδράσεις.

Η δεσλοραταδίνη δεν αποβάλλεται με την αιμοκάθαρση. Δεν είναι γνωστό εάν αποβάλλεται με την περιτοναϊκή κάθαρση.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Ανταγωνιστής αντισταμινικού τύπου -H₁, κωδικός ATC: R06A X27

Η δεσλοραταδίνη είναι ένας μη κατασταλτικός, μακράς δράσης, ανταγωνιστής ισταμίνης με εκλεκτική, περιφερική δράση ανταγωνιστού του υποδοχέα -H₁. Μετά από χορήγηση από το στόμα, η δεσλοραταδίνη αποκλείει εκλεκτικά τους περιφερικούς υποδοχείς ισταμίνης -H₁ επειδή η ουσία αποκλείεται από το να εισέλθει στο κεντρικό νευρικό σύστημα.

Η δεσλοραταδίνη έχει δείξει αντιαλλεργικές ιδιότητες σε μελέτες *in vitro*. Αυτές περιλαμβάνουν αναστολή της απελευθέρωσης των προφλεγμονωδών κυττοκινών όπως η IL-4, IL-6, IL-8, και IL-13 από ανθρώπινα σιτευτικά και βασεόφιλα καθώς και αναστολή της έκφρασης του μορίου προσκόλλησης P-σελεκτίνη σε ενδοθηλιακά κύτταρα. Η κλινική σημασία αυτών των παρατηρήσεων παραμένει να επιβεβαιωθεί.

Η αποτελεσματικότητα του Aergius σιρόπι δεν έχει διερευνηθεί σε παιδιατρικές δοκιμές. Η ασφάλεια του Aergius σιρόπι αποδείχθηκε σε δύο παιδιατρικές δοκιμές. Παιδιά ηλικίας 2-11 ετών με τεκμηριωμένο ιστορικό AP ή ΧΙΚ έλαβαν μία ημερήσια δόση 1,25 mg (για την ηλικία 2 έως 5 ετών) ή 2,5 mg (για την ηλικία 6 έως 11 ετών). Η θεραπεία παρουσίασε ικανοποιητικά επίπεδα ανοχής βάσει των κλινικών εργαστηριακών δοκιμών, των ζωτικών σημείων και δεδομένα διαστημάτων στο ΗΚΓ, συμπεριλαμβανομένου του QTc. Όταν χορηγήθηκε στις συνιστώμενες δόσεις, η φαρμακοκινητική δράση της δεσλοραταδίνης (βλ. 5.2) ήταν συγκρίσιμη στους παιδιατρικούς και ενήλικες πληθυσμούς. Έτσι, δεδομένου ότι η πορεία της AP/ΧΙΚ και το περίγραμμα της δεσλοραταδίνης είναι παρόμοια σε ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς, τα δεδομένα της αποτελεσματικότητας της δεσλοραταδίνης στους ενήλικες μπορεί να καλύψουν και τον παιδιατρικό πληθυσμό.

Σε μια κλινική δοκιμή πολλαπλών δόσεων σε ενήλικες και εφήβους, στην οποία χορηγήθηκαν έως 20 mg δεσλοραταδίνης μία φορά την ημέρα για 14 ημέρες, δεν παρατηρήθηκε καμία στατιστικώς ή κλινικά σχετιζόμενη επίδραση στο καρδιαγγειακό. Σε μία κλινική φαρμακολογική δοκιμή σε ενήλικες και εφήβους, στην οποία η δεσλοραταδίνη χορηγήθηκε σε δόση των 45 mg ημερησίως (εννέα φορές την κλινική δόση) για δέκα ημέρες, δεν παρατηρήθηκε καμία επιμήκυνση του διαστήματος QTc.

Η δεσλοραταδίνη δεν διαπερνά εύκολα το κεντρικό νευρικό σύστημα. Στην συνιστώμενη δόση των 5 mg μία φορά την ημέρα για ενήλικες και εφήβους, δεν υπήρχε επιπλέον εμφάνιση υπνηλίας εν συγκρίσει με το εικονικό φάρμακο. Τα δισκία Aergius χορηγούμενα σε μία εφ'άπαξ δόση των 7,5 mg σε ενήλικες και εφήβους δεν επηρέασαν την ψυχοκινητική απόδοση σε κλινικές δοκιμές. Στο πλαίσιο μελέτης κατά την οποία χορηγήθηκε εφ'άπαξ δόση σε ενήλικες, η δεσλοραταδίνη 5 mg δεν επηρέασε τις κλασικές μετρήσεις των επιδόσεων στην πτήση, συμπεριλαμβανομένης της επιδείνωσης της υποκειμενικής υπνηλίας ή των καθηκόντων που σχετίζονται με την πτήση.

Σε φαρμακολογικές κλινικές δοκιμές σε ενήλικες, η συγχορήγηση με αλκοόλη δεν αύξησε την προκαλούμενη από το αλκοόλ μείωση της απόδοσης ή αύξηση της υπνηλίας. Δεν ευρέθησαν σημαντικές διαφορές στα αποτελέσματα των ψυχοκινητικών δοκιμασιών μεταξύ των ομάδων δεσλοραταδίνης και εικονικού φαρμάκου, είτε χορηγήθηκαν μόνα τους είτε μαζί με αλκοόλ.

Δεν παρατηρήθηκαν κλινικά σχετιζόμενες αλλαγές στις συγκεντρώσεις πλάσματος της δεσλοραταδίνης στο πλαίσιο δοκιμών πολλαπλών δόσεων αλληλεπίδρασης με κετοκοναζόλη και ερυθρομυκίνη.

Σε ενήλικες και εφήβους ασθενείς με AP, τα δισκία Aergius ήταν αποτελεσματικά στην ανακούφιση συμπτωμάτων όπως ο παρμός, η ρινική καταρροή και ο κνησμός, όπως επίσης και ο κνησμός των οφθαλμών, η δακρύρροια και η ερυθρότητα των οφθαλμών και ο κνησμός της υπερώας. Το Aergius έλεγξε αποτελεσματικά τα συμπτώματα για 24 ώρες. Η αποτελεσματικότητα δεν έχει αποδειχθεί ξεκάθαρα σε ασθενείς ηλικίας 12-17 ετών.

Σε δύο ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο δοκιμές διάρκειας έξι εβδομάδων σε ασθενείς με ΧΙΚ, το Aelius ήταν αποτελεσματικό στην ανακούφιση της κνίδωσης και τη μείωση του μεγέθους και του αριθμού των εξανθημάτων στο τέλος του πρώτου διαστήματος μεταξύ των δόσεων. Σε κάθε δοκιμή τα αποτελέσματα παρέμειναν για όλο το 24ώρο διάστημα μεταξύ των δόσεων. Όπως με άλλες δοκιμές με αντισταμινικά σε ΧΙΚ, αποκλείστηκε η μειοψηφία των ασθενών οι οποίοι αναγνωρίστηκαν ως μη ανταποκρινόμενοι στα αντισταμινικά. Βελτίωση πάνω από 50 % στον κνησμό παρατηρήθηκε στο 55 % των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με δεσλοραταδίνη σε σύγκριση με το 19 % των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με εικονικό φάρμακο. Η θεραπεία με το Aelius επίσης μείωσε σημαντικά την επίδραση στον ύπνο και τις λειτουργίες της ημέρας, όπως μετρήθηκε από μία κλίμακα τεσσάρων σημείων που χρησιμοποιείται για την αξιολόγηση αυτών των μεταβλητών.

Τα δισκία Aelius ήταν αποτελεσματικά στην ανακούφιση από το φόρτο της εποχιακής αλλεργικής ρινίτιδας (ΕΑΡ) όπως φαίνεται από τη συνολική βαθμολογία του ερωτηματολογίου για την ποιότητα ζωής στη ρινοεπιπεφυκίτιδα. Η μέγιστη βελτίωση παρατηρήθηκε στις κατηγορίες των πρακτικών προβλημάτων και καθημερινών δραστηριοτήτων που περιορίζονται από τα συμπτώματα.

5.2. Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Συγκεντρώσεις της δεσλοραταδίνης στο πλάσμα μπορούν να ανιχνευθούν εντός 30 λεπτών από την χορήγηση δεσλοραταδίνης σε ενήλικες και εφήβους. Η δεσλοραταδίνη απορροφάται πλήρως με την μέγιστη συγκέντρωση να επιτυγχάνεται μετά από περίπου 3 ώρες. Η ημιπερίοδος ζωής της τελικής φάσης είναι περίπου 27 ώρες. Ο βαθμός συσσώρευσης της δεσλοραταδίνης ήταν σύμφωνος με την ημιπερίοδο ζωής (περίπου 27 ώρες) και με συχνότητα δόσολογίας μία φορά την ημέρα. Η βιοδιαθεσιμότητα της δεσλοραταδίνης ήταν ανάλογη με τη δόση στο εύρος των 5 mg έως 20 mg.

Σε μία φαρμακοκινητική δοκιμή, στην οποία τα δημογραφικά στοιχεία των ασθενών ήταν συμβατά με αυτά του γενικού πληθυσμού με ΕΑΡ 4 % των ατόμων πέτυχαν μία υψηλότερη συγκέντρωση της δεσλοραταδίνης. Αυτό το ποσοστό μπορεί να ποικίλει ανάλογα με την εθνική προέλευση. Μέγιστη συγκέντρωση της δεσλοραταδίνης ήταν περίπου 3 φορές υψηλότερη στις 7 ώρες περίπου με ένα χρόνο ημίσειας ζωής στην τελική φάση περίπου 89 ώρες. Το περίγραμμα ασφάλειας αυτών των ατόμων δεν ήταν διαφορετικό από αυτό του γενικού πληθυσμού.

Η δεσλοραταδίνη συνδέεται σε μέτριο βαθμό (83 % - 87 %) με τις πρωτεΐνες του πλάσματος. Δεν υπάρχει καμία απόδειξη κλινικά σχετιζόμενης συσσώρευσης του φαρμάκου μετά από μία φορά την ημέρα χορήγηση δεσλοραταδίνης σε ενήλικες και εφήβους (5 mg έως 20 mg) για 14 ημέρες.

Στο πλαίσιο μιας διασταυρούμενης μελέτης της δεσλοραταδίνης κατά την οποία χορηγήθηκε εφάπαξ δόση της δεσλοραταδίνης, οι μορφές των δισκίων και του σιροπιού βρέθηκαν να είναι βιοϊσοδύναμες.

Στο πλαίσιο μεμονομένων μελετών εφάπαξ δόσης, στις συνιστώμενες δόσεις, οι παιδιατρικοί ασθενείς είχαν συγκρίσιμες τιμές AUC και C_{max} της δεσλοραταδίνης με αυτές των ενηλίκων που έλαβαν μία δόση των 5 mg σιρόπι δεσλοραταδίνης.

Το ένζυμο που είναι υπεύθυνο για το μεταβολισμό της δεσλοραταδίνης δεν έχει αναγνωρισθεί ακόμα και επομένως κάποιες αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα δεν μπορούν να αποκλεισθούν εντελώς. *In vivo* η δεσλοραταδίνη δεν αναστέλλει το CYP3A4, ενώ από μελέτες *in vitro* προκύπτει ότι το φάρμακο δεν αναστέλλει το CYP2D6 και δεν αποτελεί υπόστρωμα ούτε αναστολέα της P-γλυκοπρωτεΐνης.

Σε μία δοκιμή μεμονωμένης δόσης χορηγώντας μία δόση δεσλοραταδίνης 7,5 mg, δεν υπήρξε επίδραση της τροφής (πρωινό με πολλά λιπαρά, πολλές θερμίδες) στη διάθεση της δεσλοραταδίνης. Σε μία άλλη μελέτη, δεν υπήρχε επίδραση του χυμού γκρέιφρουτ στη διάθεση της δεσλοραταδίνης.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Η δεσλοραταδίνη είναι ο κύριος δραστικός μεταβολίτης της λοραταδίνης. Προκλινικές μελέτες που διενεργήθηκαν με την δεσλοραταδίνη και την λοραταδίνη απέδειξαν ότι δεν υπάρχουν ποιοτικές και ποσοτικές διαφορές όσον αφορά στο περίγραμμα τοξικότητας της δεσλοραταδίνης και της λοραταδίνης σε συγκρίσιμα επίπεδα έκθεσης στη δεσλοραταδίνη.

Προκλινικά στοιχεία με δεσλοραταδίνη δεν απέδειξαν ιδιαίτερο κίνδυνο για τους ανθρώπους βάσει συμβατικών μελετών φαρμακολογίας της ασφάλειας, τοξικότητας σε επαναλαμβανόμενες δόσεις, γενοτοξικότητα, και τοξικότητας στην αναπαραγωγή. Η έλλειψη δυναμικού καρκινογένεσης αποδείχθηκε σε μελέτες που έγιναν με δεσλοραταδίνη.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Προπυλενογλυκόλη,
σορβιτόλη,
άνυδρο κιτρικό οξύ,
κιτρικό νάτριο,
βενζοϊκό νάτριο,
δυνάτριο άλας του αιθυλενοδιάμινο τετραοξεικού οξέως,
κεκαθαρμένο νερό,
σουκρόζη,
φυσικό και τεχνητό άρωμα (τσιχλόφουσκα),
πορτοκαλί χρώμα E110.

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

2 χρόνια

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε πάνω από 30°C. Φυλάσσεται στον αρχικό περιέκτη.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Το σιρόπι Aergius διατίθεται σε υάλινες σκοτεινόχρωμες φιάλες τύπου III των 30, 50, 60, 100, 120, 150, 225 και 300 ml, που κλείνουν με ένα πώμα από πολυπροπυλένιο που δε μπορεί να ανοιχθεί από τα παιδιά. Τα πώματα διαθέτουν ένα υπόπωμα από χαμηλής πυκνότητας μίγμα πολυαιθυλενίου, αφρό πολυαιθυλενίου, αιθυλενοδιάμινο τετραοξεικού και πολυβινυλίδενο χλωριδίου. Το χαμηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο έρχεται σε επαφή με το προϊόν. Διατίθεται με ένα άκαμπτο, διαφανές, δοσομετρικό κουτάλι κατασκευασμένο από πολυστυρένιο, με καθορισμένες δόσεις στα 2,5 ml και 5 ml. Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Οδηγίες χρήσης και χειρισμού

Καμία ειδική υποχρέωση.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

SP Europe
Rue de Stalle 73
B-1180 Bruxelles
Βέλγιο

8. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Aerius 5 mg επιγλώσσιο δισκίο

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση του Aerius επιγλώσσιο δισκίο περιέχει 5 mg δεσλοραταδίνη.

Για τα έκδοχα, βλ. 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Επιγλώσσιο δισκίο

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Aerius ενδείκνυται για την ανακούφιση των συμπτωμάτων που σχετίζονται με:

- αλλεργική ρινίτιδα (ΑΡ)
- χρόνια ιδιοπαθή κνίδωση (ΧΙΚ)

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Ενήλικες και έφηβοι (12 ετών και άνω): μία δόση του Aerius επιγλώσσιο δισκίο τοποθετημένη στο στόμα μία φορά την ημέρα. Το Aerius επιγλώσσιο δισκίο διαλύεται αμέσως χωρίς να απαιτείται νερό ή άλλο υγρό. Η δόση μπορεί να ληφθεί ανεξάρτητα από την ώρα του γεύματος.

Αμέσως πριν από τη χρήση, πρέπει να ανοιχθεί προσεκτικά η κυψέλη και να αφαιρεθεί η δόση του επιγλώσσιου δισκίου χωρίς να συνθλιφθεί. Τοποθετείται στο στόμα όπου και διαλύεται αμέσως. Δεν απαιτείται νερό ή άλλο υγρό για την κατάποση της δόσης. Η δόση λαμβάνεται αμέσως μετά το άνοιγμα της κυψέλης.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία, σε κάποιο από τα έκδοχα, ή στη λοραταδίνη.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Η αποτελεσματικότητα και ασφάλεια των δισκίων Aerius σε παιδιά κάτω των 12 ετών δεν έχει τεκμηριωθεί.

Στην περίπτωση βαριάς έκπτωσης της νεφρικής λειτουργίας, το Aerius θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή.

Το προϊόν αυτό περιέχει ασπαρτάμη 1,75 mg ανά δόση. Η ασπαρτάμη είναι μία πηγή φαινυλαλανίνης, η οποία μπορεί να είναι επιβλαβής σε ανθρώπους με φαινυλκετονουρία.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν παρατηρηθεί κλινικά σχετιζόμενες αλληλεπιδράσεις σε κλινικές δοκιμές με δισκία Aerius, στις οποίες συγχορηγήθηκαν ερυθρομυκίνη ή κετοκοναζόλη (βλ. 5.1).

Σε μία κλινική φαρμακολογική δοκιμή τα δισκία Aegius λαμβανόμενα ταυτόχρονα με αλκοόλ δεν ενίσχυσαν τις επιδράσεις του οινοπνεύματος στη μείωση της απόδοσης (βλ. 5.1).

4.6 Κύηση και γαλουχία

Δεν παρατηρήθηκαν τερατογόνες ή μεταλλαξιογόνες δράσεις σε δοκιμές σε ζώα με δεσλοραταδίνη (βλ. 5.3). Εφόσον δεν υπάρχουν διαθέσιμα κλινικά στοιχεία για τη χρήση της δεσλοραταδίνης κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, η ασφαλής χρήση του Aegius κατά την διάρκεια της εγκυμοσύνης δεν έχει τεκμηριωθεί. Το Aegius δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την διάρκεια της εγκυμοσύνης εκτός εάν τα δυνητικά οφέλη υπερσταθμίζουν τους κινδύνους.

Η δεσλοραταδίνη εκκρίνεται στο μητρικό γάλα, και ως εκ τούτου η χρήση του Aegius δεν συνιστάται στις γυναίκες που θηλάζουν.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Το Aegius δεν έχει καμία ή ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σε κλινικές δοκιμές σε ένα εύρος ενδείξεων που περιελάμβαναν ΑΡ και ΧΙΚ, στη συνιστώμενη δόση των 5 mg ημερησίως, ανεπιθύμητες ενέργειες με τα δισκία Aegius αναφέρθηκαν σε 3 % επιπλέον των ασθενών που έλαβαν αγωγή με εικονικό φάρμακο.

Οι πιο συχνές από τις ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν επιπλέον του εικονικού φαρμάκου ήταν:

Κόπωση	(1,2 %)
Ξηροστομία	(0,8 %)
Πονοκέφαλος	(0,6 %)

Κατά τη διάρκεια της κυκλοφορίας της δεσλοραταδίνης έχουν αναφερθεί πολύ σπάνια περιπτώσεις αντιδράσεων υπερευαισθησίας, περιλαμβανομένων της αναφυλαξίας και του εξανθήματος.

4.9 Υπερδοσολογία

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, ακολουθείτε τα συνήθη μέτρα για την απομάκρυνση της δραστικής ουσίας που δεν έχει απορροφηθεί. Συνιστάται συμπτωματική και υποστηρικτική αγωγή.

Βάσει κλινικής δοκιμής πολλαπλής δόσης, στην οποία χορηγήθηκαν έως και 45 mg δεσλοραταδίνης (εννέα φορές η κλινική δόση), δεν παρατηρήθηκαν σχετικές κλινικές αντιδράσεις.

Η δεσλοραταδίνη δεν αποβάλλεται με την αιμοκάθαρση. Δεν είναι γνωστό εάν αποβάλλεται με την περιτοναϊκή κάθαρση.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Ανταγωνιστής ανισταμινικού τύπου -H₁, κωδικός ATC: R06A X27

Η δεσλοραταδίνη είναι ένας μη κατασταλτικός, μακράς δράσης, ανταγωνιστής ισταμίνης με εκλεκτική, περιφερική δράση ανταγωνιστού του υποδοχέα -H₁.

Μετά από χορήγηση από το στόμα, η δεσλοραταδίνη αποκλείει εκλεκτικά τους περιφερικούς υποδοχείς ισταμίνης -H₁ επειδή η ουσία αποκλείεται από το να εισέλθει στο κεντρικό νευρικό σύστημα.

Η δεσλοραταδίνη έχει δείξει αντιαλλεργικές ιδιότητες σε μελέτες *in vitro*. Αυτές περιλαμβάνουν αναστολή της απελευθέρωσης των προφλεγμονωδών κυττοκινών όπως η IL-4, IL-6, IL-8, και IL-13 από ανθρώπινα σιτευτικά και βασεόφιλα καθώς και αναστολή της έκφρασης του μορίου προσκόλλησης P-σελεκτίνη σε ενδοθηλιακά κύτταρα. Η κλινική σημασία αυτών των παρατηρήσεων παραμένει να επιβεβαιωθεί.

Στο πλαίσιο δοκιμών εφάπαξ δόσης, το Aegius επιγλώσσιο δισκίο εμφάνισε ικανοποιητικά επίπεδα ανοχής, βάση των κλινικών εργαστηριακών ευρημάτων, φυσικών εξετάσεων, ζωτικών σημείων και δεδομένων σχετικών με τα διαστήματα στα ΗΚΓ. Στη συνιστώμενη δοσολογία, το Aegius επιγλώσσιο δισκίο βρέθηκε να είναι βιοισοδύναμο με τις συμβατικές μορφές της δεσλοραταδίνης, δηλαδή τα δισκία. Επομένως, η αποτελεσματικότητα του Aegius επιγλώσσιο δισκίο αναμένεται να είναι η ίδια με αυτή της σύνθεσης των δισκίων Aegius.

Σε μια κλινική δοκιμή πολλαπλών δόσεων στην οποία χορηγήθηκαν έως 20 mg δεσλοραταδίνης μία φορά την ημέρα για 14 ημέρες, δεν παρατηρήθηκε καμία στατιστικώς ή κλινικά σχετιζόμενη επίδραση στο καρδιαγγειακό. Σε μία κλινική φαρμακολογική δοκιμή, στην οποία η δεσλοραταδίνη χορηγήθηκε σε δόση των 45 mg ημερησίως (εννέα φορές την κλινική δόση) για δέκα ημέρες, δεν παρατηρήθηκε καμία επιμήκυνση του διαστήματος QTc.

Δεν παρατηρήθηκαν κλινικά σχετικές αλλαγές στις συγκεντρώσεις πλάσματος της δεσλοραταδίνης σε δοκιμές αλληλεπίδρασης πολλαπλών δόσεων με κετοκοναζόλη και ερυθρομυκίνη.

Η δεσλοραταδίνη δεν διαπερνά το κεντρικό νευρικό σύστημα. Στην συνιστώμενη δόση των 5 mg μία φορά την ημέρα, δεν υπήρχε επιπλέον εμφάνιση υπνηλίας εν συγκρίσει με το εικονικό φάρμακο. Τα δισκία Aegius χορηγούμενο σε μία εφ'άπαξ δόση των 7,5 mg δεν επηρέασε την ψυχοκινητική απόδοση σε κλινικές δοκιμές. Στο πλαίσιο μελέτης κατά την οποία χορηγήθηκε εφ'άπαξ δόση σε ενήλικες, η δεσλοραταδίνη 5 mg δεν επηρέασε τις κλασικές μετρήσεις των επιδόσεων στην πτήση, συμπεριλαμβανομένης της επιδείνωσης της υποκειμενικής υπνηλίας ή των καθηκόντων που σχετίζονται με την πτήση.

Σε φαρμακολογικές κλινικές δοκιμές, η συγχορήγηση με αλκοόλη δεν αύξησε την προκαλούμενη από το αλκοόλ μείωση της απόδοσης ή αύξηση της υπνηλίας. Δεν ευρέθησαν σημαντικές διαφορές στα αποτελέσματα των ψυχοκινητικών δοκιμασιών μεταξύ των ομάδων δεσλοραταδίνης και εικονικού φαρμάκου, είτε χορηγήθηκαν μόνα τους είτε μαζί με αλκοόλ.

Σε ασθενείς με AP, τα δισκία Aegius ήταν αποτελεσματικά στην ανακούφιση συμπτωμάτων όπως ο πταρμός, η ρινική καταρροή και ο κνησμός, όπως επίσης και ο κνησμός των οφθαλμών, η δακρύρροια και η ερυθρότητα των οφθαλμών και ο κνησμός της υπερώας. Τα δισκία Aegius έλεγξαν αποτελεσματικά τα συμπτώματα για 24 ώρες. Η αποτελεσματικότητα δεν έχει αποδειχθεί ξεκάθαρα σε ασθενείς ηλικίας 12-17 ετών.

Σε δύο κλινικές δοκιμές διάρκειας έξι εβδομάδων ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο σε ασθενείς με ΧΙΚ, το Aegius ήταν αποτελεσματικό στην ανακούφιση του κνησμού και στη μείωση του μεγέθους και του αριθμού των εξανθημάτων κατά το τέλος του πρώτου διαστήματος ανάμεσα στις δόσεις. Σε κάθε δοκιμή, τα αποτελέσματα διατηρήθηκαν καθ'όλο το διάστημα των 24 ωρών ανάμεσα στις δόσεις. Όπως με άλλες δοκιμές αντισταμινικών σε ΧΙΚ, είχε εξαιρεθεί η μειοψηφία των ασθενών που αναγνωρίστηκαν ως μη ανταποκρινόμενοι στα αντισταμινικά. Μία βελτίωση στον κνησμό μεγαλύτερη του 50 % παρατηρήθηκε στο 55 % των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με δεσλοραταδίνη σε σύγκριση με 19 % των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με εικονικό φάρμακο. Επίσης η θεραπεία με Aegius μείωσε σημαντικά την επίδραση στον ύπνο και στις συνήθεις ημερήσιες δραστηριότητες, όπως μετρούνται από μία κλίμακα τεσσάρων βαθμών που χρησιμοποιείται για την εκτίμηση αυτών των μεταβλητών.

Το Aegius ήταν αποτελεσματικό στην ανακούφιση από το φόρτο της εποχική αλλεργική ρινίτιδα (EAP) όπως φαίνεται από τη συνολική βαθμολογία του ερωτηματολογίου για την ποιότητα ζωής στη ρινοεπιπεφυκίτιδα. Η μέγιστη βελτίωση παρατηρήθηκε στις κατηγορίες των πρακτικών προβλημάτων και καθημερινών δραστηριοτήτων που περιορίζονται από τα συμπτώματα.

5.2. Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Συγκεντρώσεις της δεσλοραταδίνης στο πλάσμα μπορούν να ανιχνευθούν εντός 30 λεπτών από την χορήγηση. Η δεσλοραταδίνη απορροφάται πλήρως με την μέγιστη συγκέντρωση να επιτυγχάνεται μετά από περίπου 3 ώρες. Η ημιπερίοδος ζωής της τελικής φάσης είναι περίπου 27 ώρες. Ο βαθμός συσσώρευσης της δεσλοραταδίνης ήταν σύμφωνος με την ημιπερίοδο ζωής (περίπου 27 ώρες) και με συχνότητα δοσολογίας μία φορά την ημέρα. Η βιοδιαθεσιμότητα της δεσλοραταδίνης ήταν ανάλογη με τη δόση στο εύρος των 5 mg έως 20 mg.

Σε μία φαρμακοκινητική μελέτη, στην οποία τα δημογραφικά στοιχεία των ασθενών ήταν συμβατά με αυτά του γενικού πληθυσμού με ΕΑΡ, 4 % των ατόμων πέτυχαν μία υψηλότερη συγκέντρωση της δεσλοραταδίνης. Αυτό το ποσοστό μπορεί να ποικίλει ανάλογα με την εθνική προέλευση. Η μέγιστη συγκέντρωση της δεσλοραταδίνης ήταν σχεδόν 3 φορές υψηλότερη στις 7 ώρες περίπου με ένα χρόνο ημίσειας ζωής στην τελική φάση κατά προσέγγιση 89 ώρες. Το περίγραμμα ασφάλειας αυτών των ατόμων δεν ήταν διαφορετικό από αυτό του γενικού πληθυσμού.

Η δεσλοραταδίνη συνδέεται σε μέτριο βαθμό (83 % - 87 %) με τις πρωτεΐνες του πλάσματος. Δεν υπάρχει καμία απόδειξη κλινικά σχετιζόμενης συσσώρευσης του φαρμάκου μετά από μία φορά την ημέρα χορήγηση της δεσλοραταδίνης (5 mg έως 20 mg) για 14 ημέρες.

Το ένζυμο που είναι υπεύθυνο για το μεταβολισμό της δεσλοραταδίνης δεν έχει αναγνωρισθεί ακόμα και επομένως κάποιες αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα δεν μπορούν να αποκλεισθούν πλήρως. *In vivo* η δεσλοραταδίνη δεν αναστέλλει το CYP3A4, ενώ από μελέτες *in vitro* προκύπτει ότι το φάρμακο δεν αναστέλλει το CYP2D6 και δεν αποτελεί υπόστρωμα ούτε αναστολέα της Ρ-γλυκοπρωτεΐνης.

Στο πλαίσιο μελετών κατά τις οποίες χορηγήθηκαν διασταυρούμενες εφάπαξ δόσεις με Aerius επιγλώσσιο δισκίο και δισκία Aerius, οι φαρμακοτεχνικές μορφές ήταν βιοϊσοδύναμες.

Η παρουσία τροφής δεν είχε σχετική επίδραση στο AUC και C_{max} του Aerius επιγλώσσιο δισκίο, ενώ η παρουσία τροφής επιμηκύνει την T_{max} για τη δεσλοραταδίνη από 2,5 ώρες σε 4 ώρες και T_{max} για 3-OH-δεσλοραταδίνη από 4 σε 6 ώρες. Σε μία χωριστή μελέτη, ο χυμός του γκρέιπφρουτ δεν είχε επίδραση στη διάθεση της δεσλοραταδίνης.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Η δεσλοραταδίνη είναι ο κύριος δραστικός μεταβολίτης της λοραταδίνης. Προκλινικές μελέτες που διενεργήθηκαν με την δεσλοραταδίνη και την λοραταδίνη απέδειξαν ότι δεν υπάρχουν ποιοτικές και ποσοτικές διαφορές όσον αφορά στο περίγραμμα τοξικότητας της δεσλοραταδίνης και της λοραταδίνης σε συγκρίσιμα επίπεδα έκθεσης στη δεσλοραταδίνη.

Προκλινικά στοιχεία με δεσλοραταδίνη δεν απέδειξαν ιδιαίτερο κίνδυνο για τους ανθρώπους βάσει συμβατικών μελετών φαρμακολογίας της ασφάλειας, τοξικότητας σε επαναλαμβανόμενες δόσεις, γενοτοξικότητα, και τοξικότητας στην αναπαραγωγή. Δεν παρατηρήθηκε σημαντική δράση ερεθισμού σε τοπικό επίπεδο όταν η ταχέως διαλυόμενη μορφή δοκιμάστηκε με μία μέθοδο δοκιμασίας βλεννογονικού ερεθισμού σε θύλακο της παρεϊάς hamster. Η έλλειψη δυναμικού καρκινογένεσης αποδείχθηκε σε μελέτες που έγιναν με λοραταδίνη.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

gelatin

mannitol
aspartame (E951)
polacrillin potassium
Dye Opacint Red (containing red iron oxide (E172) and hypromellose (E464))
flavour Tutti-Frutti
citric acid anhydrous

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

2 χρόνια

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Το Aelius επιγλώσσιο δισκίο διατίθεται σε κυψέλες μεμονωμένων δόσεων που περιλαμβάνονται σε χωρισμένο φύλλο κυψέλης καλυμμένο με αλουμινόχαρτο.

Τα υλικά της κυψέλης αποτελούνται από μία μεμβράνη πολυβινύλοχλωριδίου (PVC) (επιφάνεια που έρχεται σε επαφή με το προϊόν) με ενσωματωμένο επικαλυμμένο με βινυλοθερμοσυγκόληση αλουμινόχαρτο (επιφάνεια που έρχεται σε επαφή με το προϊόν) το οποίο είναι θερμοσυγκολλημένο. Συσκευασίες των 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100 δόσεων επιγλώσσσιου δισκίου. Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

SP Europe
Rue de Stalle 73
B-1180 Bruxelles
Βέλγιο

8. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο συμπληρώθηκε για σας προσωπικά και δεν πρέπει να το δώσετε σε άλλους.
Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.

Με το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης θα ενημερωθείτε για τα ακόλουθα:

1. Τι είναι το Aerius και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Aerius
3. Πως να πάρετε το Aerius
4. Πιθανές παρενέργειες
5. Φύλαξη του Aerius
6. Λοιπές πληροφορίες

Aerius 0,5 mg/ml σιρόπι
δεσλοραταδίνη

- Η δραστική ουσία είναι δεσλοραταδίνη 0,5 mg/ml
- Τα άλλα συστατικά του σιροπιού είναι προπυλενογλυκόλη, σορβιτόλη, άνυδρο κιτρικό οξύ, κιτρικό νάτριο, βενζοϊκό νάτριο, δυνάτριο άλας του αιθυλενοδιάμινο τετραοξεικού οξέως, κεκαθαρμένο νερό, ζάχαρη, φυσικό και τεχνητό άρωμα (τσιγλόφουσκα) και πορτοκαλί χρώμα E110.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SP Europe, Rue de Stalle 73, B-1180 Bruxelles, Βέλγιο.

Παραγωγός:

SP Labo N.V., Industriepark 30, B-2220 Heist-op-den-Berg, Βέλγιο.

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ AERIUS ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το σιρόπι Aerius διατίθεται σε φιάλες των 30, 50, 60, 100, 120, 150, 225 και 300 ml, με ένα πώμα που να μην ανοίγεται από τα παιδιά. Παρέχεται ένα δοσομετρικό κουτάλι, με γραμμές που είναι ενδεικτικές των δόσεων των 2,5 ml και 5 ml.
Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Το σιρόπι Aerius είναι ένα αντιαλλεργικό φάρμακο το οποίο δεν σας προκαλεί υπνηλία. Βοηθάει στον έλεγχο της αλλεργικής σας αντίδρασης και των συμπτωμάτων της.

Το σιρόπι Aerius ανακουφίζει από τα συμπτώματα που σχετίζονται με την αλλεργική ρινίτιδα (για παράδειγμα τον «πυρετό εκ χόρτου», την αλλεργία σε ακάρεα σκόνης) όπως είναι το φτάρνισμα, η καταρροή ο κνησμός που εμφανίζεται στη μύτη, στον ουρανίσκο και στα μάτια, ή τα κόκκινα ή δακρυσμένα μάτια.

Το σιρόπι Aerius χρησιμοποιείται για την ανακούφιση των συμπτωμάτων που σχετίζονται με χρόνια ιδιοπαθή κνίδωση όπως ο κνησμός και τα εξανθήματα.

Η ανακούφιση αυτών των συμπτωμάτων διαρκεί μία ολόκληρη μέρα και σας βοηθάει στο να ξαναρχίσετε τις φυσιολογικές ημερήσιες δραστηριότητές σας και τον ύπνο.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΟΤΟΥ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ AERIUS

Μην πάρετε το Aergius:

- σε περίπτωση υπερευαισθησίας (αλλεργίας) στη δεσλοραταδίνη, τη λοραταδίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του Aergius, και ιδιαίτερα στη χρωστική E110.

Το Aergius ενδείκνυται για παιδιά ηλικίας 2 έως 11 ετών, εφήβους (12 ετών και άνω), και ενήλικες, συμπεριλαμβανομένων των ηλικιωμένων.

Λήψη του Aergius με τροφές και ποτά:

Το Aergius μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή.

Κόηση

Εάν είστε έγκυος, ζητείστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε το σιρόπι Aergius.

Γαλουχία

Ζητείστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο. Εάν θηλάζετε μωρό, δεν συνιστάται η λήψη του σιροπιού Aergius.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών:

Στη συνιστώμενη δόση, το σιρόπι Aergius δεν αναμένεται να σας προκαλέσει υπνηλία ή να σας μειώσει τη δραστηριότητα, ή να παρεμποδίσει την ικανότητα να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανές.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Aergius

Δεν θα πρέπει να παίρνετε το σιρόπι Aergius σε περίπτωση που είστε αλλεργικός στην χρωστική E110. Το Aergius σιρόπι περιέχει σουκρόζη και σορβιτόλη. Ως εκ τούτου, δεν θα πρέπει να λαμβάνουν αυτό το φάρμακο ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα μη ανεκτικότητας στη φρουκτόζη, δυσαπορρόφηση της γλυκόζης-γαλακτόζης ή ανεπάρκεια της σουκρόζης-ισομαλτόζης.

Λήψη άλλων φαρμάκων:

Δεν υπάρχουν γνωστές αλληλεπιδράσεις του σιροπιού Aergius με άλλα φάρμακα.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ AERGIUS

Παιδιά ηλικίας 2 έως 5 ετών: πάρτε 2,5 ml (½ κουταλιά των 5 ml) σιρόπι μία φορά την ημέρα.

Παιδιά ηλικίας 6 έως 11 ετών: πάρτε 5 ml (μία κουταλιά των 5 ml) σιρόπι μία φορά την ημέρα.

Ενήλικες και έφηβοι (12 ετών και άνω): πάρτε 10 ml (δύο κουταλιές των 5 ml) σιρόπι μία φορά την ημέρα.

Καταπιείτε τη δόση του σιροπιού, μετά πιείτε λίγο νερό. Μπορείτε να πάρετε αυτό το φάρμακο με ή χωρίς τροφή.

Παίρνετε το σιρόπι για όσο χρονικό διάστημα σας υποδείξει ο γιατρός σας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Aergius από την κανονική:

Πάρτε το σιρόπι Aergius μόνο όπως σας έχει συνταγογραφηθεί. Δεν αναμένονται σοβαρά προβλήματα με την κατά λάθος υπερδοσολογία. Παρόλα αυτά, εάν πάρετε περισσότερο σιρόπι Aergius από αυτό που σας έχουν συστήσει, επικοινωνήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Aergius:

Εάν ξεχάσετε να πάρετε τη δόση σας στο χρόνο που πρέπει, να την πάρετε όσο το δυνατόν πιο σύντομα και μετά να επανέλθετε στο κανονικό δοσολογικό σας πρόγραμμα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε μεμονωμένες δόσεις που ξεχάσατε.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το σιρόπι Aegius μπορεί να έχει παρενέργειες. Στα παιδιά και τους ενήλικες, οι ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν περίπου οι ίδιες όπως με ένα χάπι ή διάλυμα ζάχαρης. Παρόλα αυτά, στους ενήλικες, αναφέρθηκαν πιο συχνά απ' ότι με το χάπι ζάχαρης κόπωση, ξηροστομία και πονοκέφαλος .

Κατά τη διάρκεια της κυκλοφορίας του Aegius, έχουν αναφερθεί πολύ σπάνια περιπτώσεις σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων (δυσκολία στην αναπνοή, συριγμός) και εξανθήματος.

Εάν παρατηρήσετε παρενέργειες που δεν αναφέρονται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

5. ΔΙΑΤΗΡΗΣΗ ΤΟΥ ΑΕΡΙUS

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν ούτε προσεγγίζουν τα παιδιά.

Μη φυλάσσετε πάνω από 30°C. Φυλάσσεται στον αρχικό περιέκτη.

Να μη χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη φιάλη.

Ενημερώστε το φαρμακοποιό σας εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε αλλαγή στην εμφάνιση του σιροπιού.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

België/Belgique/Belgien

Rue de Stalle/Stallestraat 73
B-1180 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32-(0)2 370 92 11

Luxembourg/Luxemburg

Rue de Stalle 73
B-1180 Bruxelles/Brüssel
Belgique/Belgien
Tél: + 32-(0)2 370 92 11

Danmark

Hvedemarken 12
DK-3520 Farum
Tlf: + 45-44 39 50 00

Nederland

Maarssebroeksedijk 4
NL-3542 DN Utrecht
Tel: + 31-(0)30 240 88 88

Deutschland

Thomas-Dehler-Straße 27
D-81737 München
Tel: + 49-(0)89 627 31-0

Norge

Ankerveien 209
N-1359 Eiksmarka
Tlf: + 47-67 16 64 50

Ελλάδα

Αγίου Δημητρίου 63
GR-174 55 Άλιμος
Τηλ: + 30-(0)10 98 97 300

Österreich

Badener Strasse 23
A-2514 Traiskirchen
Tel: + 43-(0)2252 502-0

España

Km. 36, Ctra. Nacional I
E-28750 San Agustín de Guadalix - Madrid
Tel: + 34-91 848 85 00

Portugal

Casal do Colaride
Aigualva
P-2735 Cacém
Tel : +351-21 433 93 00

France

92 rue Baudin
F-92300 Levallois-Perret
Tél: + 33-(0)1 41 06 35 00

Suomi/Finland

PL 3/PB 3
FIN-02201 Espoo/Esbo
Puh/Tel: + 358-(0)9 613 55 51

Ísland

Lynghalsi 13
IS-110 Reykjavik
Tel: +354-540 80 00

Sverige

Box 27190
S-10252 Stockholm
Tel: + 46-(0)8 522 21 500

Ireland

Shire Park
Welwyn Garden City
Hertfordshire AL7 1TW – UK
United Kingdom
Tel: + 44-(0)1 707 363 636

United Kingdom

Shire Park
Welwyn Garden City
Hertfordshire AL7 1TW – UK
Tel: + 44-(0)1 707 363 636

Italia

Centro Direzionale Milano Due
Palazzo Borromini
I-20090 Segrate (Milano)
Tel: + 39-02 21018.1

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο συμπληρώθηκε για σας προσωπικά και δεν πρέπει να το δώσετε σε άλλους.
Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.

Με το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης θα ενημερωθείτε για τα ακόλουθα:

1. Τι είναι το Aerius επιγλώσσιο δισκίο και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Aerius επιγλώσσιο δισκίο
3. Πως να πάρετε το Aerius επιγλώσσιο δισκίο
4. Πιθανές παρενέργειες
5. Φύλαξη του Aerius επιγλώσσιο δισκίο
6. Λοιπές πληροφορίες

Aerius 5 mg επιγλώσσιο δισκίο
Δεσλοραταδίνη

- Η δραστική ουσία είναι δεσλοραταδίνη 5 mg
- Τα άλλα συστατικά του δισκίου είναι gelatin, mannitol, aspartame (E951), polacrilin potassium, Dye Opatint Red (περιέχον red iron oxide (E172) and hypromellose (E464)), flavour Tutti-Frutti, και citric acid anhydrous.

Κάτοχος Αδειας Κυκλοφορίας: SP Europe, Rue de Stalle 73, B-1180 Bruxelles, Βέλγιο

Παραγωγός: S-P Mildenhall, Bury St. Edmunds, Suffolk, 1P28 7AX, Ηνωμένο Βασίλειο

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ AERIUS ΕΠΙΓΛΩΣΣΙΟ ΔΙΣΚΙΟ ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το Aerius επιγλώσσιο δισκίο είναι συσκευασμένο σε συσκευασία κυψελών μεμονωμένων δόσεων των 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50 ή 100 δόσεων επιγλώσσσιου δισκίου. Μπορεί να μη κυκλοφορήσουν στην αγορά όλες οι συσκευασίες.

Το Aerius επιγλώσσιο δισκίο είναι ένα αντιαλλεργικό φάρμακο το οποίο δεν σας προκαλεί υπνηλία. Βοηθάει στον έλεγχο της αλλεργικής σας αντίδρασης και των συμπτωμάτων της.

Το Aerius επιγλώσσιο δισκίο ανακουφίζει από τα συμπτώματα που σχετίζονται με την αλλεργική ρινίτιδα (για παράδειγμα τον «πυρετό εκ χόρτου», την αλλεργία σε ακάρεα σκόνης) όπως είναι το φτάρνισμα, η μύτη που τρέχει ή η μύτη με κνησμό, ο ουρανίσκος με κνησμό και τα μάτια με κνησμό, που είναι κόκκινα ή δακρυσμένα.

Το Aerius επιγλώσσιο δισκίο χρησιμοποιείται επίσης για την ανακούφιση των συμπτωμάτων που σχετίζονται με τη χρόνια ιδιοπαθή κνίδωση, όπως ο κνησμός και τα εξανθήματα.
επιγλώσσιο

Η ανακούφιση αυτών των συμπτωμάτων διαρκεί μια ολόκληρη ημέρα και σας βοηθάει στο να ξαναρχίσετε τις φυσιολογικές ημερήσιες δραστηριότητές σας και τον ύπνο.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΟΤΟΥ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ AERIUS ΕΠΙΓΛΩΣΣΙΟ ΔΙΣΚΙΟ

Μην πάρετε το Aegius επιγλώσσιο δισκίο:

- σε περίπτωση υπερευαισθησίας (αλλεργίας) στη δεσλοραταδίνη, σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του Aegius επιγλώσσιο δισκίο ή στη λοραταδίνη.

Το Aegius επιγλώσσιο δισκίο ενδείκνυται για ενήλικες και εφήβους (12 ετών και άνω).

Λήψη του Aegius επιγλώσσιο δισκίο με τροφές και ποτά:

Το Aegius επιγλώσσιο δισκίο δεν χρειάζεται να λαμβάνεται με νερό ή άλλο υγρό. Επιπρόσθετα, το Aegius επιγλώσσιο δισκίο μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή.

Κόηση

Εάν είσθε έγκυος, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε το Aegius.

Γαλουχία

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο. Εάν θηλάζετε μωρό, δεν συνιστάται η λήψη του Aegius.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών:

Στη συνιστώμενη δόση, το Aegius δεν αναμένεται να σας προκαλέσει υπνηλία ή να σας μειώσει την επαγρύπνηση, ή να παρεμποδίσει την ικανότητα να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανές.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Aegius επιγλώσσιο δισκίο:

Αυτό το προϊόν περιέχει 1,75 mg ασπαρτάμης ανά δισκίο. Η ασπαρτάμη είναι μία πηγή φαινυλαλανίνης, η οποία μπορεί να είναι επιβλαβής για ανθρώπους με φαινυλκετονουρία.

Λήψη άλλων φαρμάκων:

Δεν υπάρχουν γνωστές αλληλεπιδράσεις των δισκίων Aegius με άλλα φάρμακα.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ AERIUS ΕΠΙΓΛΩΣΣΙΟ ΔΙΣΚΙΟ

Πριν από τη χρήση, ανοίξτε προσεκτικά την κυψέλη και αφαιρέστε τη δόση του επιγλώσσίου δισκίου χωρίς να το συνθλίψετε. Τοποθετήστε τη στο στόμα σας και θα διαλυθεί αμέσως. Δεν χρειάζεται νερό ή άλλο υγρό για να καταπιείτε τη δόση.

Ενήλικες και έφηβοι (12 ετών και άνω): πάρτε μία δόση Aegius επιγλώσσιο δισκίο μία φορά την ημέρα. Λάβετε τη δόση αμέσως μετά την αφαίρεση από την κυψέλη.

Λάβετε το Aegius επιγλώσσιο δισκίο για όσο χρονικό διάστημα σας υποδείξει ο γιατρός σας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Aegius επιγλώσσιο δισκίο από την κανονική:

Πάρτε το Aegius επιγλώσσιο δισκίο μόνο όπως σας έχει συνταγογραφηθεί. Δεν αναμένονται σοβαρά προβλήματα με την κατά λάθος υπερδοσολογία. Παρόλα αυτά, εάν πάρετε περισσότερο Aegius επιγλώσσιο δισκίο από αυτό που σας έχει συστηθεί, επικοινωνήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Aegius επιγλώσσιο δισκίο:

Εάν ξεχάσετε να πάρετε τη δόση σας στο χρόνο που πρέπει, να την πάρετε όσο το δυνατόν πιο σύντομα, και μετά να επανέλθετε στο κανονικό δοσολογικό σας σχήμα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε μεμονωμένες δόσεις που ξεχάσατε.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Aegius μπορεί να έχει παρενέργειες. Στους ενήλικες οι ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν περίπου οι ίδιες όπως με ένα χάπι ζάχαρης. Ωστόσο, κόπωση, ξηροστομία και πονοκέφαλος αναφέρθηκαν πιο συχνά απ' ό τι με το χάπι ζάχαρης.

Κατά τη διάρκεια της κυκλοφορίας του Aegius, έχουν αναφερθεί πολύ σπάνια περιπτώσεις σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων (δυσκολία στην αναπνοή, συριγμός) και εξανθήματος.

Εάν παρατηρήσετε παρενέργειες που δεν αναφέρονται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

5. ΦΥΛΑΞΗ ΤΟΥ AERIUS ΕΠΙΓΛΩΣΣΙΟ ΔΙΣΚΙΟ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία.

Να μη χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και την κυψέλη.

Ενημερώστε το φαρμακοποιό σας εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε αλλαγή στην εμφάνιση του Aegius επιγλώσσιο δισκίο.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

België/Belgique/Belgien

Rue de Stalle/Stallestraat 73
B-1180 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32-(0)2 370 92 11

Luxembourg/Luxemburg

Rue de Stalle 73
B-1180 Bruxelles/Brüssel
Belgique/Belgien
Tél: + 32-(0)2 370 92 11

Danmark

Hvedemarken 12
DK-3520 Farum
Tlf: + 45-44 39 50 00

Nederland

Maarssebroeksedijk 4
NL-3542 DN Utrecht
Tel: + 31-(0)30 240 88 88

Deutschland

Thomas-Dehler-Straße 27
D-81737 München
Tel: + 49-(0)89 627 31-0

Norge

Ankerveien 209
N-1359 Eiksmarka
Tlf: + 47-67 16 64 50

Ελλάδα

Αγίου Δημητρίου 63
GR-174 55 Άλιμος
Τηλ: + 30-(0)10 98 97 300

Österreich

Badener Strasse 23
A-2514 Traiskirchen
Tel: + 43-(0)2252 502-0

España

Km. 36, Ctra. Nacional I
E-28750 San Agustín de Guadalix - Madrid
Tel: + 34-91 848 85 00

Portugal

Casal do Colaride
Aqualva
P-2735 Cacém
Tel : +351-21 433 93 00

France

92 rue Baudin
F-92300 Levallois-Perret
Tél: + 33-(0)1 41 06 35 00

Suomi/Finland

PL 3/PB 3
FIN-02201 Espoo/Esbo
Puh/Tel: + 358-(0)9 613 55 51

Ísland

Lynghálsi 13
IS-110 Reykjavík
Tel: + 354-540 80 00

Sverige

Box 27190
S-10252 Stockholm
Tel: + 46-(0)8 522 21 500

Ireland

Shire Park
Welwyn Garden City
Hertfordshire AL7 1TW – UK
United Kingdom
Tel: + 44-(0)1 707 363 636

United Kingdom

Shire Park
Welwyn Garden City
Hertfordshire AL7 1TW - UK
Tel: + 44-(0)1 707 363 636

Italia

Centro Direzionale Milano Due
Palazzo Borromini
I-20090 Segrate (Milano)
Tel: + 39-02 21018.1

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις