

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Aerius 5 mg comprimate filmate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține desloratadină 5 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate filmate

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Aerius este indicat pentru ameliorarea simptomelor asociate cu:

- rinita alergică (vezi pct. 5.1)
- urticaria idiopatică cronică

4.2 Doze și mod de administrare

Adulți și adolescenți (cu vârsta de 12 ani și peste): un comprimat o dată pe zi, cu sau fără alimente pentru remiterea simptomelor asociate rinitei alergice (inclusiv rinită alergică intermitentă și persistentă) și urticarie idiopatică cronică (vezi pct. 5.1).

Rinita alergică intermitentă (prezența simptomelor timp de mai puțin de 4 zile pe săptămână sau mai puțin de 4 săptămâni) trebuie abordată terapeutic în conformitate cu evaluarea istoricului bolii pacientului și tratamentul trebuie întrerupt după ce simptomele s-au remis și reinițiat odată cu reapariția lor.

În rinita alergică persistentă (prezența simptomelor timp de 4 zile sau mai mult pe săptămână și mai mult de 4 săptămâni), se poate propune pacienților tratamentul continuu pe durata perioadelor de expunere la alergene.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă, la oricare dintre excipienți sau la loratadină.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Nu au fost stabilite eficacitatea și siguranța administrării Aerius comprimate la copii cu vârstă sub 12 ani.

În caz de insuficiență renală severă, Aerius trebuie să fie utilizat cu prudență (vezi pct. 5.2).

Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit de lactază (Lapp) sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

În studiile clinice în care eritromicina sau ketoconazolul au fost administrate concomitent cu desloratadina comprimate, nu s-au observat interacțiuni relevante clinic (vezi pct. 5.1).

Într-un studiu clinic de farmacologie, în care a fost administrat concomitent cu alcool, Aerius nu a potențat efectele alcoolului etilic de diminuare a performanțelor (vezi pct. 5.1).

4.6 Sarcina și alăptarea

Studiile la animale au evidențiat că desloratadina nu este teratogenă. Siguranța utilizării medicamentului în timpul sarcinii nu a fost stabilită. De aceea, nu este recomandată utilizarea Aerius în timpul sarcinii.

Desloratadina este excretată în laptele matern, de aceea nu este recomandată utilizarea Aerius la femeile care alăptează.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

În studiile clinice care au evaluat capacitatea de a conduce vehicule, desloratadina nu a avut nici o influență asupra acesteia. Totuși, pacienții trebuie să fie informați că, foarte rar, la unii oameni poate determina somnolență, care le poate afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

În studiile clinice efectuate pentru diferite indicații inclusiv rinită alergică și urticaria idiopatică cronică, reacțiile adverse determinate de Aerius, administrat în doză recomandată de 5 mg pe zi, au fost raportate la un număr de pacienți cu 3 % mai mare decât în cazul celor cărora li s-a administrat placebo. Cele mai frecvente reacții adverse, apărute în plus față de cele observate la pacienții cărora li s-a administrat placebo au fost oboseală (1,2 %), xerostomie (0,8 %) și cefalee (0,6 %). Alte reacții adverse raportate foarte rar în perioada de după punerea pe piață sunt prezentate în următorul tabel.

Tulburări psihice	Halucinații
Tulburări ale sistemului nervos	Amețeli, somnolență, insomnie, hiperactivitate psihomotorie, convulsii
Tulburări cardiace	Tahicardie, palpitații
Tulburări gastro-intestinale	Durere abdominală, greață, vărsături, dispepsie, diaree
Tulburări hepatobiliare	Creșteri ale concentrațiilor plasmaticice ale enzimelor hepatice, creșterea bilirubinemiei, hepatită
Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv	Mialgii
Tulburări generale	Reacții de hipersensibilitate (cum ar fi anafilaxie, angioedem, dispnee, prurit, erupții cutanate și urticarie)

4.9 Supradozaj

În caz de supradozaj, trebuie avute în vedere măsurile standard pentru eliminarea substanței active neabsorbite. Se recomandă tratament simptomatic și de susținere.

Pe baza rezultatelor unui studiu clinic cu doze multiple, în care au fost administrate doze de până la 45 mg desloratadină (de nouă ori doza terapeutică), nu s-au observat efecte relevante clinic.

Desloratadina nu este eliminată prin hemodializă; nu se știe dacă este eliminată prin dializă peritoneală.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: antihistaminice - antagoniști H₁, codul ATC: R06A X27

Desloratadina este un antagonist histaminic non-sedativ, cu acțiune de lungă durată, cu activitate antagonistă selectivă asupra receptorilor H₁ periferici. După administrare orală, desloratadina blochează selectiv receptorii histaminergici H₁ periferici, deoarece substanța nu pătrunde în sistemul nervos central.

Proprietățile antialergice ale desloratadinei au fost demonstrate în studii *in vitro*. Acestea includ inhibarea eliberării de citokine proinflamatorii, cum ar fi IL-4, IL-6, IL-8 și IL-13 din mastocitele/bazofilele umane, precum și inhibarea exprimării moleculei de adeziune selectină-P la suprafața celulelor endoteliale. Relevanța clinică a acestor observații urmează să fie confirmată.

Într-un studiu clinic cu doze multiple în care au fost administrate zilnic, timp de 14 zile, doze de până la 20 mg desloratadină, nu s-a observat nici un efect cardiovascular relevant din punct de vedere statistic sau clinic. Într-un studiu clinic de farmacologie, în care desloratadina a fost administrată zilnic în doză de 45 mg (de 9 ori doza terapeutică), timp de 10 zile, nu s-a observat prelungirea intervalului QTc.

În studiile de interacțiune cu doze multiple de ketoconazol și eritromicină, nu s-au observat modificări relevante clinic ale concentrațiilor plasmatiche de desloratadină.

Desloratadina nu pătrunde cu ușurință în sistemul nervos central. În studiile clinice controlate, pentru doza recomandată de 5 mg pe zi, nu s-au semnalat creșterea incidenței somnolenței, comparativ cu placebo. În studiile clinice, administrat în doză zilnică unică de 7,5 mg, Aerius nu a afectat performanțele psihomotorii. Într-un studiu cu doza unică efectuat la adulți, doza de 5 mg desloratadină nu a afectat determinările standard ale capacității de pilotaj, inclusiv exacerbară stării subiective de somnolență, sau activitățile legate de pilotaj.

În studiile clinice de farmacologie, administrarea concomitentă cu alcoolul etilic nu a determinat creșterea gradului de afectare a performanțelor sau accentuarea stării de somnolență, induse de alcoolul etilic. Nu au fost semnalate diferențe semnificative ale rezultatelor testelor psihomotorii între grupul cărui i s-a administrat desloratadină și cel cărui i s-a administrat placebo, chiar dacă au fost administrate cu sau fără alcool etilic.

La pacienții cu rinită alergică, Aerius a fost eficace în ameliorarea simptomelor, cum ar fi strănutul, secreția și pruritul nazal, pruritul ocular, lăcrimarea și înroșirea ochilor, precum și pruritul de la nivelul palatului. Aerius a controlat eficient simptomele timp de 24 ore. Eficacitatea nu a fost demonstrată în mod clar la pacienții cu vârsta între 12 - 17 ani.

În plus față de clasificările stabilite ca sezoniere și perene, rinita alergică poate fi clasificată alternativ în rinită alergică intermitentă și rinită alergică persistentă, în funcție de durata simptomelor. Rinita alergică intermitentă se definește ca prezența simptomelor pentru mai puțin de 4 zile pe săptămână sau mai puțin de 4 săptămâni. Rinita alergică persistentă se definește ca prezența simptomelor pentru 4 zile sau mai mult pe săptămână și mai mult de 4 săptămâni.

Aerius a fost eficace în atenuarea simptomatologiei asociate rinitei alergice sezoniere, după cum arată scorul total din chestionarul referitor la calitatea vieții pacienților care suferă de rino-conjunctivită. Cea mai importantă ameliorare s-a observat în domeniile problemelor de ordin practic și ale activităților cotidiene, care sunt limitate de aceste simptome.

În două studii clinice controlate cu placebo, cu o durată de șase săptămâni, efectuate la pacienți cu urticarie idiopatică cronică, Aerius a fost eficace în ameliorarea pruritului și micșorarea dimensiunii și a numărului

de papule urticariene până la sfârșitul primului interval de administrare a medicamentului. În fiecare dintre studii, efectele de ameliorare au acoperit intervalul de 24 de ore dintre administrări. La fel ca în cazul altor studii cu antihistaminice administrate în tratamentul urticariei idiopatice cronice, puținii pacienți care nu au răspuns la antihistaminice au fost excluși. O ameliorare a pruritului de peste 50 % s-a observat la 55 % dintre pacienții tratați cu desloratadină, comparativ cu 19 % dintre pacienții cărora li s-a administrat placebo. Tratamentul cu Aerius a redus semnificativ și gradul de afectare a somnului și a activităților cotidiene, măsurate pe o scală de la 1 la 4, utilizată pentru evaluarea acestor parametri variabili.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Concentrațiile plasmatică de desloratadină pot fi decelate în decurs de 30 de minute după administrare. Desloratadina se absoarbe bine, concentrația plasmatică maximă obținându-se după aproximativ 3 ore; timpul de înjumătățire plasmatică terminal este de aproximativ 27 ore. Gradul de acumulare a desloratadinei a depins de timpul de înjumătățire plasmatică (aproximativ 27 ore) și de frecvența administrării ca doză unică zilnică. Biodisponibilitatea desloratadinei a fost proporțională cu doza, pentru intervalul de doze cuprins între 5 mg și 20 mg.

Într-un studiu de farmacocinetică în care datele demografice ale pacienților au fost comparabile cu cele ale populației generale cu rinită alergică sezonieră, 4 % dintre subiecți au prezentat o concentrație mai mare de desloratadină. Acest procent poate varia în funcție de originea etnică. Concentrația plasmatică maximă a desloratadinei a fost de aproximativ 3 ori mai mare după aproximativ 7 ore, cu un timp de înjumătățire plasmatică terminal de aproximativ 89 ore. Profilul de siguranță al acestor subiecți nu a fost diferit de cel observat în cazul populației generale.

Desloratadina se leagă de proteinele plasmatică în proporție moderată (83 %-87 %). Nu există date care să indice o acumulare relevantă clinic a medicamentului, după administrarea zilnică a desloratadinei în doză unică (5 mg până la 20 mg) timp de 14 zile.

Până în prezent nu a fost identificată enzima responsabilă de metabolizarea desloratadinei, și, de aceea, nu pot fi total excluse unele interacțiuni cu alte medicamente. Studiile *in vivo* au arătat că desloratadina nu inhibă CYP3A4, iar studiile *in vitro* au arătat că medicamentul nu inhibă CYP2D6 și nu este nici substrat, nici inhibitor al glicoproteinei P.

Într-un studiu clinic cu doză unică în care s-a administrat doza de 7,5 mg desloratadină, nu s-a semnalat nici un efect al alimentelor (mic dejun hiperlipidic și hipercaloric) asupra biodisponibilității desloratadinei. În alt studiu, sucul de grapefruit nu a avut efect asupra biodisponibilității desloratadinei.

5.3 Date preclinice de siguranță

Desloratadina este principalul metabolit activ al loratadinei. Studiile non-clinice realizate cu desloratadină și loratadină au demonstrat că nu există diferențe calitative sau cantitative ale profilului de toxicitate între desloratadină și loratadină la nivele comparabile de expunere la desloratadină.

Datele non-clinice nu au evidențiat nici un risc special al desloratadinei pentru om pe baza studiilor convenționale farmacologice privind evaluarea siguranței, toxicitatea după doze repetate, genotoxicitatea și toxicitatea asupra funcției de reproducere. Lipsa potențialului carcinogen a fost demonstrată în studii efectuate cu loratadină.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Nucleul comprimatului: hidrogenofosfat de calciu dihidrat, celuloză microcristalină, amidon de porumb, talc. Filmul comprimatului: înveliș filmat (conținând lactoză monohidrat, hipromeloză, dioxid

de titan, macrogol 400, indigotin (E132)), înveliș transparent (conținând hipromeloză, macrogol 400), ceară carnauba, ceară albă.

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

A se păstra în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Aerius este disponibil în blistere unidoză, constând dintr-un film laminat, cu folie metalică. Componentele blisterului constau dintr-un film din policlorotrifluoroetilenă (PCTFE)/policlorură de vinil (PVC) (suprafața care vine în contact cu produsul) și o folie protectoare din aluminiu acoperită prin termosudare cu o peliculă din vinil (suprafața care vine în contact cu produsul). Cutie cu 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 90, 100 de comprimate. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

SP Europe
Rue de Stalle 73
B-1180 Bruxelles
Belgia

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/00/160/001-013

EU/1/00/160/036

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 15 ianuarie 2001

Data ultimei reautorizări: 15 ianuarie 2006

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentului (EMA) <http://www.emea.eu.int/>

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Aerius 0,5 mg/ml sirop

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml de sirop conține 0,5 mg desloratadină.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Sirop

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Aerius este indicat pentru ameliorarea simptomelor asociate cu:

- rinita alergică (vezi pct. 5.1)
- urticaria idiopatică cronică

4.2 Doze și mod de administrare

Aerius poate fi administrat fără a se ține seama de orarul meselor pentru remiterea simptomelor asociate rinitei alergice (inclusiv rinită alergică intermitentă și persistentă) și urticarie idiopatică cronică (vezi pct. 5.1).

Medicul prescriptor trebuie să știe că majoritatea cazurilor de rinită apărute la vârste sub 2 ani sunt de origine infecțioasă (vezi pct. 4.4) și că nu există date care să recomande tratamentul rinitei infecțioase cu Aerius.

Copii cu vârsta de 1 până la 5 ani: 2,5 ml (1,25 mg) Aerius sirop, o dată pe zi.

Copii cu vârsta de 6 până la 11 ani: 5 ml (2,5 mg) Aerius sirop, o dată pe zi.

Adulți și adolescenți (cu vârsta 12 ani și peste): 10 ml (5 mg) Aerius sirop, o dată pe zi.

Rinita alergică intermitentă (prezența simptomelor timp de mai puțin de 4 zile pe săptămână sau mai puțin de 4 săptămâni) trebuie abordată terapeutic în conformitate cu evaluarea istoricului bolii pacientului și tratamentul trebuie întrerupt după ce simptomele s-au remis și reinițiat odată cu reapariția lor.

În rinita alergică persistentă (prezența simptomelor timp de 4 zile sau mai mult pe săptămână și mai mult de 4 săptămâni), se poate propune pacienților tratamentul continuu pe durata perioadelor de expunere la alergene.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă, la oricare dintre excipienți sau la loratadină.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Nu au fost stabilite eficacitatea și siguranța administrării Aerius sirop la copiii cu vârstă sub 1 an.

La copiii cu vârsta sub 2 ani, diagnosticul de rinită alergică este în mod particular greu de diferențiat de alte forme de rinită. Trebuie avute în vedere absența infecțiilor căilor respiratorii superioare sau anomaliile structurale, precum și anamneza pacientului, examenul fizic și efectuarea testelor adecvate de laborator și a celor cutanate.

Aproximativ 6 % dintre adulți și copii de 2 până la 11 ani sunt din punct de vedere fenotipic, slab metabolizanți ai desloratadinei și pot prezenta expunere prelungită (vezi pct. 5.2). Siguranța utilizării Aerius sirop la copiii cu vârsta între 2 – 11 ani care sunt slab metabolizanți este aceeași ca și pentru copiii care metabolizează normal. Efectele Aerius sirop la copiii slab metabolizanți cu vârstă < 2 ani nu au fost studiate.

În caz de insuficiență renală severă, Aerius trebuie să fie utilizat cu prudență (vezi pct. 5.2).

Acest medicament conține zahăr și sorbitol; de aceea, pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză, sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză sau insuficiență a zaharazei-izomaltazei nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Acest medicament conține colorantul E110 care poate determina reacții alergice.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

În studiile clinice în care eritromicina sau ketoconazolul au fost administrate concomitent cu Aerius comprimate, nu s-au observat interacțiuni relevante clinic (vezi pct. 5.1).

Într-un studiu clinic de farmacologie, în care a fost administrat concomitent cu alcool, Aerius comprimate nu a potențat efectele alcoolului etilic de diminuare a performanțelor (vezi pct. 5.1).

4.6 Sarcina și alăptarea

Studiile la animale au evidențiat că desloratadina nu este teratogenă. Siguranța utilizării medicamentului în timpul sarcinii nu a fost stabilită. De aceea, nu este recomandată utilizarea Aerius în timpul sarcinii.

Desloratadina este excretată în laptele matern, de aceea nu este recomandată utilizarea Aerius la femeile care alăptează.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

În studiile clinice care au evaluat capacitatea de a conduce vehicule, desloratadina nu a avut nici o influență asupra acesteia. Totuși, pacienții trebuie să fie informați că, foarte rar, la unii oameni poate determina somnolență, care le poate afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

În studii clinice efectuate la copii, Aerius sirop a fost administrat la un număr total de 246 copii cu vârsta între 6 luni - 11 ani. Incidența totală a evenimentelor adverse la copiii cu vârste între 2 – 11 ani a fost similară pentru grupurile cărora li s-a administrat Aerius sirop sau placebo. La sugari și copii mici cu vârsta între 6 - 23 luni, cele mai frecvente evenimente adverse raportate în plus față de cele observate la cei cărora li s-a administrat placebo, au fost diareea (3,7 %), febra (2,3 %) și insomnia (2,3 %).

În studiile clinice în care au fost incluși adulți și adolescenți efectuate pentru diferite indicații, inclusiv rinită alergică și urticaria idiopatică cronică, reacțiile adverse determinate de Aerius administrat în doză recomandată, au fost raportate la un număr de pacienți cu 3 % mai mare decât în cazul celor cărora li s-a administrat placebo. Cele mai frecvente evenimente adverse raportate în plus față de cele observate la cei cărora li s-a administrat placebo au fost oboseală (1,2 %), xerostomie (0,8 %) și

cefalee (0,6 %). Alte reacții adverse raportate foarte rar în perioada de după punerea pe piață sunt prezentate în următorul tabel.

Tulburări psihice	Halucinații
Tulburări ale sistemului nervos	Amețeli, somnolență, insomnie, hiperactivitate psihomotorie, convulsii
Tulburări cardiace	Tahicardie, palpitații
Tulburări gastro-intestinale	Durere abdominală, greață, vărsături, dispepsie, diaree
Tulburări hepatobiliare	Creșteri ale concentrațiilor plasmatice ale enzimelor hepatice, creșterea bilirubinemiei, hepatită
Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv	Mialgii
Tulburări generale	Reacții de hipersensibilitate (cum ar fi anafilaxie, angioedem, dispnee, prurit, erupții cutanate și urticarie)

4.9 Supradozaj

În caz de supradozaj, trebuie avute în vedere măsurile standard pentru eliminarea substanței active neabsorbite. Se recomandă tratament simptomatic și de susținere.

Pe baza rezultatelor unui studiu clinic cu doze multiple, în care au fost administrate la adulți și adolescenți doze de până la 45 mg desloratadină (de nouă ori doza terapeutică), nu s-au observat efecte relevante clinic.

Desloratadina nu este eliminată prin hemodializă; nu se știe dacă este eliminată prin dializă peritoneală.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: antihistaminice - antagoniști H₁, codul ATC: R06A X27

Desloratadina este un antagonist histaminic non-sedativ, cu acțiune de lungă durată, cu activitate antagonistă selectivă asupra receptorilor H₁ periferici. După administrare orală, desloratadina blochează selectiv receptorii histaminergici H₁ periferici, deoarece substanța nu pătrunde în sistemul nervos central.

Proprietățile antialergice ale desloratadinei au fost demonstrate în studii *in vitro*. Acestea includ inhibarea eliberării de citokine proinflamatorii, cum ar fi IL-4, IL-6, IL-8 și IL-13 din mastocitele/bazofilele umane, precum și inhibarea exprimării moleculei de adeziune selectină-P la suprafața celulelor endoteliale. Relevanța clinică a acestor observații urmează să fie confirmată relevanța clinică a acestor observații.

Eficacitatea Aeries sirop nu a fost investigată în studii pediatrice separate. Siguranța Aeries sirop a fost demonstrată în trei studii pediatrice. Copiilor cu vârsta între 1 – 11 ani, care prezentau indicație pentru tratamentul cu antihistaminice, li s-a administrat o doză zilnică de desloratadină de 1,25 mg (pentru cei cu vârsta între 1 – 5 ani) sau 2,5 mg (pentru cei cu vârsta între 6 – 11 ani). Tratamentul a fost bine tolerat, după cum au evidențiat rezultatele testelor clinice de laborator, ale monitorizării funcțiilor vitale și datele referitoare la intervalele ECG, inclusiv QTc. În cazul administrării dozelor recomandate, concentrațiile plasmatice ale desloratadinei (vezi pct. 5.2) au fost comparabile la copii și adulți. Astfel, întrucât evoluția rinitei alergice/urticariei idiopatice cronice și profilul desloratadinei sunt similare la pacienții adulți și copii, datele referitoare la eficacitatea desloratadinei la adulți pot fi extrapolate la copii.

Într-un studiu clinic cu doze multiple efectuat la adulți și adolescenți, în care au fost administrate zilnic, timp de 14 zile, doze de până la 20 mg desloratadină, nu s-a observat nici un efect cardiovascular relevant din punct de vedere statistic sau clinic. Într-un studiu clinic de farmacologie la adulți și adolescenți, în care desloratadina a fost administrată zilnic în doză de 45 mg (de 9 ori doza terapeutică), timp de 10 zile, nu s-a observat prelungirea intervalului QTc.

Desloratadina nu pătrunde cu ușurință în sistemul nervos central. În studiile clinice controlate, pentru doza recomandată de 5 mg pe zi la adulți și adolescenți, nu s-a semnalat creșterea incidenței somnolenței, comparativ cu placebo. În studiile clinice, , administrat în doză zilnică unică de 7,5 mg la adulți și adolescenți, Aerius comprimate nu a afectat performanțele psihomotorii. Într-un studiu cu doza unică efectuat la adulți, doza de 5 mg desloratadină nu a afectat determinările standard ale capacității de pilotaj, inclusiv exacerbarea stării subiective de somnolență, sau activitățile legate de pilotaj.

În studiile clinice de farmacologie la adulți, administrarea concomitentă cu alcoolul etilic nu a determinat creșterea gradului de afectare a performanțelor sau accentuarea stării de somnolență, induse de alcool. Nu au fost semnalate diferențe semnificative ale rezultatelor testelor psihomotorii între grupul cărui i s-a administrat desloratadină și cel cărui i s-a administrat placebo, chiar dacă au fost administrate cu sau fără alcool etilic.

În studiile de interacțiune cu doze multiple de ketoconazol și eritromicină, nu s-au observat modificări relevante clinic ale concentrațiilor plasmatice ale desloratadinei.

La pacienții adulți și adolescenți cu rinită alergică, Aerius comprimate a fost eficace în ameliorarea simptomelor, cum ar fi strănutul, secreția și pruritul nazal, pruritul ocular, lăcrimarea și înroșirea ochilor, precum și pruritul de la nivelul palatului. Aerius a controlat eficace simptomele timp de 24 de ore. Eficacitatea nu a fost demonstrată în mod clar la pacienții cu vârsta între 1 - 17 ani.

În plus față de clasificările stabilite ca sezoniere și perene, rinita alergică poate fi clasificată alternativ în rinită alergică intermitentă și rinită alergică persistentă, în funcție de durata simptomelor. Rinita alergică intermitentă se definește ca prezența simptomelor pentru mai puțin de 4 zile pe săptămână sau mai puțin de 4 săptămâni. Rinita alergică persistentă se definește ca prezența simptomelor pentru 4 zile sau mai mult pe săptămână și mai mult de 4 săptămâni.

Aerius comprimate a fost eficace în atenuarea simptomatologiei asociate rinitei alergice sezoniere, după cum arată scorul total din chestionarul referitor la calitatea vieții pacienților care suferă de rinoconjunctivită. Cea mai importantă ameliorare s-a observat în domeniile problemelor de ordin practic și ale activităților cotidiene, care sunt limitate de aceste simptome.

În două studii clinice controlate cu placebo, cu o durată de șase săptămâni, efectuate la pacienți cu urticarie idiopatică cronică, Aerius a fost eficace în ameliorarea pruritului și micșorarea dimensiunii și a numărului de papule urticariene până la sfârșitul primului interval de administrare a medicamentului. În fiecare dintre studii, efectele de ameliorare au acoperit intervalul de 24 de ore dintre administrări. La fel ca în cazul altor studii cu antihistaminice administrate în tratamentul urticariei idiopatice cronice, puținii pacienți care nu au răspuns la antihistaminice au fost excluși. O ameliorare a pruritului cu peste 50 % s-a observat la 55 % dintre pacienții tratați cu desloratadină, comparativ cu 19 % dintre pacienții cărora li s-a administrat placebo. Tratamentul cu Aerius a redus semnificativ și gradul de afectare a somnului și a activităților cotidiene, măsurate pe o scală de la 1 la 4, utilizată pentru evaluarea acestor parametri variabili.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Concentrațiile plasmatice ale desloratadinei pot fi decelate în decurs de 30 minute după administrarea la adulți și adolescenți. Desloratadina se absoarbe bine, concentrația plasmatică maximă obținându-se după aproximativ 3 ore; timpul de înjumătățire plasmatică terminal este de aproximativ 27 ore. Gradul de acumulare a desloratadinei a depins de timpul de înjumătățire plasmatică (aproximativ 27 ore) și de

frecvența administrării ca doză unică zilnică. Biodisponibilitatea desloratadinei a fost proporțională cu doza, pentru intervalul de doze cuprins între 5 mg și 20 mg.

Într-o serie de studii farmacocinetice și clinice, 6 % din subiecți au prezentat o concentrație mai mare de desloratadină. Prevalența acestui fenotip de slab metabolizant a fost comparabilă pentru adulți (6 %) și copii cu vârsta între 2 – 11 ani (6 %) și mai mare la subiecții din grupa negroidă (18 % la adulți, 16 % la copii) decât la cei din grupa caucazoidă (2 % la adulți, 3 % la copii) în ambele populații.

Într-un studiu farmacocinetic cu doze multiple efectuat la voluntari adulți sănătoși cu forma farmaceutică de comprimate, patru voluntari au fost identificați ca slab metabolizant ai desloratadinei. Aceștia au avut o C_{max} de aproximativ 3 ori mai mare la aproximativ 7 ore cu o valoare a timpului de înjumătățire plasmatică terminal de aproximativ 89 ore.

Parametri farmacocinetici similari au fost observați într-un studiu farmacocinetic cu doze multiple efectuat cu forma farmaceutică de sirop la copiii slab metabolizant cu vârsta între 2 – 11 ani, diagnosticați cu rinită alergică. Expunerea (ASC) la desloratadină a fost de aproximativ 6 ori mai mare, iar C_{max} de 3 ori până la 4 ori mai mare la 3 – 6 ore, cu un timp de înjumătățire terminal de 120 ore. Expunerea a fost aceeași la adulți și copii slab metabolizant când li s-a administrat doze adecvate vârstelor. Profilul general de siguranță al acestor subiecți nu a fost diferit de cel al populației generale. Efectele Aeriuss sirop la pacienții slab metabolizant cu vârsta < 2 ani nu au fost studiate.

Desloratadina se leagă de proteinele plasmatică în proporție moderată (83 % - 87 %). Nu există date care să indice o acumulare relevantă clinic a medicamentului, după administrarea zilnică a desloratadinei la adulți și adolescenți în doză unică (5 mg până la 20 mg) timp de 14 zile.

Într-un studiu cu doză unică, încrucișat, cu desloratadină, s-a constatat bioechivalența dintre comprimate filmate și sirop.

În studii cu doză unică separate, în care au fost administrate dozele recomandate, pacienții copii au prezentat valori ale ASC și C_{max} ale desloratadinei, comparabile cu cele observate la adulții cărora li s-a administrat o doză de 5 mg de desloratadină sirop.

Până în prezent nu a fost identificată enzima responsabilă de metabolizarea desloratadinei și, de aceea, nu pot fi total excluse unele interacțiuni cu alte medicamente. Studiile *in vivo* au arătat că desloratadina nu inhibă CYP3A4, iar studiile *in vitro* au arătat că medicamentul nu inhibă CYP2D6 și nu este nici substrat, nici inhibitor al glicoproteinei P.

Într-un studiu clinic cu doză unică în care s-a administrat doza de 7,5 mg desloratadină, nu s-a semnalat nici un efect al alimentelor (mic dejun hiperlipidic și hipercaloric) asupra biodisponibilității desloratadinei. În alt studiu, sucul de grapefruit nu a avut efect asupra biodisponibilității desloratadinei.

5.3 Date preclinice de siguranță

Desloratadina este principalul metabolit activ al loratadinei. Studiile non-clinice realizate cu desloratadină și loratadină au demonstrat că nu există diferențe calitative sau cantitative ale profilului de toxicitate între desloratadină și loratadină la nivele comparabile de expunere la desloratadină.

Datele non-clinice nu au evidențiat nici un risc special al desloratadinei pentru om pe baza studiilor convenționale farmacologice privind evaluarea siguranței, toxicitatea după doze repetate, genotoxicitatea și toxicitatea asupra funcției de reproducere. Lipsa potențialului carcinogen a fost demonstrată în studii efectuate cu loratadină.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Propilenglicol,
sorbitol,
acid citric anhidru,
citrat de sodiu,
benzoat de sodiu,
edetat disodic,
apă purificată,
zahăr,
aromă naturală și artificială (gumă de mestecat),
colorant portocaliu E110.

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 30°C. A se păstra în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Aerius sirop este disponibil în flacoane din sticlă tip III, de culoare brună, conținând 30, 50, 60, 100, 120, 150, 225 și 300 ml, închis cu capac din polipropilenă, prevăzut cu sistem de siguranță pentru copii. Capacul are un înveliș din polietilenă de joasă densitate (PEJD), spumă din polietilenă, etilenvinilacetat (EVA) și clorură de poliviniliden (PvDC). Suprafața care vine în contact cu produsul este din PEJD.

Cutia conține și o linguriță dozatoare din polistiren transparent, rigid, calibrată la 2,5 ml și 5 ml sau o seringă dozatoare pentru administrare orală din plastic gradată la 2,5 ml și 5 ml (numai pentru flaconul de 150 ml).

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

SP Europe
Rue de Stalle 73
B-1180 Bruxelles
Belgia

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/00/160/014-021

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 15 ianuarie 2001

Data ultimei reautorizări: 15 ianuarie 2006

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentului (EMA) <http://www.emea.eu.int/>

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Aerius 5 mg liofilizat oral

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de Aerius liofilizat oral conține 5 mg desloratadină.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat oral

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Aerius este indicat pentru ameliorarea simptomelor asociate cu:

- rinita alergică (vezi pct. 5.1)
- urticaria idiopatică cronică

4.2 Doze și mod de administrare

Adulți și adolescenți (cu vârsta de 12 ani și peste): o doză de Aerius liofilizat oral administrată în cavitatea bucală o dată pe zi pentru remiterea simptomelor asociate rinitei alergice (inclusiv rinită alergică intermitentă și persistentă) și urticarie idiopatică cronică (vezi pct. 5.1). Aerius liofilizat oral se dispersează imediat și nu sunt necesare apa sau alte lichide. Doza poate fi administrată fără a se ține seama de orarul meselor.

Rinita alergică intermitentă (prezența simptomelor timp de mai puțin de 4 zile pe săptămână sau mai puțin de 4 săptămâni) trebuie abordată terapeutic în conformitate cu evaluarea istoricului bolii pacientului și tratamentul trebuie întrerupt după ce simptomele s-au remis și reinițiat odată cu reparația lor.

În rinita alergică persistentă (prezența simptomelor timp de 4 zile sau mai mult pe săptămână și mai mult de 4 săptămâni), se poate propune pacienților tratamentul continuu pe durata perioadelor de expunere la alegere.

Blisterul trebuie desfăcut cu atenție, doar înainte de administrare, iar liofilizatul oral trebuie scos fără a fi sfărâmat. Liofilizatul oral este introdus în cavitatea bucală unde se va dizolva imediat. Nu sunt necesare apă sau alte lichide pentru înghițirea dozei. Doza trebuie administrată imediat ce blisterul a fost deschis.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă, la oricare dintre excipienți sau la loratadină.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Nu au fost stabilite eficacitatea și siguranța administrării Aerius comprimate la copii cu vârsta sub 12 ani.

În caz de insuficiență renală severă, Aerius trebuie să fie utilizat cu prudență.

Acest produs conține 1,75 mg aspartam pe doză. Aspartamul este o sursă de fenilalanină, care poate fi dăunătoare pentru persoanele cu fenilcetonurie.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

În studiile clinice în care eritromicina sau ketoconazolul au fost administrate concomitent cu Aerius comprimate, nu s-au observat interacțiuni relevante clinic (vezi pct. 5.1).

Într-un studiu clinic de farmacologie, în care a fost administrat concomitent cu alcool etilic, Aerius comprimate nu a potențat efectele alcoolului etilic de diminuare a performanțelor (vezi pct. 5.1).

4.6 Sarcina și alăptarea

Studiile la animale au evidențiat că desloratadina nu este teratogenă. Siguranța utilizării medicamentului în timpul sarcinii nu a fost stabilită. De aceea, nu este recomandată utilizarea Aerius în timpul sarcinii.

Desloratadina este excretată în laptele matern, de aceea nu este recomandată utilizarea Aerius la femeile care alăptează.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

În studiile clinice care au evaluat capacitatea de a conduce vehicule, desloratadina nu a avut nici o influență asupra acesteia. Totuși, pacienții trebuie informați că, foarte rar, la unii oameni poate determina somnolență, care le poate afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

În studiile clinice efectuate pentru diferite indicații, inclusiv rinita alergică și urticaria idiopatică cronică, reacțiile adverse determinate de Aerius comprimate, administrat în doză recomandată de 5 mg pe zi, au fost raportate la un număr de pacienți cu 3 % mai mare decât în cazul celor cărora li s-a administrat placebo. Cele mai frecvente reacții adverse, apărute în plus față de cele observate la pacienții cărora li s-a administrat placebo, au fost oboseală (1,2 %), xerostomie (0,8 %) și cefalee (0,6 %). Alte reacții adverse raportate foarte rar în perioada după punerea pe piață sunt prezentate în următorul tabel.

Tulburări psihice	Halucinații
Tulburări ale sistemului nervos	Amețeli, somnolență, insomnie, hiperactivitate psihomotorie, convulsii
Tulburări cardiace	Tahicardie, palpitații
Tulburări gastro-intestinale	Durere abdominale, greață, vărsături, dispepsie, diaree
Tulburări hepatobiliare	Creșteri ale concentrațiilor plasmatiche ale enzimelor hepatice, creșterea bilirubinemiei, hepatită
Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv	Mialgii
Tulburări generale	Reacții de hipersensibilitate (cum ar fi anafilaxie, angioedem, dispnee, prurit, erupții cutanate și urticarie)

4.9 Supradozaj

În caz de supradozaj, trebuie avute în vedere măsurile standard pentru eliminarea substanței active neabsorbite. Se recomandă tratament simptomatic și de susținere.

Pe baza rezultatelor unui studiu clinic cu doze multiple, în care au fost administrate doze de până la 45 mg desloratadină (de nouă ori doza terapeutică), nu s-au observat efecte relevante clinic.

Desloratadina nu este eliminată prin hemodializă; nu se știe dacă este eliminată prin dializă peritoneală.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: antihistaminice - antagoniști H₁, codul ATC: R06A X27

Desloratadina este un antagonist histaminic non-sedativ, cu acțiune de lungă durată, cu activitate antagonistă selectivă asupra receptorilor H₁ periferici. După administrare orală, desloratadina blochează selectiv receptorii histaminergici H₁ periferici, deoarece substanța nu pătrunde în sistemul nervos central.

Proprietățile antialergice ale desloratadinei au fost demonstrate în studii *in vitro*. Acestea includ inhibarea eliberării de citokine proinflamatorii, cum ar fi IL-4, IL-6, IL-8 și IL-13 din mastocitele/bazofilele umane, precum și inhibarea exprimării moleculei de adeziune selectină-P la suprafața celulelor endoteliale. Relevanța clinică a acestor observații urmează să fie confirmată.

În două studii cu doză unică, Aerius liofilizat oral a fost bine tolerat după cum au evidențiat rezultatele testelor clinice de laborator, ale examenelor fizice, ale monitorizării semnelor funcțiilor vitale și datele referitoare la intervalele ECG.

Pentru dozele recomandate, Aerius liofilizat oral a fost bioechivalent cu forma farmaceutică convențională de comprimat a desloratadinei. De aceea, este de așteptat ca eficacitatea Aerius liofilizat oral să fie aceeași cu cea a formei farmaceutice de Aerius comprimate filmate.

Într-un studiu clinic cu doze multiple în care au fost administrate zilnic, timp de 14 zile, doze de până la 20 mg desloratadină, nu s-a observat nici un efect cardiovascular relevant din punct de vedere statistic sau clinic. Într-un studiu clinic de farmacologie, în care desloratadina a fost administrată zilnic în doză de 45 mg (de 9 ori doza terapeutică), timp de 10 zile, nu s-a observat prelungirea intervalului QTc.

În studiile de interacțiune cu doze multiple de ketoconazol și eritromicină, nu s-au observat modificări relevante clinic ale concentrațiilor plasmatice ale desloratadinei.

Desloratadina nu pătrunde cu ușurință în sistemul nervos central. În studiile clinice controlate, pentru doza recomandată de 5 mg pe zi, nu s-a semnalat creșterea incidenței somnolenței, comparativ cu placebo. În studiile clinice, administrat într-o doză zilnică unică de 7,5 mg, Aerius comprimate nu a afectat performanțele psihomotorii. Într-un studiu cu doză unică efectuat la adulți, doza de 5 mg desloratadină nu a afectat determinările standard capacității de pilotaj, inclusiv exacerbarea stării subiective de somnolență, sau activitățile legate de pilotaj.

În studiile clinice de farmacologie, administrarea concomitentă cu alcoolul etilic nu a determinat creșterea gradului de afectare a performanțelor sau accentuarea stării de somnolență, induse de alcoolul etilic. Nu au fost semnalate diferențe semnificative ale rezultatelor testelor psihomotorii între grupul cărui i s-a administrat desloratadină și cel cărui i s-a administrat placebo, chiar dacă au fost administrate cu sau fără alcool etilic.

La pacienții cu rinită alergică, Aerius comprimate a fost eficace în ameliorarea simptomelor, cum ar fi strănutul, secreția și pruritul nazal, pruritul ocular, lăcrimarea și înroșirea ochilor, precum și pruritul de la nivelul palatului. Aerius comprimate a controlat eficace simptomele timp de 24 ore. Eficacitatea nu a fost demonstrată în mod clar la pacienții cu vârsta între 12 - 17 ani.

În plus față de clasificările stabilite ca sezoniere și perene, rinita alergică poate fi clasificată alternativ în rinită alergică intermitentă și rinită alergică persistentă, în funcție de durata simptomelor. Rinita alergică intermitentă se definește ca prezența simptomelor pentru mai puțin de 4 zile pe săptămână sau mai puțin de 4 săptămâni. Rinita alergică persistentă se definește ca prezența simptomelor pentru 4 zile sau mai mult pe săptămână și mai mult de 4 săptămâni.

Aerius a fost eficace în atenuarea simptomatologiei asociate rinitei alergice sezoniere, după cum arată scorul total din chestionarul referitor la calitatea vieții pacienților care suferă de rino-conjunctivită. Cea mai importantă ameliorare s-a observat în domeniile problemelor de ordin practic și ale activităților cotidiene, care sunt limitate de aceste simptome.

În două studii clinice controlate cu placebo, cu o durată de șase săptămâni, efectuate la pacienți cu urticarie idiopatică cronică, Aerius a fost eficace în ameliorarea pruritului și micșorarea dimensiunii și a numărului de papule urticariene până la sfârșitul primului interval de administrare a medicamentului. În fiecare dintre studii, efectele de ameliorare au acoperit intervalul de 24 de ore dintre administrări. La fel ca în cazul altor studii cu antihistaminice administrate în urticarie idiopatică cronică, puținii pacienți care nu au răspuns la antihistaminice au fost excluși. O ameliorare a pruritului cu peste 50 % s-a observat la 55 % dintre pacienții tratați cu desloratadină, comparativ cu 19 % dintre pacienții cărora li s-a administrat placebo. Tratamentul cu Aerius a redus semnificativ și gradul de afectare a somnului și a activităților cotidiene, măsurate pe o scală de la 1 la 4, utilizată pentru evaluarea acestor parametri variabili.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Concentrațiile plasmatiche ale desloratadinei pot fi decelate în decurs de 30 minute după administrare. Desloratadina se absoarbe bine, concentrația plasmatică maximă obținându-se după aproximativ 3 ore; timpul de înjumătățire plasmatică terminal este de aproximativ 27 ore. Gradul de acumulare a desloratadinei a depins de timpul de înjumătățire plasmatică (aproximativ 27 ore) și de frecvența administrării ca doză unică zilnică. Biodisponibilitatea desloratadinei a fost proporțională cu doza, pentru intervalul de doze cuprins între 5 mg și 20 mg.

Într-un studiu de farmacocinetică în care datele demografice ale pacienților au fost comparabile cu cele ale populației generale cu rinită alergică sezonieră, 4 % dintre subiecți au prezentat o concentrație mai mare de desloratadină. Acest procent poate varia în funcție de originea etnică. Concentrația plasmatică maximă a desloratadinei a fost de aproximativ 3 ori mai mare după aproximativ 7 ore, cu un timp de înjumătățire plasmatică terminal de aproximativ 89 ore. Profilul de siguranță al acestor subiecți nu a fost diferit de cel observat în cazul populației generale.

Desloratadina se leagă de proteinele plasmatiche în proporție moderată (83 % - 87 %). Nu există date care să indice o acumulare relevantă clinic a medicamentului, după administrarea zilnică a desloratadinei în doză unică (5 mg până la 20 mg) timp de 14 zile.

Până în prezent nu a fost identificată enzima responsabilă de metabolizarea desloratadinei, și, de aceea, nu pot fi total excluse unele interacțiuni cu alte medicamente. Studiile *in vivo* au arătat că desloratadina nu inhibă CYP3A4, iar studiile *in vitro* au arătat că medicamentul nu inhibă CYP2D6 și nu este nici substrat, nici inhibitor al glicoproteinei P.

În studii cu doză unică, încrucișate, s-a constatat bioechivalența dintre Aerius liofilizat oral și Aerius comprimate.

Prezența alimentelor nu are nici o influență relevantă asupra ASC și C_{max} ale Aeries liofilizat oral, dar prezența alimentelor prelungește T_{max} al desloratadinei de la 2,5 la 4 ore și T_{max} al 3-OH-desloratadinei de la 4 la 6 ore. În alt studiu, suc de grapefruit nu a avut efect asupra biodisponibilității desloratadinei.

5.3 Date preclinice de siguranță

Desloratadina este principalul metabolit activ al loratadinei. Studiile non-clinice realizate cu desloratadină și loratadină au demonstrat că nu există diferențe calitative sau cantitative ale profilului de toxicitate între desloratadină și loratadină la nivele comparabile de expunere la desloratadină.

Datele non-clinice nu au evidențiat nici un risc special al desloratadinei pentru om pe baza studiilor convenționale farmacologice privind evaluarea siguranței, toxicitatea după doze repetate, genotoxicitatea și toxicitatea asupra funcției de reproducere. Nu s-a observat nici o reacție iritantă locală relevantă atunci când forma farmaceutică cu dizolvare rapidă a fost testată la hamster prin metoda de iritare a mucoasei bucale de la nivelul obrazilor. Lipsa potențialului carcinogen a fost demonstrată în studii efectuate cu loratadină.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

gelatină
manitol
aspartam (E951)
polacrilin de potasiu
colorant roșu Opatint (conținând oxid de fier roșu (E172) și hipromeloză (E464))
aromă Tutti-Frutti
acid citric anhidru

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Aeries liofilizat oral este disponibil în blistere unidoză, constând dintr-un blister laminat acoperit cu folie protectoare.

Componentele blisterului constau dintr-un film din policlorură de vinil (PVC) (suprafața care vine în contact cu produsul) și o folie protectoare din aluminiu acoperită prin termosudare cu o peliculă din vinil (suprafața care vine în contact cu produsul).

Cutii cu 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100 doze de liofilizat oral. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

SP Europe
Rue de Stalle 73
B-1180 Bruxelles
Belgia

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/00/160/022-034

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 15 ianuarie 2001
Data ultimei reautorizări: 15 ianuarie 2006

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentului (EMA) <http://www.emea.eu.int/>

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Aerius 2,5 mg comprimat orodispersabil

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de Aerius comprimat orodispersabil conține 2,5 mg desloratadină.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat orodispersabil

Comprimate de culoare roșu-deschis, cu fețe plate, rotunde, punctate, inscripționate pe o față cu „K”

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Aerius este indicat pentru ameliorarea simptomelor asociate cu:

- rinita alergică (vezi pct. 5.1)
- urticaria idiopatică cronică

4.2 Doze și mod de administrare

Copii cu vârsta între 6 și 11 ani: un comprimat orodispersabil de Aerius 2,5 mg administrat în cavitatea bucală o dată pe zi pentru remiterea simptomelor asociate rinitei alergice (inclusiv rinită alergică intermitentă și persistentă) și urticarie idiopatică cronică (vezi pct. 5.1).

Adulți și adolescenți (cu vârsta de 12 ani și peste): două comprimate orodispersabile de Aerius 2,5 mg administrate în cavitatea bucală o dată pe zi pentru remiterea simptomelor asociate rinitei alergice (inclusiv rinită alergică intermitentă și persistentă) și urticarie idiopatică cronică (vezi pct. 5.1).

Doza poate fi administrată fără a se ține seama de orarul meselor.

Rinita alergică intermitentă (prezența simptomelor timp de mai puțin de 4 zile pe săptămână sau mai puțin de 4 săptămâni) trebuie abordată terapeutic în conformitate cu evaluarea istoricului bolii pacientului și tratamentul trebuie întrerupt după ce simptomele s-au remis și reinițiat odată cu reparația lor.

În rinita alergică persistentă (prezența simptomelor timp de 4 zile sau mai mult pe săptămână și mai mult de 4 săptămâni), se poate propune pacienților tratamentul continuu pe durata perioadelor de expunere la alergene.

Blisterul trebuie desfăcut cu atenție, doar înainte de administrare, iar comprimatul orodispersabil trebuie scos fără a fi sfărâmat. Comprimatul orodispersabil este introdus în cavitatea bucală unde se va dizolva imediat. Nu sunt necesare apă sau alte lichide pentru înghițirea dozei. Doza trebuie administrată imediat ce blisterul a fost deschis.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă, la oricare dintre excipienți sau la loratadină.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Nu au fost stabilite eficacitatea și siguranța administrării Aerius comprimate orodispersabile de 2,5 mg la copii cu vârsta sub 6 ani.

În caz de insuficiență renală severă, Aerius trebuie să fie utilizat cu prudență.

Acest produs conține 1,4 mg fenilalanină per doză de 2,5 mg de Aerius comprimat orodispersabil. Fenilalanina poate fi dăunătoare pentru persoanele cu fenilcetonurie.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

În studiile clinice în care eritromicina sau ketoconazolul au fost administrate concomitent cu Aerius comprimate, nu s-au observat interacțiuni relevante clinic (vezi pct. 5.1).

Într-un studiu clinic de farmacologie, în care a fost administrat concomitent cu alcool etilic, Aerius comprimate nu a potențat efectele alcoolului etilic de diminuare a performanțelor (vezi pct. 5.1).

4.6 Sarcina și alăptarea

Studiile la animale au evidențiat că desloratadina nu este teratogenă. Siguranța utilizării medicamentului în timpul sarcinii nu a fost stabilită. De aceea, nu este recomandată utilizarea Aerius în timpul sarcinii.

Desloratadina este excretată în laptele matern, de aceea nu este recomandată utilizarea Aerius la femeile care alăptează.

4.8 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

În studiile clinice care au evaluat capacitatea de a conduce vehicule, desloratadina nu a avut nici o influență asupra acesteia. Totuși, pacienții trebuie informați că, foarte rar, la unii oameni poate determina somnolență, care le poate afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

În studiile clinice, desloratadina în forma farmaceutică sirop a fost administrată la o populație pediatrică. Incidența globală a reacțiilor adverse a fost asemănătoare în grupurile cu desloratadină sirop și placebo și nu a diferit semnificativ față de profilul de siguranță de la pacienții adulți.

În studiile clinice efectuate pentru diferite indicații, inclusiv rinita alergică și urticaria idiopatică cronică, reacțiile adverse determinate de Aerius comprimate, administrat în doză recomandată de 5 mg pe zi, au fost raportate la un număr de pacienți cu 3 % mai mare decât în cazul celor cărora li s-a administrat placebo. Cele mai frecvente reacții adverse, apărute în plus față de cele observate la pacienții cărora li s-a administrat placebo, au fost oboseală (1,2 %), xerostomie (0,8 %) și cefalee (0,6 %). Alte reacții adverse raportate foarte rar în perioada după punerea pe piață sunt prezentate în următorul tabel.

Tulburări psihice	Halucinații
Tulburări ale sistemului nervos	Amețeli, somnolență, insomnie, hiperactivitate psihomotorie, convulsii
Tulburări cardiace	Tahicardie, palpitații
Tulburări gastro-intestinale	Durere abdominale, greață, vărsături, dispepsie, diaree

Tulburări hepatobiliare	Creșteri ale concentrațiilor plasmatiche ale enzimelor hepatice, creșterea bilirubinemiei, hepatită
Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv	Mialgii
Tulburări generale	Reacții de hipersensibilitate (cum ar fi anafilaxie, angioedem, dispnee, prurit, erupții cutanate și urticarie)

4.9 Supradozaj

În caz de supradozaj, trebuie avute în vedere măsurile standard pentru eliminarea substanței active neabsorbite. Se recomandă tratament simptomatic și de susținere.

Pe baza rezultatelor unui studiu clinic cu doze multiple, în care au fost administrate doze de până la 45 mg desloratadină (de nouă ori doza terapeutică), nu s-au observat efecte relevante clinic.

Desloratadina nu este eliminată prin hemodializă; nu se știe dacă este eliminată prin dializă peritoneală.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: antihistaminice - antagoniști H₁, codul ATC: R06A X27

Desloratadina este un antagonist histaminic non-sedativ, cu acțiune de lungă durată, cu activitate antagonistă selectivă asupra receptorilor H₁ periferici. După administrare orală, desloratadina blochează selectiv receptorii histaminergici H₁ periferici, deoarece substanța nu pătrunde în sistemul nervos central.

Proprietățile antialergice ale desloratadinei au fost demonstrate în studii *in vitro*. Acestea includ inhibarea eliberării de citokine proinflamatorii, cum ar fi IL-4, IL-6, IL-8 și IL-13 din mastocitele/bazofilele umane, precum și inhibarea exprimării moleculei de adeziune selectină-P la suprafața celulelor endoteliale. Relevanța clinică a acestor observații urmează să fie confirmată.

În două studii cu doză unică, Aerius liofilizat oral a fost bine tolerat după cum au evidențiat rezultatele testelor clinice de laborator, ale examenelor fizice, ale monitorizării semnelor funcțiilor vitale și datele referitoare la intervalele ECG. În plus, într-un studiu cu doze multiple, Aerius comprimate orodispersabile a fost bine tolerat.

Pentru dozele recomandate, Aerius comprimat orodispersabil 5 mg a fost bioechivalent cu formele farmaceutice convenționale de Aerius comprimate 5 mg și Aerius liofilizat oral 5 mg ale desloratadinei. De aceea, este de așteptat ca eficacitatea Aerius comprimat orodispersabil să fie aceeași cu cea a formei farmaceutice de Aerius comprimate filmate.

Într-un studiu clinic cu doze multiple în care au fost administrate zilnic, timp de 14 zile, doze de până la 20 mg desloratadină, nu s-a observat nici un efect cardiovascular relevant din punct de vedere statistic sau clinic. Într-un studiu clinic de farmacologie, în care desloratadina a fost administrată zilnic în doză de 45 mg (de 9 ori doza terapeutică), timp de 10 zile, nu s-a observat prelungirea intervalului QTc.

În studiile de interacțiune cu doze multiple de ketoconazol și eritromicină, nu s-au observat modificări relevante clinic ale concentrațiilor plasmatiche ale desloratadinei.

Desloratadina nu pătrunde cu ușurință în sistemul nervos central. În studiile clinice controlate, pentru doza recomandată de 5 mg pe zi, nu s-a semnalat creșterea incidenței somnolenței, comparativ cu placebo. În studiile clinice, administrat într-o doză zilnică unică de 7,5 mg, Aerius comprimate nu a afectat performanțele psihomotorii. Într-un studiu cu doză unică efectuat la adulți, doza de 5 mg desloratadină nu a afectat determinările standard capacității de pilotaj, inclusiv exacerbarea stării subiective de somnolență, sau activitățile legate de pilotaj.

În studiile clinice de farmacologie, administrarea concomitentă cu alcoolul etilic nu a determinat creșterea gradului de afectare a performanțelor sau accentuarea stării de somnolență, induse de alcoolul etilic. Nu au fost semnalate diferențe semnificative ale rezultatelor testelor psihomotorii între grupul cărui a i s-a administrat desloratadină și cel cărui a i s-a administrat placebo, chiar dacă au fost administrate cu sau fără alcool etilic.

La pacienții cu rinită alergică, Aerius comprimate a fost eficace în ameliorarea simptomelor, cum ar fi strănutul, secreția și pruritul nazal, pruritul ocular, lăcrimarea și înroșirea ochilor, precum și pruritul de la nivelul palatului. Aerius comprimate a controlat eficace simptomele timp de 24 ore. Eficacitatea nu a fost demonstrată în mod clar la pacienții cu vârsta între 12 - 17 ani.

În plus față de clasificarea stabilită ca sezoniere și perene, rinita alergică poate fi clasificată alternativ în rinită alergică intermitentă și rinită alergică persistentă, în funcție de durata simptomelor. Rinita alergică intermitentă se definește ca prezența simptomelor pentru mai puțin de 4 zile pe săptămână sau mai puțin de 4 săptămâni. Rinita alergică persistentă se definește ca prezența simptomelor pentru 4 zile sau mai mult pe săptămână și mai mult de 4 săptămâni.

Aerius a fost eficace în atenuarea simptomatologiei asociate rinitei alergice sezoniere, după cum arată scorul total din chestionarul referitor la calitatea vieții pacienților care suferă de rino-conjunctivită. Cea mai importantă ameliorare s-a observat în domeniile problemelor de ordin practic și ale activităților cotidiene, care sunt limitate de aceste simptome.

În două studii clinice controlate cu placebo, cu o durată de șase săptămâni, efectuate la pacienți cu urticarie idiopatică cronică, Aerius a fost eficace în ameliorarea pruritului și micșorarea dimensiunii și a numărului de papule urticariene până la sfârșitul primului interval de administrare a medicamentului. În fiecare dintre studii, efectele de ameliorare au acoperit intervalul de 24 de ore dintre administrări. La fel ca în cazul altor studii cu antihistaminice administrate în urticarie idiopatică cronică, puținii pacienți care nu au răspuns la antihistaminice au fost excluși. O ameliorare a pruritului cu peste 50 % s-a observat la 55 % dintre pacienții tratați cu desloratadină, comparativ cu 19 % dintre pacienții cărora li s-a administrat placebo. Tratamentul cu Aerius a redus semnificativ și gradul de afectare a somnului și a activităților cotidiene, măsurate pe o scală de la 1 la 4, utilizată pentru evaluarea acestor parametri variabili.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Concentrațiile plasmatiche ale desloratadinei pot fi decelate în decurs de 30 minute după administrare. Desloratadina se absoarbe bine, concentrația plasmatică maximă obținându-se după aproximativ 3 ore; timpul de înjumătățire plasmatică terminal este de aproximativ 27 ore. Gradul de acumulare a desloratadinei a depins de timpul de înjumătățire plasmatică (aproximativ 27 ore) și de frecvența administrării ca doză unică zilnică. Biodisponibilitatea desloratadinei a fost proporțională cu doza, pentru intervalul de doze cuprins între 5 mg și 20 mg.

Într-o serie de studii clinice și farmacocinetice, la 6 % dintre subiecți s-a atins o concentrație mai mare de desloratadină. Prevalența acestui fenotip de metabolizatori lenți a fost comparabilă la subiecții adulți (6 %) și copii cu vârsta de 2 până la 11 ani (6 %) și mai mare la rasa neagră (18 % la adulți, 16 % la copii) decât la rasa caucaziană (2 % la adulți, 3 % la copii), în ambele populații, dar profilul de siguranță la acești subiecți nu a fost diferit față de cel al populației generale.

Într-un studiu de farmacocinetică cu doze multiple, efectuat cu forma farmaceutică comprimate la subiecți adulți sănătoși, patru subiecți au fost găsiți ca fiind metabolizatori lenți ai desloratadinei.

Acești subiecți au prezentat o concentrație C_{max} de aproape 3 ori mai mare la aproximativ 7 ore, cu un timp de înjumătățire al fazei terminale de aproximativ 89 ore.

Desloratadina se leagă de proteinele plasmatică în proporție moderată (83 % - 87 %). Nu există date care să indice o acumulare relevantă clinic a medicamentului, după administrarea zilnică a desloratadinei în doză unică (5 mg până la 20 mg) timp de 14 zile.

Până în prezent nu a fost identificată enzima responsabilă de metabolizarea desloratadinei, și, de aceea, nu pot fi total excluse unele interacțiuni cu alte medicamente. Studiile *in vivo* au arătat că desloratadina nu inhibă CYP3A4, iar studiile *in vitro* au arătat că medicamentul nu inhibă CYP2D6 și nu este nici substrat, nici inhibitor al glicoproteinei P.

În studii cu doză unică, încrucișate, s-a constatat bioechivalența dintre Aerius comprimate orodispersabile 5 mg cu formele farmaceutice convenționale de Aerius comprimate 5 mg și Aerius liofilizat oral 5 mg. Aerius 2,5 mg comprimate nu a fost evaluat la populația pediatrică, totuși, în asociere cu studiile de stabilire a dozei la copii, datele de farmacocinetică pentru Aerius comprimate orodispersabile susțin utilizarea dozei de 2,5 mg la copii cu vârste între 6 și 11 ani.

Prezența alimentelor nu are nici o influență relevantă asupra ASC și C_{max} ale Aerius liofilizat oral, dar prezența alimentelor prelungește T_{max} al desloratadinei de la 2,5 la 4 ore și T_{max} al 3-OH-desloratadinei de la 4 la 6 ore. În alt studiu, sucul de grapefruit nu a avut efect asupra biodisponibilității desloratadinei. Apa nu a afectat biodisponibilitatea Aerius comprimate orodispersabile.

5.3 Date preclinice de siguranță

Desloratadina este principalul metabolit activ al loratadinei. Studiile preclinice realizate cu desloratadină și loratadină au demonstrat că nu există diferențe calitative sau cantitative ale profilului de toxicitate între desloratadină și loratadină la nivele comparabile de expunere la desloratadină.

Datele non-clinice nu au evidențiat nici un risc special al desloratadinei pentru om pe baza studiilor convenționale farmacologice privind evaluarea siguranței, toxicitatea după doze repetate, genotoxicitatea și toxicitatea asupra funcției de reproducere. Analiza comună a studiilor preclinice și clinice legate de iritații, cu comprimate orodispersabile indică faptul că această formă farmaceutică nu pare să prezinte niciun risc de iritație locală în cursul utilizării clinice. Lipsa potențialului carcinogen a fost demonstrată în studii efectuate cu desloratadină și loratadină.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

celuloză microcristalină
amidon pregelatinizat
amidonglicolat de sodiu,
stearat de magneziu
copolimer butilmetacrilat
crospovidonă
hidrogenocarbonat de sodiu
acid citric
dioxid de siliciu coloidal
oxid feric
manitol
aspartam (E951)
aromă Tutti-Frutti

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Aerius comprimat orodispersabil este disponibil în blistere pentru eliberarea unei unități dozate, constând dintr-un blister laminat acoperit cu folie protectoare.

Componentele blisterului constau dintr-un film de blister alcătuit din patru straturi de folie din aluminiu laminată, fabricat la rece și dintr-un film protector din folie de aluminiu laminată cu hârtie. Filmul de blister fabricat la rece este alcătuit dintr-un film din policlorură de vinil (PVC), laminat aderent de un film de poliamidă orientată (OPA), laminat aderent din folie de aluminiu, laminată aderent de un film de policlorură de vinil (PVC). Cutii cu 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 30, 50, 60, 90 și 100 doze de comprimat orodispersabil. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

SP Europe
Rue de Stalle 73
B-1180 Bruxelles
Belgia

8. NUMĂRULELE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentului (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Aerius 5 mg comprimat orodispersabil

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de Aerius comprimat orodispersabil conține 5 mg desloratadină.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat orodispersabil

Comprimate de culoare roșu-deschis, cu fețe plate, rotunde, punctate, inscripționate pe o față cu „A”

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Aerius este indicat pentru ameliorarea simptomelor asociate cu:

- rinita alergică (vezi pct. 5.1)
- urticaria idiopatică cronică

4.2 Doze și mod de administrare

Adulți și adolescenți (cu vârsta de 12 ani și peste): un comprimat orodispersabil de Aerius 5 mg administrate în cavitatea bucală o dată pe zi pentru remiterea simptomelor asociate rinitei alergice (inclusiv rinită alergică intermitentă și persistentă) și urticarie idiopatică cronică (vezi pct. 5.1).

Doza poate fi administrată fără a se ține seama de orarul meselor.

Rinita alergică intermitentă (prezența simptomelor timp de mai puțin de 4 zile pe săptămână sau mai puțin de 4 săptămâni) trebuie abordată terapeutic în conformitate cu evaluarea istoricului bolii pacientului și tratamentul trebuie întrerupt după ce simptomele s-au remis și reinițiat odată cu reparația lor.

În rinita alergică persistentă (prezența simptomelor timp de 4 zile sau mai mult pe săptămână și mai mult de 4 săptămâni), se poate propune pacienților tratamentul continuu pe durata perioadelor de expunere la alergene.

Blisterul trebuie desfăcut cu atenție, doar înainte de administrare, iar comprimatul orodispersabil trebuie scos fără a fi sfărâmat. Comprimatul orodispersabil este introdus în cavitatea bucală unde se va dizolva imediat. Nu sunt necesare apă sau alte lichide pentru înghițirea dozei. Doza trebuie administrată imediat ce blisterul a fost deschis.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă, la oricare dintre excipienți sau la loratadină.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Nu au fost stabilite eficacitatea și siguranța administrării Aerius comprimate orodispersabile la copii cu vârsta sub 12 ani.

În caz de insuficiență renală severă, Aerius trebuie să fie utilizat cu prudență.

Acest produs conține 2,9 mg fenilalanină per doză de 5 mg de Aerius comprimat orodispersabil. Fenilalanina poate fi dăunătoare pentru persoanele cu fenilcetonurie.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

În studiile clinice în care eritromicina sau ketoconazolul au fost administrate concomitent cu Aerius comprimate, nu s-au observat interacțiuni relevante clinic (vezi pct. 5.1).

Într-un studiu clinic de farmacologie, în care a fost administrat concomitent cu alcool etilic, Aerius comprimate nu a potențat efectele alcoolului etilic de diminuare a performanțelor (vezi pct. 5.1).

4.6 Sarcina și alăptarea

Studiile la animale au evidențiat că desloratadina nu este teratogenă. Siguranța utilizării medicamentului în timpul sarcinii nu a fost stabilită. De aceea, nu este recomandată utilizarea Aerius în timpul sarcinii.

Desloratadina este excretată în laptele matern, de aceea nu este recomandată utilizarea Aerius la femeile care alăptează.

4.9 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

În studiile clinice care au evaluat capacitatea de a conduce vehicule, desloratadina nu a avut nici o influență asupra acesteia. Totuși, pacienții trebuie informați că, foarte rar, la unii oameni poate determina somnolență, care le poate afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

În studiile clinice efectuate pentru diferite indicații, inclusiv rinită alergică și urticaria idiopatică cronică, reacțiile adverse determinate de Aerius comprimate, administrat în doză recomandată de 5 mg pe zi, au fost raportate la un număr de pacienți cu 3 % mai mare decât în cazul celor cărora li s-a administrat placebo. Cele mai frecvente reacții adverse, apărute în plus față de cele observate la pacienții cărora li s-a administrat placebo, au fost oboseală (1,2 %), xerostomie (0,8 %) și cefalee (0,6 %). Alte reacții adverse raportate foarte rar în perioada după punerea pe piață sunt prezentate în următorul tabel.

Tulburări psihice	Halucinații
Tulburări ale sistemului nervos	Amețeli, somnolență, insomnie, hiperactivitate psihomotorie, convulsii
Tulburări cardiace	Tahicardie, palpitații
Tulburări gastro-intestinale	Durere abdominale, greață, vărsături, dispepsie, diaree
Tulburări hepatobiliare	Creșteri ale concentrațiilor plasmatice ale enzimelor hepatice, creșterea bilirubinemiei, hepatită
Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv	Mialgii
Tulburări generale	Reacții de hipersensibilitate (cum ar fi anafilaxie, angioedem, dispnee, prurit, erupții cutanate și urticarie)

4.9 Supradozaj

În caz de supradozaj, trebuie avute în vedere măsurile standard pentru eliminarea substanței active neabsorbite. Se recomandă tratament simptomatic și de susținere.

Pe baza rezultatelor unui studiu clinic cu doze multiple, în care au fost administrate doze de până la 45 mg desloratadină (de nouă ori doza terapeutică), nu s-au observat efecte relevante clinic.

Desloratadina nu este eliminată prin hemodializă; nu se știe dacă este eliminată prin dializă peritoneală.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: antihistaminice - antagoniști H₁, codul ATC: R06A X27

Desloratadina este un antagonist histaminic non-sedativ, cu acțiune de lungă durată, cu activitate antagonistă selectivă asupra receptorilor H₁ periferici. După administrare orală, desloratadina blochează selectiv receptorii histaminergici H₁ periferici, deoarece substanța nu pătrunde în sistemul nervos central.

Proprietățile antialergice ale desloratadinei au fost demonstrate în studii *in vitro*. Acestea includ inhibarea eliberării de citokine proinflamatorii, cum ar fi IL-4, IL-6, IL-8 și IL-13 din mastocitele/bazofilele umane, precum și inhibarea exprimării moleculei de adeziune selectină-P la suprafața celulelor endoteliale. Relevanța clinică a acestor observații urmează să fie confirmată.

În două studii cu doză unică, Aerius liofilizat oral a fost bine tolerat după cum au evidențiat rezultatele testelor clinice de laborator, ale examenelor fizice, ale monitorizării semnelor funcțiilor vitale și datele referitoare la intervalele ECG. În plus, într-un studiu cu doze multiple, Aerius comprimate orodispersabile a fost bine tolerat.

Pentru dozele recomandate, Aerius comprimat orodispersabil 5 mg a fost bioechivalent cu formele farmaceutice convenționale de Aerius comprimate 5 mg și Aerius liofilizat oral 5 mg ale desloratadinei. De aceea, este de așteptat ca eficacitatea Aerius comprimat orodispersabil să fie aceeași cu cea a formei farmaceutice de Aerius comprimate filmate.

Într-un studiu clinic cu doze multiple în care au fost administrate zilnic, timp de 14 zile, doze de până la 20 mg desloratadină, nu s-a observat nici un efect cardiovascular relevant din punct de vedere statistic sau clinic. Într-un studiu clinic de farmacologie, în care desloratadina a fost administrată zilnic în doză de 45 mg (de 9 ori doza terapeutică), timp de 10 zile, nu s-a observat prelungirea intervalului QTc.

În studiile de interacțiune cu doze multiple de ketoconazol și eritromicină, nu s-au observat modificări relevante clinic ale concentrațiilor plasmatice ale desloratadinei.

Desloratadina nu pătrunde cu ușurință în sistemul nervos central. În studiile clinice controlate, pentru doza recomandată de 5 mg pe zi, nu s-a semnalat creșterea incidenței somnolenței, comparativ cu placebo. În studiile clinice, administrat într-o doză zilnică unică de 7,5 mg, Aerius comprimate nu a afectat performanțele psihomotorii. Într-un studiu cu doză unică efectuat la adulți, doza de 5 mg desloratadină nu a afectat determinările standard capacității de pilotaj, inclusiv exacerbarea stării subiective de somnolență, sau activitățile legate de pilotaj.

În studiile clinice de farmacologie, administrarea concomitentă cu alcoolul etilic nu a determinat creșterea gradului de afectare a performanțelor sau accentuarea stării de somnolență, induse de alcoolul

etic. Nu au fost semnalate diferențe semnificative ale rezultatelor testelor psihomotorii între grupul cărui i s-a administrat desloratadină și cel cărui i s-a administrat placebo, chiar dacă au fost administrate cu sau fără alcool etilic.

La pacienții cu rinită alergică, Aerius comprimate a fost eficace în ameliorarea simptomelor, cum ar fi strănutul, secreția și pruritul nazal, pruritul ocular, lăcrimarea și înroșirea ochilor, precum și pruritul de la nivelul palatului. Aerius comprimate a controlat eficace simptomele timp de 24 ore. Eficacitatea nu a fost demonstrată în mod clar la pacienții cu vârsta între 12 - 17 ani.

În plus față de clasificarea stabilită ca sezoniere și perene, rinita alergică poate fi clasificată alternativ în rinită alergică intermitentă și rinită alergică persistentă, în funcție de durata simptomelor. Rinita alergică intermitentă se definește ca prezența simptomelor pentru mai puțin de 4 zile pe săptămână sau mai puțin de 4 săptămâni. Rinita alergică persistentă se definește ca prezența simptomelor pentru 4 zile sau mai mult pe săptămână și mai mult de 4 săptămâni.

Aerius a fost eficace în atenuarea simptomatologiei asociate rinitei alergice sezoniere, după cum arată scorul total din chestionarul referitor la calitatea vieții pacienților care suferă de rino-conjunctivită. Cea mai importantă ameliorare s-a observat în domeniile problemelor de ordin practic și ale activităților cotidiene, care sunt limitate de aceste simptome.

În două studii clinice controlate cu placebo, cu o durată de șase săptămâni, efectuate la pacienți cu urticarie idiopatică cronică, Aerius a fost eficace în ameliorarea pruritului și micșorarea dimensiunii și a numărului de papule urticariene până la sfârșitul primului interval de administrare a medicamentului. În fiecare dintre studii, efectele de ameliorare au acoperit intervalul de 24 de ore dintre administrări. La fel ca în cazul altor studii cu antihistaminice administrate în urticarie idiopatică cronică, puținii pacienți care nu au răspuns la antihistaminice au fost excluși. O ameliorare a pruritului cu peste 50 % s-a observat la 55 % dintre pacienții tratați cu desloratadină, comparativ cu 19 % dintre pacienții cărora li s-a administrat placebo. Tratamentul cu Aerius a redus semnificativ și gradul de afectare a somnului și a activităților cotidiene, măsurate pe o scală de la 1 la 4, utilizată pentru evaluarea acestor parametri variabili.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Concentrațiile plasmatică ale desloratadinei pot fi decelate în decurs de 30 minute după administrare. Desloratadina se absoarbe bine, concentrația plasmatică maximă obținându-se după aproximativ 3 ore; timpul de înjumătățire plasmatică terminal este de aproximativ 27 ore. Gradul de acumulare a desloratadinei a depins de timpul de înjumătățire plasmatică (aproximativ 27 ore) și de frecvența administrării ca doză unică zilnică. Biodisponibilitatea desloratadinei a fost proporțională cu doza, pentru intervalul de doze cuprins între 5 mg și 20 mg.

Într-o serie de studii clinice și farmacocinetice, la 6 % dintre subiecți s-a atins o concentrație mai mare de desloratadină. Prevalența acestui fenotip de metabolizatori lenți a fost mai mare la adulții de rasă neagră decât la adulții de rasă caucaziană (18 % față de 2 %), dar profilul de siguranță la acești subiecți nu a fost diferit față de cel al populației generale.

Într-un studiu de farmacocinetică cu doze multiple, efectuat cu forma farmaceutică comprimate la subiecți adulți sănătoși, patru subiecți au fost găsiți ca fiind metabolizatori lenți ai desloratadinei. Acești subiecți au prezentat o concentrație C_{max} de aproape 3 ori mai mare la aproximativ 7 ore, cu un timp de înjumătățire al fazei terminale de aproximativ 89 ore.

Desloratadina se leagă de proteinele plasmatică în proporție moderată (83 % - 87 %). Nu există date care să indice o acumulare relevantă clinic a medicamentului, după administrarea zilnică a desloratadinei în doză unică (5 mg până la 20 mg) timp de 14 zile.

Până în prezent nu a fost identificată enzima responsabilă de metabolizarea desloratadinei, și, de aceea, nu pot fi total excluse unele interacțiuni cu alte medicamente. Studiile *in vivo* au arătat că desloratadina

nu inhibă CYP3A4, iar studiile *in vitro* au arătat că medicamentul nu inhibă CYP2D6 și nu este nici substrat, nici inhibitor al glicoproteinei P.

În studii cu doză unică, încruciate, s-a constatat bioechivalența dintre Aerius comprimate orodispersabile 5 mg cu formele farmaceutice convenționale de Aerius comprimate 5 mg și Aerius liofilizat oral 5 mg.

Prezența alimentelor nu are nici o influență relevantă asupra ASC și C_{max} ale Aerius liofilizat oral, dar prezența alimentelor prelungește T_{max} al desloratadinei de la 2,5 la 4 ore și T_{max} al 3-OH-desloratadinei de la 4 la 6 ore. În alt studiu, sucul de grapefruit nu a avut efect asupra biodisponibilității desloratadinei. Apa nu a afectat biodisponibilitatea Aerius comprimate orodispersabile.

5.3 Date preclinice de siguranță

Desloratadina este principalul metabolit activ al loratadinei. Studiile preclinice realizate cu desloratadină și loratadină au demonstrat că nu există diferențe calitative sau cantitative ale profilului de toxicitate între desloratadină și loratadină la nivele comparabile de expunere la desloratadină.

Datele non-clinice nu au evidențiat nici un risc special al desloratadinei pentru om pe baza studiilor convenționale farmacologice privind evaluarea siguranței, toxicitatea după doze repetate, genotoxicitatea și toxicitatea asupra funcției de reproducere. Analiza comună a studiilor preclinice și clinice legate de iritații, cu comprimate orodispersabile indică faptul că această formă farmaceutică nu prezintă niciun risc de iritație locală în cursul utilizării clinice. Lipsa potențialului carcinogen a fost demonstrată în studii efectuate cu desloratadină și loratadină.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

celuloză microcristalină
amidon pregelatinizat
amidonglicolat de sodiu,
stearat de magneziu
copolimer butilmetacrilat
crospovidonă
hidrogenocarbonat de sodiu
acid citric
dioxid de siliciu coloidal
oxid feric
manitol
aspartam (E951)
aromă Tutti-Frutti

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Aerius comprimat orodispersabil este disponibil în blistere pentru eliberarea unei unități dozate, constând dintr-un blister laminat acoperit cu folie protectoare.

Componentele blisterului constau dintr-un film de blister alcătuit din patru straturi de folie din aluminiu laminată, fabricat la rece și dintr-un film protector din folie de aluminiu laminată cu hârtie. Filmul de blister fabricat la rece este alcătuit dintr-un film din policlorură de vinil (PVC), laminat aderent de un film de poliamidă orientată (OPA), laminat aderent din folie de aluminiu, laminată aderent de un film de policlorură de vinil (PVC). Cutii cu 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 30, 50, 60, 90 și 100 doze de comprimat orodispersabil. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

SP Europe
Rue de Stalle 73
B-1180 Bruxelles
Belgia

8. NUMĂRULELE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentului (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Aerius 0,5 mg/ml soluție orală

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml de soluție orală conține 0,5 mg desloratadină.

Acest medicament conține 150 mg/ml sorbitol.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție orală

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Aerius este indicat pentru ameliorarea simptomelor asociate cu:

- rinita alergică (vezi pct. 5.1)
- urticaria idiopatică cronică

4.2 Doze și mod de administrare

Aerius poate fi administrat fără a se ține seama de orarul meselor pentru remiterea simptomelor asociate rinitei alergice (inclusiv rinită alergică intermitentă și persistentă) și urticarie idiopatică cronică (vezi pct. 5.1).

Medicul prescriptor trebuie să știe că majoritatea cazurilor de rinită apărute la vârste sub 2 ani sunt de origine infecțioasă (vezi pct. 4.4) și că nu există date care să recomande tratamentul rinitei infecțioase cu Aerius.

Copii cu vârsta de 1 până la 5 ani: 2,5 ml (1,25 mg) Aerius soluție orală, o dată pe zi.

Copii cu vârsta de 6 până la 11 ani: 5 ml (2,5 mg) Aerius soluție orală, o dată pe zi.

Adulți și adolescenți (cu vârsta 12 ani și peste): 10 ml (5 mg) Aerius soluție orală, o dată pe zi.

Rinita alergică intermitentă (prezența simptomelor timp de mai puțin de 4 zile pe săptămână sau mai puțin de 4 săptămâni) trebuie abordată terapeutic în conformitate cu evaluarea istoricului bolii pacientului și tratamentul trebuie întrerupt după ce simptomele s-au remis și reinițiat odată cu reparația lor.

În rinita alergică persistentă (prezența simptomelor timp de 4 zile sau mai mult pe săptămână și mai mult de 4 săptămâni), se poate propune pacienților tratamentul continuu pe durata perioadelor de expunere la alergene.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă, la oricare dintre excipienți sau la loratadină.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Nu au fost stabilite eficacitatea și siguranța administrării Aerijs soluție orală la copii cu vârstă sub 1 an.

La copiii cu vârsta sub 2 ani, diagnosticul de rinită alergică este în mod particular greu de diferențiat de alte forme de rinită. Trebuie avute în vedere absența infecțiilor căilor respiratorii superioare sau anomaliile structurale, precum și anamneza pacientului, examenul fizic și efectuarea testelor adecvate de laborator și a celor cutanate.

Aproximativ 6 % dintre adulți și copii de 2 până la 11 ani sunt din punct de vedere fenotipic, slab metabolizanți ai desloratadinei și pot prezenta expunere prelungită (vezi pct. 5.2). Siguranța utilizării desloratadinei la copiii cu vârsta între 2 – 11 ani care sunt slab metabolizanți este aceeași ca și pentru copiii care metabolizează normal. Efectele desloratadinei la copiii slab metabolizanți cu vârstă < 2 ani nu au fost studiate.

În caz de insuficiență renală severă, Aerijs trebuie să fie utilizat cu prudență (vezi pct. 5.2).

Acest medicament conține sorbitol; de aceea, pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză, sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză sau insuficiență a zaharazei-izomaltazei nu trebuie să utilizeze acest medicament.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

În studiile clinice în care eritromicina sau ketoconazolul au fost administrate concomitent cu Aerijs comprimate, nu s-au observat interacțiuni relevante clinic (vezi pct. 5.1).

Într-un studiu clinic de farmacologie, în care a fost administrat concomitent cu alcool, Aerijs comprimate nu a potențat efectele alcoolului etilic de diminuare a performanțelor (vezi pct. 5.1).

4.6 Sarcina și alăptarea

Studiile la animale au evidențiat că desloratadina nu este teratogenă. Siguranța utilizării medicamentului în timpul sarcinii nu a fost stabilită. De aceea, nu este recomandată utilizarea Aerijs în timpul sarcinii.

Desloratadina este excretată în laptele matern, de aceea nu este recomandată utilizarea Aerijs la femeile care alăptează.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

În studiile clinice care au evaluat capacitatea de a conduce vehicule, desloratadina nu a avut nici o influență asupra acesteia. Totuși, pacienții trebuie să fie informați că, foarte rar, la unii oameni poate determina somnolență, care le poate afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

În studii clinice efectuate la copii, forma farmaceutică de desloratadină sirop a fost administrat la un număr total de 246 copii cu vârsta între 6 luni - 11 ani. Incidența totală a evenimentelor adverse la copiii cu vârste între 2 – 11 ani a fost similară pentru grupurile cărora li s-a administrat desloratadină sau placebo. La sugari și copii mici cu vârsta între 6 - 23 luni, cele mai frecvente evenimente adverse raportate în plus față de cele observate la cei cărora li s-a administrat placebo, au fost diareea (3,7 %), febra (2,3 %) și insomnia (2,3 %). În alt studiu, după administrarea unei doze unice de 2,5 mg desloratadină soluție orală la subiecți cu vârsta cuprinsă între 6 și 11 ani, nu au fost semnalate evenimente adverse.

În studiile clinice în care au fost incluși adulți și adolescenți efectuate pentru diferite indicații, inclusiv rinită alergică și urticaria idiopatică cronică, reacțiile adverse determinate de Aeries administrat în doză recomandată, au fost raportate la un număr de pacienți cu 3 % mai mare decât în cazul celor cărora li s-a administrat placebo. Cele mai frecvente evenimente adverse raportate în plus față de cele observate la cei cărora li s-a administrat placebo au fost oboseală (1,2 %), xerostomie (0,8 %) și cefalee (0,6 %). Alte reacții adverse raportate foarte rar în perioada de după punerea pe piață sunt prezentate în următorul tabel.

Tulburări psihice	Halucinații
Tulburări ale sistemului nervos	Amețeli, somnolență, insomnie, hiperactivitate psihomotorie, convulsii
Tulburări cardiace	Tahicardie, palpitații
Tulburări gastro-intestinale	Durere abdominală, greață, vărsături, dispepsie, diaree
Tulburări hepatobiliare	Creșteri ale concentrațiilor plasmatice ale enzimelor hepatice, creșterea bilirubinemiei, hepatită
Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv	Mialgii
Tulburări generale	Reacții de hipersensibilitate (cum ar fi anafilaxie, angioedem, dispnee, prurit, erupții cutanate și urticarie)

4.9 Supradozaj

În caz de supradozaj, trebuie avute în vedere măsurile standard pentru eliminarea substanței active neabsorbite. Se recomandă tratament simptomatic și de susținere.

Pe baza rezultatelor unui studiu clinic cu doze multiple, în care au fost administrate la adulți și adolescenți doze de până la 45 mg desloratadină (de nouă ori doza terapeutică), nu s-au observat efecte relevante clinic.

Desloratadina nu este eliminată prin hemodializă; nu se știe dacă este eliminată prin dializă peritoneală.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: antihistaminice - antagoniști H₁, codul ATC: R06A X27

Desloratadina este un antagonist histaminic non-sedativ, cu acțiune de lungă durată, cu activitate antagonistă selectivă asupra receptorilor H₁ periferici. După administrare orală, desloratadina blochează selectiv receptorii histaminergici H₁ periferici, deoarece substanța nu pătrunde în sistemul nervos central.

Proprietățile antialergice ale desloratadinei au fost demonstrate în studii *in vitro*. Acestea includ inhibarea eliberării de citokine proinflamatorii, cum ar fi IL-4, IL-6, IL-8 și IL-13 din mastocitele/bazofilele umane, precum și inhibarea exprimării moleculei de adeziune selectină-P la suprafața celulelor endoteliale. Relevanța clinică a acestor observații urmează să fie confirmată relevanța clinică a acestor observații.

Eficacitatea Aeries soluție orală nu a fost investigată în studii pediatrice separate. Totuși, siguranța Aeries sirop, care conține aceeași concentrație de desloratadină, a fost demonstrată în trei studii pediatrice. Copiii cu vârsta între 1 – 11 ani, care prezentau indicație pentru tratamentul cu antihistaminice, li s-a administrat o doză zilnică de desloratadină de 1,25 mg (pentru cei cu vârsta între 1 – 5 ani) sau 2,5 mg (pentru cei cu vârsta între 6 – 11 ani). Tratamentul a fost bine tolerat, după cum

au evidențiat rezultatele testelor clinice de laborator, ale monitorizării funcțiilor vitale și datele referitoare la intervalele ECG, inclusiv QTc. În cazul administrării dozelor recomandate, concentrațiile plasmatiche ale desloratadinei (vezi pct. 5.2) au fost comparabile la copii și adulți. Astfel, întrucât evoluția rinitei alergice/urticariei idiopatice cronice și profilul desloratadinei sunt similare la pacienții adulți și copii, datele referitoare la eficacitatea desloratadinei la adulți pot fi extrapolate la copii.

Într-un studiu clinic cu doze multiple efectuat la adulți și adolescenți, în care au fost administrate zilnic, timp de 14 zile, doze de până la 20 mg desloratadină, nu s-a observat nici un efect cardiovascular relevant din punct de vedere statistic sau clinic. Într-un studiu clinic de farmacologie la adulți și adolescenți, în care desloratadina a fost administrată zilnic în doză de 45 mg (de 9 ori doza terapeutică), timp de 10 zile, nu s-a observat prelungirea intervalului QTc.

Desloratadina nu pătrunde cu ușurință în sistemul nervos central. În studiile clinice controlate, pentru doza recomandată de 5 mg pe zi la adulți și adolescenți, nu s-a semnalat creșterea incidenței somnolenței, comparativ cu placebo. În studiile clinice, administrat în doză zilnică unică de 7,5 mg la adulți și adolescenți, Aerijs comprimate nu a afectat performanțele psihomotorii. Într-un studiu cu doza unică efectuat la adulți, doza de 5 mg desloratadină nu a afectat determinările standard ale capacității de pilotaj, inclusiv exacerbarea stării subiective de somnolență, sau activitățile legate de pilotaj.

În studiile clinice de farmacologie la adulți, administrarea concomitentă cu alcoolul etilic nu a determinat creșterea gradului de afectare a performanțelor sau accentuarea stării de somnolență, induse de alcool. Nu au fost semnalate diferențe semnificative ale rezultatelor testelor psihomotorii între grupul cărui i s-a administrat desloratadină și cel cărui i s-a administrat placebo, chiar dacă au fost administrate cu sau fără alcool etilic.

În studiile de interacțiune cu doze multiple de ketoconazol și eritromicină, nu s-au observat modificări relevante clinic ale concentrațiilor plasmatiche ale desloratadinei.

La pacienții adulți și adolescenți cu rinită alergică, Aerijs comprimate a fost eficace în ameliorarea simptomelor, cum ar fi strănutul, secreția și pruritul nazal, pruritul ocular, lăcrimarea și înroșirea ochilor, precum și pruritul de la nivelul palatului. Aerijs a controlat eficace simptomele timp de 24 de ore. Eficacitatea nu a fost demonstrată în mod clar la pacienții cu vârsta între 1 - 17 ani.

În plus față de clasificările stabilite ca sezoniere și perene, rinita alergică poate fi clasificată alternativ în rinită alergică intermitentă și rinită alergică persistentă, în funcție de durata simptomelor. Rinita alergică intermitentă se definește ca prezența simptomelor pentru mai puțin de 4 zile pe săptămână sau mai puțin de 4 săptămâni. Rinita alergică persistentă se definește ca prezența simptomelor pentru 4 zile sau mai mult pe săptămână și mai mult de 4 săptămâni.

Aerijs comprimate a fost eficace în atenuarea simptomatologiei asociate rinitei alergice sezoniere, după cum arată scorul total din chestionarul referitor la calitatea vieții pacienților care suferă de rinoconjunctivită. Cea mai importantă ameliorare s-a observat în domeniile problemelor de ordin practic și ale activităților cotidiene, care sunt limitate de aceste simptome.

În două studii clinice controlate cu placebo, cu o durată de șase săptămâni, efectuate la pacienți cu urticarie idiopatică cronică, Aerijs a fost eficace în ameliorarea pruritului și micșorarea dimensiunii și a numărului de papule urticariene până la sfârșitul primului interval de administrare a medicamentului. În fiecare dintre studii, efectele de ameliorare au acoperit intervalul de 24 de ore dintre administrări. La fel ca în cazul altor studii cu antihistaminice administrate în tratamentul urticariei idiopatice cronice, puținii pacienți care nu au răspuns la antihistaminice au fost excluși. O ameliorare a pruritului cu peste 50 % s-a observat la 55 % dintre pacienții tratați cu desloratadină, comparativ cu 19 % dintre pacienții cărora li s-a administrat placebo. Tratamentul cu Aerijs a redus semnificativ și gradul de afectare a somnului și a activităților cotidiene, măsurate pe o scală de la 1 la 4, utilizată pentru evaluarea acestor parametri variabili.

5.2 Proprietăți farmacinetice

Concentrațiile plasmatică ale desloratadinei pot fi decelate în decurs de 30 minute după administrarea la adulți și adolescenți. Desloratadina se absoarbe bine, concentrația plasmatică maximă obținându-se după aproximativ 3 ore; timpul de înjumătățire plasmatică terminal este de aproximativ 27 ore. Gradul de acumulare a desloratadinei a depins de timpul de înjumătățire plasmatică (aproximativ 27 ore) și de frecvența administrării ca doză unică zilnică. Biodisponibilitatea desloratadinei a fost proporțională cu doza, pentru intervalul de doze cuprins între 5 mg și 20 mg.

Într-o serie de studii farmacocinetice și clinice, 6 % din subiecți au prezentat o concentrație mai mare de desloratadină. Prevalența acestui fenotip de slab metabolizant a fost comparabilă pentru adulți (6 %) și copii cu vârsta între 2 – 11 ani (6 %) și mai mare la subiecții din grupa negroidă (18 % la adulți, 16 % la copii) decât la cei din grupa caucazoidă (2 % la adulți, 3 % la copii) în ambele populații.

Într-un studiu farmacocinetic cu doze multiple efectuat la voluntari adulți sănătoși cu forma farmaceutică de comprimate, patru voluntari au fost identificați ca slab metabolizant ai desloratadinei. Aceștia au avut o C_{max} de aproximativ 3 ori mai mare la aproximativ 7 ore cu o valoare a timpului de înjumătățire plasmatică terminal de aproximativ 89 ore.

Parametri farmacocinetici similari au fost observați într-un studiu farmacocinetic cu doze multiple efectuat cu forma farmaceutică de sirop la copiii slab metabolizant cu vârsta între 2 – 11 ani, diagnosticați cu rinită alergică. Expunerea (ASC) la desloratadină a fost de aproximativ 6 ori mai mare, iar C_{max} de 3 ori până la 4 ori mai mare la 3 – 6 ore, cu un timp de înjumătățire terminal de 120 ore. Expunerea a fost aceeași la adulți și copii slab metabolizant când li s-a administrat doze adecvate vârstelor. Profilul general de siguranță al acestor subiecți nu a fost diferit de cel al populației generale. Efectele desloratadinei la pacienții slab metabolizant cu vârsta < 2 ani nu au fost studiate.

Desloratadina se leagă de proteinele plasmatică în proporție moderată (83 % - 87 %). Nu există date care să indice o acumulare relevantă clinic a medicamentului, după administrarea zilnică a desloratadinei la adulți și adolescenți în doză unică (5 mg până la 20 mg) timp de 14 zile.

Într-un studiu cu doză unică, încrucișat, cu desloratadină, s-a constatat bioechivalența dintre comprimate filmate și sirop. Deoarece Aeries soluție orală conține aceeași concentrație de desloratadină, nu a fost solicitat un studiu de bioechivalență și este de așteptat ca acesta să fie echivalent cu siropul și comprimatele.

În studii cu doză unică separate, în care au fost administrate dozele recomandate, pacienții copii au prezentat valori ale ASC și C_{max} ale desloratadinei, comparabile cu cele observate la adulții cărora li s-a administrat o doză de 5 mg de desloratadină sirop.

Până în prezent nu a fost identificată enzima responsabilă de metabolizarea desloratadinei și, de aceea, nu pot fi total excluse unele interacțiuni cu alte medicamente. Studiile *in vivo* au arătat că desloratadina nu inhibă CYP3A4, iar studiile *in vitro* au arătat că medicamentul nu inhibă CYP2D6 și nu este nici substrat, nici inhibitor al glicoproteinei P.

Într-un studiu clinic cu doză unică în care s-a administrat doza de 7,5 mg desloratadină, nu s-a semnalat nici un efect al alimentelor (mic dejun hiperlipidic și hipercaloric) asupra biodisponibilității desloratadinei. În alt studiu, suc de grapefruit nu a avut efect asupra biodisponibilității desloratadinei.

5.3 Date preclinice de siguranță

Desloratadina este principalul metabolit activ al loratadinei. Studiile non-clinice realizate cu desloratadină și loratadină au demonstrat că nu există diferențe calitative sau cantitative ale profilului de toxicitate între desloratadină și loratadină la nivele comparabile de expunere la desloratadină.

Datele non-clinice nu au evidențiat nici un risc special al desloratadinei pentru om pe baza studiilor convenționale farmacologice privind evaluarea siguranței, toxicitatea după doze repetate, genotoxicitatea și toxicitatea asupra funcției de reproducere. Lipsa potențialului carcinogen a fost demonstrată în studii efectuate cu desloratadină și loratadină.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

sorbitol,
propilenglicol,
sucraloză E 955,
hipromeloză 2910,
citrat de sodiu dihidrat,
aromă naturală și artificială (gumă de mestecat),
acid citric anhidru,
edetat disodic,
apă purificată.

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A nu se congela. A se păstra în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Aerius soluție orală este disponibil în flacoane din sticlă tip III, de culoare brună, conținând 30, 50, 60, 100, 120, 150, 225 și 300 ml, închise cu capac din plastic, prevăzute cu sistem de siguranță pentru copii (C/R), având un înveliș alcătuit din aplicații multiple din polietilenă. Conține și o linguriță dozatoare din plastic sau o seringă dozatoare pentru administrare orală (numai pentru flaconul a 150 ml) gradată la 2,5 ml și 5 ml. Toate cutiile, cu excepția cutiei a 150 ml, conțin o linguriță dozatoare gradată la doze de 2,5 ml și 5 ml. Cutia a 150 ml, conține o linguriță dozatoare sau o seringă dozatoare pentru administrare orală, gradată la doze de 2,5 ml și 5 ml.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

SP Europe
Rue de Stalle 73
B-1180 Bruxelles
Belgia

9. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/00/160/XXX

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 15 ianuarie 2001

Data ultimei reautorizări: 15 ianuarie 2006

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentului (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>

ANEXA II

- A. DEȚINĂTORUL(II) AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE
RESPONSABIL(I) PENTRU ELIBERAREA SERIEI**

- B. CONDIȚIILE EMITERII AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE
PIAȚĂ**

A. DEȚINĂTORUL(II) AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE RESPONSABIL(I) PENTRU ELIBERAREA SERIEI

Numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriei de comprimate filmate

SP Labo N.V.
Industriepark 30
2220 Heist-op-den-Berg
Belgia

Numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriei de liofilizat oral

SP Labo N.V.
Industriepark 30
2220 Heist-op-den-Berg
Belgia

Numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriei de sirop

SP Labo N.V.
Industriepark 30
2220 Heist-op-den-Berg
Belgia

Numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriei de comprimate orodispersabil

SP Labo N.V.
Industriepark 30
2220 Heist-op-den-Berg
Belgia

Numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriei de soluție orală

SP Labo N.V.
Industriepark 30
2220 Heist-op-den-Berg
Belgia

B. CONDIȚIILE EMITERII AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

- **CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA IMPUSE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Medicament cu eliberare pe bază de prescripție medicală.

- **CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA SIGURANȚA ȘI EFICACITATEA UTILIZĂRII MEDICAMENTULUI**

Nu este cazul.

- **ALTE CONDIȚII**

După reînnoirea autorizației de punere pe piață, deținătorul autorizației de punere pe piață va depune periodic rapoarte de siguranță actualizate la intervale de doi ani, cu excepția cazului în care CHMP decide altfel.

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A.ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE CU 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 90, 100 COMPRIMATE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Aerius 5 mg comprimate filmate
desloratadină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVĂ(E)

Fiecare comprimat conține desloratadină 5 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține : Lactoză
Pentru informații suplimentare vezi prospectul.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

1 comprimat filmat
2 comprimate filmate
3 comprimate filmate
5 comprimate filmate
7 comprimate filmate
10 comprimate filmate
14 comprimate filmate
15 comprimate filmate
20 comprimate filmate
21 comprimate filmate
30 comprimate filmate
50 comprimate filmate
90 comprimate filmate
100 comprimate filmate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se înghiți comprimatul întreg, cu apă.
Orală
A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 30°C. A se păstra în ambalajul original.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

SP Europe

Rue de Stalle 73

B-1180 Bruxelles, Belgia

12. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
CUTIE CU 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 90, 100 COMPRIMATE**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Aerius 5 mg comprimate
desloratadină

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

SP Europe

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

5. ALTE INFORMAȚII

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

FLACON A 30 ML, 50 ML, 60 ML, 100 ML, 120 ML, 150 ML, 225 ML, 300 ML

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Aerius 0,5 mg/ml sirop
desloratadină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVĂ(E)

Fiecare ml sirop conține desloratadină 0,5 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține: Propilenglicol, sorbitol, zahăr, colorant portocaliu E110.
Pentru informații suplimentare vezi prospectul.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

30 ml cu 1 linguriță dozatoare
50 ml cu 1 linguriță dozatoare
60 ml cu 1 linguriță dozatoare
100 ml cu 1 linguriță dozatoare
120 ml cu 1 linguriță dozatoare
150 ml cu 1 linguriță dozatoare
150 ml cu 1 seringă dozatoare pentru administrare orală
225 ml cu 1 linguriță dozatoare
300 ml cu 1 linguriță dozatoare

5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

Orală
A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPILOR

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 30°C. A se păstra în ambalajul original.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

SP Europe

Rue de Stalle 73

B-1180 Bruxelles, Belgia

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/00/160/014	30 ml cu 1 linguriță dozatoare
EU/1/00/160/015	50 ml cu 1 linguriță dozatoare
EU/1/00/160/016	60 ml cu 1 linguriță dozatoare
EU/1/00/160/017	100 ml cu 1 linguriță dozatoare
EU/1/00/160/018	120 ml cu 1 linguriță dozatoare
EU/1/00/160/019	150 ml cu 1 linguriță dozatoare
EU/1/00/160/035	150 ml cu 1 seringă dozatoare pentru administrare orală
EU/1/00/160/020	225 ml cu 1 linguriță dozatoare
EU/1/00/160/021	300 ml cu 1 linguriță dozatoare

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

FLACON A 30 ML, 50 ML, 60 ML, 100 ML, 120 ML, 150 ML, 225 ML, 300 ML

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Aerius 0,5 mg/ml sirop
desloratadină

2. MODUL DE ADMINISTRARE

Orală

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

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

6. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține: Propilenglicol, sorbitol, zahăr, colorant portocaliu E110.
Pentru informații suplimentare vezi prospectul.

7. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Deținătorul autorizației de punere pe piață:
SP Europe
Rue de Stalle 73
B-1180 Bruxelles, Belgia

8. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPILOR

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 30°C. A se păstra în ambalajul original.

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE CU 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100 DOZE DE LIOFILIZAT ORAL

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Aerius 5 mg liofilizat oral
desloratadină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVĂ(E)

Fiecare doză de liofilizat oral conține desloratadină 5 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține manitol și aspartam.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

1 doză liofilizat oral
2 doze liofilizat oral
3 doze liofilizat oral
5 doze liofilizat oral
7 doze liofilizat oral
10 doze liofilizat oral
14 doze liofilizat oral
15 doze liofilizat oral
20 doze liofilizat oral
21 doze liofilizat oral
30 doze liofilizat oral
50 doze liofilizat oral
100 doze liofilizat oral

5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

Orală
A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra în ambalajul original.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

SP Europe

Rue de Stalle 73

B-1180 Bruxelles, Belgia

12. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/00/160/022	1 doză liofilizat oral
EU/1/00/160/023	2 doze liofilizat oral
EU/1/00/160/024	3 doze liofilizat oral
EU/1/00/160/025	5 doze liofilizat oral
EU/1/00/160/026	7 doze liofilizat oral
EU/1/00/160/027	10 doze liofilizat oral
EU/1/00/160/028	14 doze liofilizat oral
EU/1/00/160/029	15 doze liofilizat oral
EU/1/00/160/030	20 doze liofilizat oral
EU/1/00/160/031	21 doze liofilizat oral
EU/1/00/160/032	30 doze liofilizat oral
EU/1/00/160/033	50 doze liofilizat oral
EU/1/00/160/034	100 doze liofilizat oral

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
CUTIE CU 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100 DOZE LIOFILIZAT ORAL**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Aerius 5 mg liofilizat oral
desloratadină

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

SP Europe

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

5. ALTE INFORMAȚII

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE CU 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 30, 50, 60, 90, 100 DOZE DE COMPRIMAT ORODISPERSABIL

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Aerius 2,5 mg comprimat orodispersabil
desloratadină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare doză de comprimat orodispersabil conține desloratadină 2,5 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține manitol și aspartam.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

5 doze comprimat orodispersabil
6 doze comprimat orodispersabil
10 doze comprimat orodispersabil
12 doze comprimat orodispersabil
15 doze comprimat orodispersabil
18 doze comprimat orodispersabil
20 doze comprimat orodispersabil
30 doze comprimat orodispersabil
50 doze comprimat orodispersabil
60 doze comprimat orodispersabil
90 doze comprimat orodispersabil
100 doze comprimat orodispersabil

5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

Orală
A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPILOR

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra în ambalajul original.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

SP Europe

Rue de Stalle 73

B-1180 Bruxelles, Belgia

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/00/160/XXX	5 doze comprimat orodispersabil
EU/1/00/160/XXX	6 doze comprimat orodispersabil
EU/1/00/160/XXX	10 doze comprimat orodispersabil
EU/1/00/160/XXX	12 doze comprimat orodispersabil
EU/1/00/160/XXX	15 doze comprimat orodispersabil
EU/1/00/160/XXX	18 doze comprimat orodispersabil
EU/1/00/160/XXX	20 doze comprimat orodispersabil
EU/1/00/160/XXX	30 doze comprimat orodispersabil
EU/1/00/160/XXX	50 doze comprimat orodispersabil
EU/1/00/160/XXX	60 doze comprimat orodispersabil
EU/1/00/160/XXX	90 doze comprimat orodispersabil
EU/1/00/160/XXX	100 doze comprimat orodispersabil

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Aerius 2,5 mg comprimat orodispersabil

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Aerius 2,5 mg comprimat orodispersabil
desloratadină

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

SP Europe

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

5. ALTE INFORMAȚII

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE CU 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 30, 50, 60, 90, 100 DOZE DE COMPRIMAT ORODISPERSABIL

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Aerius 5 mg comprimat orodispersabil
desloratadină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare doză de comprimat orodispersabil conține desloratadină 5 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține manitol și aspartam.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

5 doze comprimat orodispersabil
6 doze comprimat orodispersabil
10 doze comprimat orodispersabil
12 doze comprimat orodispersabil
15 doze comprimat orodispersabil
18 doze comprimat orodispersabil
20 doze comprimat orodispersabil
30 doze comprimat orodispersabil
50 doze comprimat orodispersabil
60 doze comprimat orodispersabil
90 doze comprimat orodispersabil
100 doze comprimat orodispersabil

5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

Orală
A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra în ambalajul original.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

SP Europe

Rue de Stalle 73

B-1180 Bruxelles, Belgia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/00/160/XXX	5 doze comprimat orodispersabil
EU/1/00/160/XXX	6 doze comprimat orodispersabil
EU/1/00/160/XXX	10 doze comprimat orodispersabil
EU/1/00/160/XXX	12 doze comprimat orodispersabil
EU/1/00/160/XXX	15 doze comprimat orodispersabil
EU/1/00/160/XXX	18 doze comprimat orodispersabil
EU/1/00/160/XXX	20 doze comprimat orodispersabil
EU/1/00/160/XXX	30 doze comprimat orodispersabil
EU/1/00/160/XXX	50 doze comprimat orodispersabil
EU/1/00/160/XXX	60 doze comprimat orodispersabil
EU/1/00/160/XXX	90 doze comprimat orodispersabil
EU/1/00/160/XXX	100 doze comprimat orodispersabil

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Aerius 5 mg comprimat orodispersabil

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIEb
TERMOSUDATĂ**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Aerius 5 mg comprimat orodispersabil
desloratadină

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

SP Europe

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

5. ALTE INFORMAȚII

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

FLACON A 30 ML, 50 ML, 60 ML, 100 ML, 120 ML, 150 ML, 225 ML, 300 ML

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Aerius 0,5 mg/ml soluție orală
desloratadină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare ml soluție orală conține desloratadină 0,5 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține: Propilenglicol, sorbitol.
Pentru informații suplimentare vezi prospectul.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

30 ml cu 1 linguriță dozatoare
50 ml cu 1 linguriță dozatoare
60 ml cu 1 linguriță dozatoare
100 ml cu 1 linguriță dozatoare
120 ml cu 1 linguriță dozatoare
150 ml cu 1 linguriță dozatoare
150 ml cu 1 seringă dozatoare pentru administrare orală
225 ml cu 1 linguriță dozatoare
300 ml cu 1 linguriță dozatoare

5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

Orală
A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPILOR

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se congela. A se păstra în ambalajul original.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

SP Europe

Rue de Stalle 73

B-1180 Bruxelles, Belgia

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/00/160/XXX	30 ml cu 1 linguriță dozatoare
EU/1/00/160/XXX	50 ml cu 1 linguriță dozatoare
EU/1/00/160/XXX	60 ml cu 1 linguriță dozatoare
EU/1/00/160/XXX	100 ml cu 1 linguriță dozatoare
EU/1/00/160/XXX	120 ml cu 1 linguriță dozatoare
EU/1/00/160/XXX	150 ml cu 1 linguriță dozatoare
EU/1/00/160/XXX	150 ml cu 1 seringă dozatoare pentru administrare orală
EU/1/00/160/XXX	225 ml cu 1 linguriță dozatoare
EU/1/00/160/XXX	300 ml cu 1 linguriță dozatoare

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Aerius

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

FLACON A 30 ML, 50 ML, 60 ML, 100 ML, 120 ML, 150 ML, 225 ML, 300 ML

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Aerius 0,5 mg/ml soluție orală
desloratadină

2. MODUL DE ADMINISTRARE

Orală

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

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

6. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține: Propilenglicol, sorbitol.
Pentru informații suplimentare vezi prospectul.

7. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Deținătorul autorizației de punere pe piață:
SP Europe
Rue de Stalle 73
B-1180 Bruxelles, Belgia

8. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPILOR

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se congela. A se păstra în ambalajul original.

B. PROSPECTUL

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

Aerius 5 mg comprimate filmate desloratadină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Aerius și pentru ce se utilizează
2. Înainte să luați Aerius
3. Cum să luați Aerius
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Aerius
6. Informații suplimentare

1. CE ESTE AERIUS ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Aerius este un medicament antialergic, care nu vă produce somnolență. Vă ajută să controlați reacția alergică și simptomele acesteia.

Aerius ameliorează simptomele asociate rinitei alergice (de exemplu febra fânului, alergia la praf), cum ar fi strănutul, secreția abundentă sau senzația de mâncărime nazală, senzația de mâncărime la nivelul palatului, precum și senzația de mâncărime și înroșirea ochilor sau lăcrimarea.

Aerius este utilizat, și pentru ameliorarea simptomelor asociate urticariei idiopatice cronice, cum ar fi senzația de mâncărime și papule urticariene.

Ameliorarea acestor simptome durează o zi întreagă și vă permite să vă reluați activitățile zilnice normale și somnul.

2. ÎNAINTE SĂ LUAȚI AERIUS

Nu luați Aerius

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la desloratadină, la oricare dintre celelalte componente ale Aerius sau la loratadină.

Aerius este indicat adulților și adolescenților (12 ani și peste).

Aveți grijă deosebită când utilizați Aerius

- dacă aveți insuficiență renală severă.

Utilizarea altor medicamente

Nu se cunosc interacțiuni ale Aerius cu alte medicamente.

Utilizarea Aerius cu alimente și băuturi

Aerius poate fi luat cu sau fără alimente.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Dacă sunteți gravidă, nu este recomandată utilizarea Aerius.

Dacă alăptați, nu este recomandată utilizarea Aerius.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Pentru dozele recomandate, nu este de așteptat ca Aerius să vă producă somnolență sau să vă scadă atenția. Totuși, foarte rar, la unii oameni poate provoca somnolență, care le poate afecta capacitatea de a conduce vehicule sau folosi utilaje.

Informații importante privind unele componente ale Aerius

Aerius comprimate conține lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. CUM SĂ LUAȚI AERIUS

Adulți și adolescenți (cu vârsta de 12 ani și peste): luați un comprimat o dată pe zi.

Înghițiți comprimatul întreg cu apă, cu sau fără alimente.

Referitor la durata tratamentului, medicul dumneavoastră va determina tipul de rinită alergică de care suferiți și va stabili cât timp trebuie să luați Aerius.

Dacă rinita dumneavoastră este intermitentă (prezența simptomelor timp de mai puțin de 4 zile pe săptămână sau mai puțin de 4 săptămâni), medicul dumneavoastră vă va recomanda o schemă de tratament care va depinde de evaluarea istoricului bolii dumneavoastră.

Dacă rinita dumneavoastră este persistentă (prezența simptomelor timp de 4 zile sau mai mult pe săptămână și mai mult de 4 săptămâni), medicul dumneavoastră vă poate recomanda un tratament pe o durată mai lungă.

Pentru urticaria idiopatică cronică, durata tratamentului poate varia de la pacient la pacient și de aceea trebuie să urmați recomandările medicului dumneavoastră.

Dacă luați mai mult decât trebuie din Aerius

Luați Aerius numai în dozele prescrise pentru dumneavoastră. Nu se așteaptă apariția unor probleme serioase în caz de supradozaj accidental. Cu toate acestea, dacă luați mai mult Aerius decât vi s-a recomandat, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă uitați să luați Aerius

Dacă uitați să luați doza de medicament la timp, luați-o cât mai curând posibil, apoi reveniți la schema de tratament obișnuită. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Aerius poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. La adulți, reacțiile adverse au fost similare celor produse de un comprimat care conține zahăr. Cu toate acestea, oboseala, uscăciunea gurii și durerea de cap au fost raportate mai frecvent decât în cazul administrării unui comprimat care conține zahăr.

După punerea pe piață a Aerius, au fost raportate foarte rar cazuri de reacții alergice severe (respirație dificilă, respirație șuierătoare, senzație de mâncărime, urticarie și umflătură) și erupții pe piele. De asemenea, au fost raportate foarte rar cazuri de palpitații, accelerarea bătăilor inimii, durere abdominală, greață (stare de rău general), vărsături, senzație de disconfort gastric, diaree, amețeli, somnolență, greutate de a adormi, dureri musculare, halucinații, convulsii, neliniște cu hiperactivitate motorie, inflamația ficatului și valori anormale ale testelor funcționale hepatice.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ AERIUS

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 30°C. A se păstra în ambalajul original.

Nu utilizați Aerius după data de expirare înscrisă pe cutie și blister. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Spuneți farmacistului dumneavoastră dacă observați orice modificare a aspectului comprimatelor.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține Aerius

- Substanța activă este desloratadina 5 mg
- Celelalte componente sunt hidrogenofosfat de calciu dihidrat, celuloză microcristalină, amidon de porumb, talc. Filmul comprimatului este alcătuit dintr-un înveliș filmat (conținând lactoză monohidrat, hipromeloză, dioxid de titan, macrogol 400, indigotin (E132)) și un înveliș transparent (conținând hipromeloză, macrogol 400), ceară carnauba, ceară albă.

Cum arată Aerius și conținutul ambalajului

Aerius comprimate filmate 5 mg este ambalat în blistere unidoză, în cutii cu 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 90 sau 100 comprimate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul

Deținătorul autorizației de punere pe piață: SP Europe, Rue de Stalle 73, B-1180 Bruxelles, Belgia.

Producător: SP Labo N.V., Industriepark 30, B-2220 Heist-op-den-Berg, Belgia.

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanții locali ai deținătorului autorizației de punere pe piață:

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/Tel: + 32-(0)2 370 92 11

България

ул. "Проф. Милко Бичев" № 7, ет.3
BG-София 1504
Тел.: +359 2 944 1073

Magyarország

Alkotás u. 53.
H-1123 Budapest
Tel.: +36 1 457-8500

Česká republika

Na Příkopě 25
CZ-110 00 Praha 1
Tel: +420 221771250

Danmark

Lautrupbjerg 2
DK-2750 Ballerup
Tlf: + 45-44 39 50 00

Deutschland

Thomas-Dehler-Straße 27
D-81737 München
Tel: + 49-(0)89 627 31-0
Info@essex-pharma.de

Eesti

Järvevana tee 9
EE-11314 Tallinn
Tel: + 372 654 96 86

Ελλάδα

Αγίου Δημητρίου 63
GR-174 55 Άλιμος
Τηλ.: + 30-210 98 97 300

España

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

France

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

Ireland

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

Ísland

Hörgatún 2
IS-210 Garðabær
Sími: + 354 535 70 00

Italia

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

Malta

168 Christopher Street
MT-VLT02 Valletta
Tel: + 356-21 23 21 75

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

Al. Jerozolimskie 195a
PL-02-222 Warszawa
Tel.: + 48-(0)22 478 41 50

Portugal

Rua Aqualva dos Açores 16
P-2735-557 Aqualva-Cacém
Tel: +351-21 433 93 00

România

Șos. București-Ploiești, nr. 17-21, Băneasa
Center, et. 7, sector 1
RO-013682 București
Tel. + 40 21 233 35 30

Slovenija

Dunajska 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: + 386 01 3001070

Slovenská republika

Strakova 5
SK-811 01 Bratislava
Tel: + 421 (2) 5920 2712

Suomi/Finland

PL 3/PB 3
FIN-02201 Espoo/Esbo
Puh/Tel: + 358-(0)20-7570 300

Κύπρος

Οδός Αγίου Νικολάου, 8
CY-1055 Λευκωσία
Τηλ: +357-22 757188

Sverige

Box 27190
S-102 52 Stockholm
Tel: + 46-(0)8 522 21 500

Latvija

Bauskas 58a-401
Rīga, LV-1004
Tel: + 371-7 21 38 25

United Kingdom

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

Lietuva

Kęstučio g. 65/40
LT-08124 Vilnius
Tel. + 370 52 101868

Acest prospect a fost aprobat în

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentului (EMA) <http://www.emea.eu.int/>

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

Aerius 0,5 mg/ml sirop desloratadină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Aerius și pentru ce se utilizează
2. Înainte să luați Aerius
3. Cum să luați Aerius
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Aerius
6. Informații suplimentare

1. CE ESTE AERIUS ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Aerius sirop este un medicament antialergic, care nu vă produce somnolență. Vă ajută să controlați reacția alergică și simptomele acesteia.

Aerius sirop ameliorează simptomele asociate rinitei alergice (de exemplu febra fânului, alergia la praf), cum ar fi strănutul, secreția abundentă sau senzația de mâncărime nazală, senzația de mâncărime la nivelul palatului, precum și senzația de mâncărime și înroșirea ochilor sau lăcrimarea.

Aerius sirop este utilizat, și pentru ameliorarea simptomelor asociate urticariei idiopatice cronice, cum ar fi senzația de mâncărime și papule urticariene.

Ameliorarea acestor simptome durează o zi întreagă și vă permite să vă reluați activitățile zilnice normale și somnul.

2. ÎNAINTE SĂ LUAȚI AERIUS

Nu luați Aerius

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la desloratadină, loratadină sau la oricare dintre celelalte componente ale Aerius, în special la colorantul E110.

Aerius sirop este indicat copiilor cu vârste cuprinse între 1 - 11 ani, adolescenților (cu vârstă de 12 ani și peste) și adulților, inclusiv vârstnicilor.

Aveți grijă deosebită când utilizați Aerius

- dacă aveți insuficiență renală severă.

Utilizarea altor medicamente

Nu se cunosc interacțiuni ale Aerius sirop cu alte medicamente.

Utilizarea Aerius cu alimente și băuturi

Aerius poate fi luat cu sau fără alimente.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Dacă sunteți gravidă, nu este recomandată utilizarea Aerius sirop.

Dacă alăptați, nu este recomandată utilizarea Aerius sirop.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Pentru dozele recomandate, nu este de așteptat ca Aerius să vă producă somnolență sau să vă scadă atenția. Totuși, foarte rar la unii oameni poate provoca somnolență, care le poate afecta capacitatea de a conduce vehicule sau folosi utilaje.

Informații importante privind unele componente ale Aerius

Nu trebuie să luați Aerius sirop dacă sunteți alergic la colorantul E110.

Aerius sirop conține zaharoză și sorbitol. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. CUM SĂ LUAȚI AERIUS

Copii cu vârstă de 1 până la 5 ani: luați 2,5 ml ($\frac{1}{2}$ dintr-o linguriță de 5 ml) sirop, o dată pe zi.

Copii cu vârstă de 6 până la 11 ani: luați 5 ml (o linguriță de 5 ml) sirop, o dată pe zi.

Adulți și adolescenți (cu vârstă de 12 ani și peste): luați 10 ml (2 lingurițe de 5 ml) sirop, o dată pe zi.

În cazul în care flaconul de sirop este însoțit de o seringă dozatoare pentru administrare orală, o puteți utiliza ca alternativă pentru a măsura exact doza de sirop.

Înghițiți doza de sirop, apoi beți puțină apă. Puteți să luați acest medicament cu sau fără alimente.

Referitor la durata tratamentului, medicul dumneavoastră va determina tipul de rinită alergică de care suferiți și va stabili cât timp trebuie să luați Aerius sirop.

Dacă rinita dumneavoastră este intermitentă (prezența simptomelor timp de mai puțin de 4 zile pe săptămână sau mai puțin de 4 săptămâni), medicul dumneavoastră vă va recomanda o schemă de tratament care va depinde de evaluarea istoricului bolii dumneavoastră.

Dacă rinita dumneavoastră este persistentă (prezența simptomelor timp de 4 zile sau mai mult pe săptămână și mai mult de 4 săptămâni), medicul dumneavoastră vă poate recomanda un tratament pe o durată mai lungă.

Pentru urticaria idiopatică cronică, durata tratamentului poate varia de la pacient la pacient și de aceea trebuie să urmați recomandările medicului dumneavoastră.

Dacă luați mai mult decât trebuie din Aerius

Luați Aerius sirop numai în dozele prescrise pentru dumneavoastră. Nu se așteaptă apariția unor probleme serioase în caz de supradozaj accidental. Cu toate acestea, dacă luați mai mult Aerius sirop decât vi s-a recomandat, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă uitați să luați Aerius

Dacă uitați să luați doza de medicament la timp, luați-o cât mai curând posibil, apoi reveniți la schema de tratament obișnuită. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Aerius sirop poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. La majoritatea copiilor și adulților, reacțiile adverse produse de Aerius au fost similare

celor produse de o soluție sau un comprimat care conține zahăr. Cu toate acestea, reacțiile adverse apărute la copiii cu vârsta sub 2 ani au fost diareea, febra și insomnia, în timp ce la adulți au fost oboseala, uscăciunea gurii și durerea de cap, au fost raportate mai frecvent decât în cazul administrării unui comprimat care conține zahăr.

După punerea pe piață a Aerius, au fost raportate foarte rar cazuri de reacții alergice severe (respirație dificilă, respirație șuierătoare, senzație de mâncărime, urticarie și umflătură) și erupții pe piele. De asemenea, au fost raportate foarte rar cazuri de palpitații, accelerarea bătăilor inimii, durere abdominală, greață (stare de rău general), vărsături, senzație de disconfort gastric, diaree, amețeli, somnolență, greutate de a adormi, dureri musculare, halucinații, convulsii, neliniște cu hiperactivitate motorie, inflamația ficatului și valori anormale ale testelor funcționale hepatice.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ AERIUS

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 30°C. A se păstra în ambalajul original.

Nu utilizați Aerius după data de expirare înscrisă pe flacon. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Spuneți farmacistului dumneavoastră dacă observați orice modificare a aspectului siropului.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține Aerius

- Substanța activă este desloratadina 0,5 mg/ml
- Celelalte componente ale siropului sunt propilenglicol, sorbitol, acid citric anhidru, citrat de sodiu, benzoat de sodiu, edetat disodic, apă purificată, zahăr, aromă naturală și artificială (gumă de mestecat) și colorant portocaliu E110.

Cum arată Aerius și conținutul ambalajului

Aerius sirop este disponibil în flacoane a 30, 50, 60, 100, 120, 150, 225, și 300 ml, cu capac prevăzut cu sistem de siguranță pentru copii. Cutia conține și o linguriță dozatoare sau o seringă dozatoare pentru administrare orală, inscripționată pentru doze de 2,5 ml și 5 ml. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul

Deținătorul autorizației de punere pe piață: SP Europe, Rue de Stalle 73, B-1180 Bruxelles, Belgia.

Producător: SP Labo N.V., Industriepark 30, B-2220 Heist-op-den-Berg, Belgia.

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanții locali ai deținătorului autorizației de punere pe piață:

België/Belgique/Belgien

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

Luxembourg/Luxemburg

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

България

ул. "Проф. Милко Бичев" № 7, ет.3
BG-София 1504
Тел.: +359 2 944 1073

Magyarország

Alkotás u. 53.
H-1123 Budapest
Tel.: +36 1 457-8500

Česká republika

Na Příkopě 25
CZ-110 00 Praha 1
Tel: +420 221771250

Malta

168 Christopher Street
MT-VLT02 Valletta
Tel: + 356-21 23 21 75

Danmark

Lautrupbjerg 2
DK-2750 Ballerup
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
Info@essex-pharma.de

Norge

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

Eesti

Järvevana tee 9
EE-11314 Tallinn
Tel: + 372 654 96 86

Österreich

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

Ελλάδα

Αγίου Δημητρίου 63
GR-174 55 Άλιμος
Τηλ.: + 30-210 98 97 300

Polska

Al. Jerozolimskie 195a
PL-02-222 Warszawa
Tel.: + 48-(0)22 478 41 50

España

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

Portugal

Rua Aqualva dos Açores 16
P-2735-557 Aqualva-Cacém
Tel: +351-21 433 93 00

France

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

România

Șos. București-Ploiești, nr. 17-21, Băneasa
Center, et. 7, sector 1
RO-013682 București
Tel. + 40 21 233 35 30

Ireland

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

Ísland

Hörgatún 2
IS-210 Garðabær
Sími: + 354 535 70 00

Italia

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

Κύπρος

Οδός Αγίου Νικολάου, 8
CY-1055 Λευκωσία
Τηλ: +357-22 757188

Latvija

Bauskas 58a-401
Rīga, LV-1004
Tel: + 371-7 21 38 25

Lietuva

Kęstučio g. 65/40
LT-08124 Vilnius
Tel. + 370 52 101868

Slovenija

Dunajska 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: + 386 01 3001070

Slovenská republika

Strakova 5
SK-811 01 Bratislava
Tel: + 421 (2) 5920 2712

Suomi/Finland

PL 3/PB 3
FIN-02201 Espoo/Esbo
Puh/Tel: + 358-(0)20-7570 300

Sverige

Box 27190
S-102 52 Stockholm
Tel: + 46-(0)8 522 21 500

United Kingdom

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

Acest prospect a fost aprobat în

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentului (EMA) <http://www.ema.eu.int/>

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

Aerius 5 mg liofilizat oral desloratadină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Aerius liofilizat oral și pentru ce se utilizează
2. Înainte să luați Aerius liofilizat oral
3. Cum să luați Aerius liofilizat oral
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Aerius liofilizat oral
6. Informații suplimentare

1. CE ESTE AERIUS LIOFILIZAT ORAL ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Aerius liofilizat oral este un medicament antialergic, care nu vă produce somnolență. Vă ajută să controlați reacția alergică și simptomele acesteia.

Aerius liofilizat oral ameliorează simptomele asociate rinitei alergice (de exemplu febra fânului, alergia la praf), cum ar fi strănutul, secreția abundentă sau senzația de mâncărime nazală, senzația de mâncărime la nivelul palatului, precum și senzația de mâncărime și înroșirea ochilor sau lăcrimarea.

Aerius liofilizat oral este utilizat, și pentru ameliorarea simptomelor asociate urticariei idiopatice cronice, cum ar fi senzația de mâncărime și papule urticariene.

Ameliorarea acestor simptome durează o zi întreagă și vă permite să vă reluați activitățile zilnice normale și somnul.

2. ÎNAINTE SĂ LUAȚI AERIUS LIOFILIZAT ORAL

Nu luați Aerius liofilizat oral

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la desloratadină, la oricare dintre celelalte componente ale Aerius liofilizat oral sau la loratadină.

Aerius liofilizat oral este indicat adulților și adolescenților (cu vârstă de 12 ani și peste).

Aveți grijă deosebită când utilizați Aerius liofilizat oral

- dacă aveți insuficiență renală severă.

Utilizarea altor medicamente

Nu se cunosc interacțiunile ale Aerius comprimate cu alte medicamente.

Utilizarea Aerius liofilizat oral cu alimente și băuturi

Aerius liofilizat oral nu trebuie luat cu apă sau lichide. Pe lângă aceasta, Aerius liofilizat oral poate fi luat cu sau fără alimente.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Dacă sunteți gravidă, nu este recomandată utilizarea Aerius.

Dacă alăptați, nu este recomandată utilizarea Aerius.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Pentru dozele recomandate, nu este de așteptat ca Aerius să vă producă somnolență sau să vă scadă atenția. Totuși, foarte rar, la unii oameni poate provoca somnolență, care le poate afecta capacitatea de a conduce vehicule sau folosi utilaje.

Informații importante privind unele componente ale Aerius liofilizat oral

Acest medicament conține aspartam 1,75 mg/doză. Aspartam este o sursă de fenilalanină, care poate fi dăunătoare pentru persoanele cu fenilcetonurie.

3. CUM SĂ LUAȚI AERIUS LIOFILIZAT ORAL

Înainte de utilizare, deschideți cu atenție blisterul și scoateți doza de liofilizat oral fără a îl sfărâma. Puneți-l în gură și se va dizolva imediat. Nu sunt necesare apă sau alte lichide pentru înghițirea dozei.

Adulți și adolescenți (cu vârstă de 12 ani și peste): luați o doză de Aerius liofilizat oral o dată pe zi. Luați doza imediat după ce ați scos-o din blister.

Referitor la durata tratamentului, medicul dumneavoastră va determina tipul de rinită alergică de care suferiți și va stabili cât timp trebuie să luați Aerius liofilizat oral.

Dacă rinita dumneavoastră este intermitentă (prezența simptomelor timp de mai puțin de 4 zile pe săptămână sau mai puțin de 4 săptămâni), medicul dumneavoastră vă va recomanda o schemă de tratament care va depinde de evaluarea istoricului bolii dumneavoastră.

Dacă rinita dumneavoastră este persistentă (prezența simptomelor timp de 4 zile sau mai mult pe săptămână și mai mult de 4 săptămâni), medicul dumneavoastră vă poate recomanda un tratament pe o durată mai lungă.

Pentru urticaria idiopatică cronică, durata tratamentului poate varia de la pacient la pacient și de aceea trebuie să urmați recomandările medicului dumneavoastră.

Dacă luați mai mult decât trebuie din Aerius liofilizat oral

Luați Aerius liofilizat oral numai în dozele prescrise pentru dumneavoastră. Nu se așteaptă apariția unor probleme serioase în caz de supradozaj accidental. Cu toate acestea, dacă luați mai mult Aerius liofilizat oral decât vi s-a recomandat, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă uitați să luați Aerius liofilizat oral

Dacă uitați să luați doza de medicament la timp, luați-o cât mai curând posibil, apoi reveniți la schema de tratament obișnuită. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Aerius poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. La adulți, reacțiile adverse au fost similare celor produse de un comprimat care conține zahăr. Cu toate acestea, oboseala, uscăciunea gurii și durerea de cap au fost raportate mai frecvent decât în cazul administrării unui comprimat care conține zahăr.

După punerea pe piață a Aerius, au fost raportate foarte rar cazuri de reacții alergice severe (respirație dificilă, respirație șuierătoare, senzație de mâncărime, urticarie și umflătură) și erupții pe piele. De

asemenea, au fost raportate foarte rar cazuri de palpitații, accelerarea bătăilor inimii, durere abdominală, greață (stare de rău general), vărsături, senzație de disconfort gastric, diaree, amețeli, somnolență, greutatea de a adormi, dureri musculare, halucinații, convulsii, neliniște cu hiperactivitate motorie, inflamația ficatului și valori anormale ale testelor funcționale hepatice.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ AERIUS LIOFILIZAT ORAL

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra în ambalajul original.

Nu utilizați Aerius liofilizat oral după data de expirare înscrisă pe cutie și blister. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Spuneți farmacistului dumneavoastră dacă observați orice modificare a aspectului Aerius liofilizat oral.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține Aerius liofilizat oral

- Substanța activă este desloratadina 5 mg
- Celelalte componente sunt gelatină, manitol, aspartam (E951), polacrilin de potasiu, colorant roșu Opatint (conținând oxid de fier roșu (E172) și hipromeloză (E464)), aromă Tutti-Frutti, și acid citric anhidru.

Cum arată Aerius liofilizat oral și conținutul ambalajului

Aerius liofilizat oral 5 mg este ambalat în blistere unidoză, în cutii cu 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50 sau 100 doze de liofilizat oral.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul

Deținătorul autorizației de punere pe piață: SP Europe, Rue de Stalle 73, B-1180 Bruxelles, Belgia.

Producător: SP Labo N.V., Industriepark 30, B-2220 Heist-op-den-Berg, Belgia.

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanții locali ai deținătorului autorizației de punere pe piață:

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/Tel: + 32-(0)2 370 92 11

България

ул. "Проф. Милко Бичев" № 7, ет.3
BG-София 1504
Тел.: +359 2 944 1073

Česká republika

Na Příkopě 25
CZ-110 00 Praha 1
Tel: +420 221771250

Danmark

Lautrupbjerg 2
DK-2750 Ballerup
Tlf: + 45-44 39 50 00

Deutschland

Thomas-Dehler-Straße 27
D-81737 München
Tel: + 49-(0)89 627 31-0
Info@essex-pharma.de

Eesti

Järvevana tee 9
EE-11314 Tallinn
Tel: + 372 654 96 86

Ελλάδα

Αγίου Δημητρίου 63
GR-174 55 Άλιμος
Τηλ.: + 30-210 98 97 300

España

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

France

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

Ireland

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

Ísland

Hörgatún 2
IS-210 Garðabær
Sími: + 354 535 70 00

Magyarország

Alkotás u. 53.
H-1123 Budapest
Tel.: +36 1 457-8500

Malta

168 Christopher Street
MT-VLT02 Valletta
Tel: + 356-21 23 21 75

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

Al. Jerozolimskie 195a
PL-02-222 Warszawa
Tel.: + 48-(0)22 478 41 50

Portugal

Rua Aqualva dos Açores 16
P-2735-557 Aqualva-Cacém
Tel: +351-21 433 93 00

România

Șos. București-Ploiești, nr. 17-21, Băneasa
Center, et. 7, sector 1
RO-013682 București
Tel. + 40 21 233 35 30

Slovenija

Dunajska 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: + 386 01 3001070

Slovenská republika

Strakova 5
SK-811 01 Bratislava
Tel: + 421 (2) 5920 2712

Italia

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

Κύπρος

Οδός Αγίου Νικολάου, 8
CY-1055 Λευκωσία
Τηλ: +357-22 757188

Latvija

Bauskas 58a-401
Rīga, LV-1004
Tel: + 371-7 21 38 25

Lietuva

Kęstučio g. 65/40
LT-08124 Vilnius
Tel. + 370 52 101868

Suomi/Finland

PL 3/PB 3
FIN-02201 Espoo/Esbo
Puh/Tel: + 358-(0)20-7570 300

Sverige

Box 27190
S-102 52 Stockholm
Tel: + 46-(0)8 522 21 500

United Kingdom

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

Acest prospect a fost aprobat în

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentului (EMA) <http://www.emea.eu.int/>

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

Aerius 2,5 mg comprimat orodispersabil desloratadină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Aerius comprimat orodispersabil și pentru ce se utilizează
2. Înainte să luați Aerius comprimat orodispersabil
3. Cum să luați Aerius comprimat orodispersabil
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Aerius comprimat orodispersabil
6. Informații suplimentare

1. CE ESTE AERIUS COMPRIMAT ORODISPERSABIL ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Aerius comprimat orodispersabil este un medicament antialergic, care nu vă produce somnolență. Vă ajută să controlați reacția alergică și simptomele acesteia.

Aerius comprimat orodispersabil ameliorează simptomele asociate rinitei alergice (inflamația mucoasei foselor nazale provocată de alergii, de exemplu febra fânului sau alergii la praf). Aceste simptome includ strănutul, secreția abundentă sau senzația de mâncărime nazală, senzația de mâncărime la nivelul palatului, precum și senzația de mâncărime, înroșire sau lăcrimarea ochilor.

Aerius comprimat orodispersabil este utilizat, și pentru ameliorarea simptomelor asociate urticariei idiopatice cronice (o afecțiune a pielii provocată de alergii). Aceste simptome includ senzația de mâncărime și papule urticariene.

Ameliorarea acestor simptome durează o zi întreagă și vă permite să vă reluați activitățile zilnice normale și somnul.

2. ÎNAINTE SĂ LUAȚI AERIUS COMPRIMAT ORODISPERSABIL

Nu luați Aerius comprimat orodispersabil

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la desloratadină, la oricare dintre celelalte componente ale Aerius comprimat orodispersabil sau la loratadină.

Aerius 2,5 mg comprimat orodispersabil este indicat adulților și copiilor (cu vârstă de 6 ani și peste).

Aveți grijă deosebită când utilizați Aerius comprimat orodispersabil

- dacă aveți insuficiență renală severă.

Dacă aveți această afecțiune sau dacă nu sunteți sigur, vă rugăm să întrebați medicul înainte de a lua Aerius.

Utilizarea altor medicamente

Nu se cunosc interacțiunile ale Aerius cu alte medicamente.

Utilizarea Aerius comprimat orodispersabil cu alimente și băuturi

Aerius comprimat orodispersabil nu trebuie luat cu apă sau lichide. Pe lângă aceasta, Aerius comprimat orodispersabil poate fi luat cu sau fără alimente.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, nu este recomandată utilizarea Aerius.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Pentru dozele recomandate, nu este de așteptat ca Aerius să vă producă somnolență sau să vă scadă atenția. Totuși, foarte rar, la unii oameni poate provoca somnolență, care le poate afecta capacitatea de a conduce vehicule sau folosi utilaje.

Informații importante privind unele componente ale Aerius comprimat orodispersabil

Acest medicament conține aspartam. Aspartam este o sursă de fenilalanină, care poate fi dăunătoare pentru persoanele cu fenilcetonurie.

3. CUM SĂ LUAȚI AERIUS COMPRIMAT ORODISPERSABIL

Înainte de utilizare, deschideți cu atenție blisterul și scoateți doza de comprimat orodispersabil fără a îl sfărâma. Puneți-l în gură și se va dizolva imediat. Nu sunt necesare apă sau alte lichide pentru înghițirea dozei.

Copii cu vârstă între 6 și 11 ani: luați un comprimat orodispersabil de Aerius 2,5 mg o dată pe zi. Luați comprimatul imediat ce l-ați scos din blister.

Adulți și adolescenți (cu vârstă de 12 ani și peste): luați două comprimate orodispersabile de Aerius 2,5 mg o dată pe zi. Luați doza imediat după ce ați scos-o din blister.

Referitor la durata tratamentului, medicul dumneavoastră va determina tipul de rinită alergică de care suferiți și va stabili cât timp trebuie să luați Aerius comprimat orodispersabil.

Dacă rinita dumneavoastră este intermitentă (prezența simptomelor timp de mai puțin de 4 zile pe săptămână sau mai puțin de 4 săptămâni), medicul dumneavoastră vă va recomanda o schemă de tratament care va depinde de evaluarea istoricului bolii dumneavoastră.

Dacă rinita dumneavoastră este persistentă (prezența simptomelor timp de 4 zile sau mai mult pe săptămână și mai mult de 4 săptămâni), medicul dumneavoastră vă poate recomanda un tratament pe o durată mai lungă.

Pentru urticaria idiopatică cronică, durata tratamentului poate varia de la pacient la pacient și de aceea trebuie să urmați recomandările medicului dumneavoastră.

Dacă luați mai mult decât trebuie din Aerius comprimat orodispersabil

Luați Aerius comprimat orodispersabil numai în dozele prescrise pentru dumneavoastră. Nu se așteaptă apariția unor probleme serioase în caz de supradozaj accidental. Cu toate acestea, dacă luați mai mult Aerius comprimat orodispersabil decât vi s-a recomandat, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă uitați să luați Aerius comprimat orodispersabil

Dacă uitați să luați doza de medicament la timp, luați-o cât mai curând posibil, apoi reveniți la schema de tratament obișnuită. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza individuală uitată.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Aerius poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. La adulți, reacțiile adverse au fost similare celor produse de un comprimat care conține zahăr. Cu toate acestea, oboseala, uscăciunea gurii și durerea de cap au fost raportate mai frecvent decât în cazul administrării unui comprimat care conține zahăr.

După punerea pe piață a Aerius, au fost raportate foarte rar cazuri de reacții alergice severe (respirație dificilă, respirație șuierătoare, senzație de mâncărime, urticarie și umflătură) și erupții pe piele. De asemenea, au fost raportate foarte rar cazuri de palpitații, accelerarea bătăilor inimii, durere abdominală, greață (stare de rău general), vărsături, senzație de disconfort gastric, diaree, amețeli, somnolență, greutatea de a adormi, dureri musculare, halucinații, convulsii, neliniște cu hiperactivitate motorie, inflamația ficatului și valori anormale ale testelor funcționale hepatice.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ AERIUS COMPRIMAT ORODISPERSABIL

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra în ambalajul original.

Nu utilizați Aerius comprimat orodispersabil după data de expirare înscrisă pe cutie și blister. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Spuneți farmacistului dumneavoastră dacă observați orice modificare a aspectului Aerius comprimat orodispersabil.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține Aerius comprimat orodispersabil

- Substanța activă este desloratadina 2,5 mg
- Celelalte componente sunt celuloză microcristalină, amidon pregelatinizat, amidonglicolat de sodiu, stearat de magneziu, copolimer butilmetacrilat, crospondonă, hidrogenocarbonat de sodiu, acid citric, dioxid de siliciu coloidal, oxid feric, manitol, aspartam (E951), aromă Tutti-Frutti.

Cum arată Aerius comprimat orodispersabil și conținutul ambalajului

Aerius 2,5 mg comprimat orodispersabil este de culoare roșu-deschis, cu fețe plate, rotund, punctat, inscripționat pe o față cu "K".

Aerius comprimat orodispersabil este ambalat în blistere pentru eliberarea unei unități dozate, în cutii cu 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 30, 50, 60, 90 și 100 doze de comprimat orodispersabil.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul

Deținătorul autorizației de punere pe piață: SP Europe, Rue de Stalle 73, B-1180 Bruxelles, Belgia.

Producător: SP Labo N.V., Industriepark 30, B-2220 Heist-op-den-Berg, Belgia.

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanții locali ai deținătorului autorizației de punere pe piață:

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/Tel: + 32-(0)2 370 92 11

България

ул. "Проф. Милко Бичев" № 7, ет.3
BG-София 1504
Тел.: +359 2 944 1073

Magyarország

Alkotás u. 53.
H-1123 Budapest
Tel.: +36 1 457-8500

Česká republika

Na Příkopě 25
CZ-110 00 Praha 1
Tel: +420 221771250

Malta

168 Christopher Street
MT-VLT02 Valletta
Tel: + 356-21 23 21 75

Danmark

Lautrupbjerg 2
DK-2750 Ballerup
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
Info@essex-pharma.de

Norge

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

Eesti

Järvevana tee 9
EE-11314 Tallinn
Tel: + 372 654 96 86

Österreich

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

Ελλάδα

Αγίου Δημητρίου 63
GR-174 55 Άλιμος
Τηλ.: + 30-210 98 97 300

Polska

Al. Jerozolimskie 195a
PL-02-222 Warszawa
Tel.: + 48-(0)22 478 41 50

España

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

Portugal

Rua Aqualva dos Açores 16
P-2735-557 Aqualva-Cacém
Tel: +351-21 433 93 00

France

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

România

Șos. București-Ploiești, nr. 17-21, Băneasa
Center, et. 7, sector 1
RO-013682 București
Tel. + 40 21 233 35 30

Ireland

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

Ísland

Hörgatún 2
IS-210 Garðabær
Sími: + 354 535 70 00

Italia

Via fratelli Cervi snc,
Centro Direzionale Milano Due
Palazzo Borromini
I-20090 Segrate (Milano)
Tel: + 39-02 21018.1

Κύπρος

Οδός Αγίου Νικολάου, 8
CY-1055 Λευκωσία
Τηλ: +357-22 757188

Latvija

Bauskas 58a-401
Rīga, LV-1004
Tel: + 371-7 21 38 25

Lietuva

Kęstučio g. 65/40
LT-08124 Vilnius
Tel. + 370 52 101868

Slovenija

Dunajska 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: + 386 01 3001070

Slovenská republika

Strakova 5
SK-811 01 Bratislava
Tel: + 421 (2) 5920 2712

Suomi/Finland

PL 3/PB 3
FIN-02201 Espoo/Esbo
Puh/Tel: + 358-(0)20-7570 300

Sverige

Box 27190
S-102 52 Stockholm
Tel: + 46-(0)8 522 21 500

United Kingdom

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

Acest prospect a fost aprobat în

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentului (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

Aerius 5 mg comprimat orodispersabil desloratadină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Aerius comprimat orodispersabil și pentru ce se utilizează
2. Înainte să luați Aerius comprimat orodispersabil
3. Cum să luați Aerius comprimat orodispersabil
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Aerius comprimat orodispersabil
6. Informații suplimentare

1. CE ESTE AERIUS COMPRIMAT ORODISPERSABIL ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Aerius comprimat orodispersabil este un medicament antialergic, care nu vă produce somnolență. Vă ajută să controlați reacția alergică și simptomele acesteia.

Aerius comprimat orodispersabil ameliorează simptomele asociate rinitei alergice (inflamația mucoasei foselor nazale provocată de alergii, de exemplu febra fânului, alergii la praf) Aceste simptome includ strănutul, secreția abundentă sau senzația de mâncărime nazală, senzația de mâncărime la nivelul palatului, precum și senzația de mâncărime, înroșire sau lăcrimarea ochilor.

Aerius comprimat orodispersabil este utilizat, și pentru ameliorarea simptomelor asociate urticariei idiopatice cronice (o afecțiune a pielii provocată de alergii). Aceste simptome includ senzația de mâncărime și papule urticariene.

Ameliorarea acestor simptome durează o zi întreagă și vă permite să vă reluați activitățile zilnice normale și somnul.

2. ÎNAINTE SĂ LUAȚI AERIUS COMPRIMAT ORODISPERSABIL

Nu luați Aerius comprimat orodispersabil

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la desloratadină, la oricare dintre celelalte componente ale Aerius comprimat orodispersabil sau la loratadină.

Aerius 5 mg comprimat orodispersabil este indicat adulților și adolescenților (cu vârstă de 12 ani și peste).

Aveți grijă deosebită când utilizați Aerius comprimat orodispersabil

- dacă aveți insuficiență renală severă.

Dacă aveți această afecțiune sau dacă nu sunteți sigur, vă rugăm să întrebați medicul înainte de a lua Aerius.

Utilizarea altor medicamente

Nu se cunosc interacțiunile ale Aerius cu alte medicamente.

Utilizarea Aerius comprimat orodispersabil cu alimente și băuturi

Aerius comprimat orodispersabil nu trebuie luat cu apă sau lichide. Pe lângă aceasta, Aerius comprimat orodispersabil poate fi luat cu sau fără alimente.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, nu este recomandată utilizarea Aerius.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Pentru dozele recomandate, nu este de așteptat ca Aerius să vă producă somnolență sau să vă scadă atenția. Totuși, foarte rar, la unii oameni poate provoca somnolență, care le poate afecta capacitatea de a conduce vehicule sau folosi utilaje.

Informații importante privind unele componente ale Aerius comprimat orodispersabil

Acest medicament conține aspartam. Aspartam este o sursă de fenilalanină, care poate fi dăunătoare pentru persoanele cu fenilcetonurie.

3. CUM SĂ LUAȚI AERIUS COMPRIMAT ORODISPERSABIL

Înainte de utilizare, deschideți cu atenție blisterul și scoateți doza de comprimat orodispersabil fără a îl sfărâma. Puneți-l în gură și se va dizolva imediat. Nu sunt necesare apă sau alte lichide pentru înghițirea dozei.

Adulți și adolescenți (cu vârstă de 12 ani și peste): luați un comprimat orodispersabil de Aerius 5 mg o dată pe zi. Luați doza imediat după ce ați scos-o din blister.

Referitor la durata tratamentului, medicul dumneavoastră va determina tipul de rinită alergică de care suferiți și va stabili cât timp trebuie să luați Aerius comprimat orodispersabil.

Dacă rinita dumneavoastră este intermitentă (prezența simptomelor timp de mai puțin de 4 zile pe săptămână sau mai puțin de 4 săptămâni), medicul dumneavoastră vă va recomanda o schemă de tratament care va depinde de evaluarea istoricului bolii dumneavoastră.

Dacă rinita dumneavoastră este persistentă (prezența simptomelor timp de 4 zile sau mai mult pe săptămână și mai mult de 4 săptămâni), medicul dumneavoastră vă poate recomanda un tratament pe o durată mai lungă.

Pentru urticaria idiopatică cronică, durata tratamentului poate varia de la pacient la pacient și de aceea trebuie să urmați recomandările medicului dumneavoastră.

Dacă luați mai mult decât trebuie din Aerius comprimat orodispersabil

Luați Aerius comprimat orodispersabil numai în dozele prescrise pentru dumneavoastră. Nu se așteaptă apariția unor probleme serioase în caz de supradozaj accidental. Cu toate acestea, dacă luați mai mult Aerius comprimat orodispersabil decât vi s-a recomandat, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă uitați să luați Aerius comprimat orodispersabil

Dacă uitați să luați doza de medicament la timp, luați-o cât mai curând posibil, apoi reveniți la schema de tratament obișnuită. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza individuală uitată.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Aerius poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. La adulți, reacțiile adverse au fost similare celor produse de un comprimat care conține zahăr. Cu toate acestea, oboseala, uscăciunea gurii și durerea de cap au fost raportate mai frecvent decât în cazul administrării unui comprimat care conține zahăr.

După punerea pe piață a Aerius, au fost raportate foarte rar cazuri de reacții alergice severe (respirație dificilă, respirație șuierătoare, senzație de mâncărime, urticarie și umflătură) și erupții pe piele. De asemenea, au fost raportate foarte rar cazuri de palpitații, accelerarea bătăilor inimii, durere abdominală, greață (stare de rău general), vărsături, senzație de disconfort gastric, diaree, amețeli, somnolență, greutatea de a adormi, dureri musculare, halucinații, convulsii, neliniște cu hiperactivitate motorie, inflamația ficatului și valori anormale ale testelor funcționale hepatice.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ AERIUS COMPRIMAT ORODISPERSABIL

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra în ambalajul original.

Nu utilizați Aerius comprimat orodispersabil după data de expirare înscrisă pe cutie și blister. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Spuneți farmacistului dumneavoastră dacă observați orice modificare a aspectului Aerius comprimat orodispersabil.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține Aerius comprimat orodispersabil

- Substanța activă este desloratadina 5 mg
- Celelalte componente sunt celuloză microcristalină, amidon pregelatinizat, amidonglicolat de sodiu, stearat de magneziu, copolimer butilmetacrilat, crosopovidonă, hidrogenocarbonat de sodiu, acid citric, dioxid de siliciu coloidal, oxid feric, manitol, aspartam (E951), aromă Tutti-Frutti.

Cum arată Aerius comprimat orodispersabil și conținutul ambalajului

Aerius 5 mg comprimat orodispersabil este de culoare roșu-deschis, cu fețe plate, rotund, punctat, inscripționat pe o față cu „A”.

Aerius comprimat orodispersabil este ambalat în blistere pentru eliberarea unei unități dozate, în cutii cu 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 30, 50, 60, 90 și 100 doze de comprimat orodispersabil.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul

Deținătorul autorizației de punere pe piață: SP Europe, Rue de Stalle 73, B-1180 Bruxelles, Belgia.

Producător: SP Labo N.V., Industriepark 30, B-2220 Heist-op-den-Berg, Belgia.

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanții locali ai deținătorului autorizației de punere pe piață:

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/Tel: + 32-(0)2 370 92 11

България

ул. "Проф. Милко Бичев" № 7, ет.3
BG-София 1504
Тел.: +359 2 944 1073

Magyarország

Alkotás u. 53.
H-1123 Budapest
Tel.: +36 1 457-8500

Česká republika

Na Příkopě 25
CZ-110 00 Praha 1
Tel: +420 221771250

Malta

168 Christopher Street
MT-VLT02 Valletta
Tel: + 356-21 23 21 75

Danmark

Lautrupbjerg 2
DK-2750 Ballerup
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
Info@essex-pharma.de

Norge

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

Eesti

Järvevana tee 9
EE-11314 Tallinn
Tel: + 372 654 96 86

Österreich

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

Ελλάδα

Αγίου Δημητρίου 63
GR-174 55 Αλιμος
Τηλ.: + 30-210 98 97 300

Polska

Al. Jerozolimskie 195a
PL-02-222 Warszawa
Tel.: + 48-(0)22 478 41 50

España

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

Portugal

Rua Agualva dos Açores 16
P-2735-557 Agualva-Cacém
Tel: +351-21 433 93 00

France

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

Ireland

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

Ísland

Hörgatún 2
IS-210 Garðabær
Sími: + 354 535 70 00

Italia

Via fratelli Cervi snc,
Centro Direzionale Milano Due
Palazzo Borromini
I-20090 Segrate (Milano)
Tel: + 39-02 21018.1

Κύπρος

Οδός Αγίου Νικολάου, 8
CY-1055 Λευκωσία
Τηλ: +357-22 757188

Latvija

Bauskas 58a-401
Rīga, LV-1004
Tel: + 371-7 21 38 25

Lietuva

Kęstučio g. 65/40
LT-08124 Vilnius
Tel. + 370 52 101868

România

Șos. București-Ploiești, nr. 17-21, Băneasa
Center, et. 7, sector 1
RO-013682 București
Tel. + 40 21 233 35 30

Slovenija

Dunajska 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: + 386 01 3001070

Slovenská republika

Strakova 5
SK-811 01 Bratislava
Tel: + 421 (2) 5920 2712

Suomi/Finland

PL 3/PB 3
FIN-02201 Espoo/Esbo
Puh/Tel: + 358-(0)20-7570 300

Sverige

Box 27190
S-102 52 Stockholm
Tel: + 46-(0)8 522 21 500

United Kingdom

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

Acest prospect a fost aprobat în

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentului (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

Aerius 0,5 mg/ml soluție orală desloratadină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Aerius și pentru ce se utilizează
2. Înainte să luați Aerius
3. Cum să luați Aerius
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Aerius
6. Informații suplimentare

1. CE ESTE AERIUS ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Aerius soluție orală este un medicament antialergic, care nu vă produce somnolență. Vă ajută să controlați reacția alergică și simptomele acesteia.

Aerius soluție orală ameliorează simptomele asociate rinitei alergice (inflamația mucoasei foselor nazale provocată de alergii, de exemplu febra fânului sau alergii la praf). Aceste simptome includ strănutul, secreția abundentă sau senzația de mâncărime nazală, senzația de mâncărime la nivelul palatului, precum și senzația de mâncărime, înroșire sau lăcrimarea ochilor.

Aerius soluție orală este utilizat, și pentru ameliorarea simptomelor asociate urticariei idiopatice cronice (o afecțiune a pielii provocată de alergii). Aceste simptome includ senzația de mâncărime și papule urticariene.

Ameliorarea acestor simptome durează o zi întreagă și vă permite să vă reluați activitățile zilnice normale și somnul.

2. ÎNAINTE SĂ LUAȚI AERIUS

Nu luați Aerius

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la desloratadină, loratadină sau la oricare dintre celelalte componente ale Aerius.

Aerius soluție orală este indicat copiilor cu vârste cuprinse între 1 - 11 ani, adolescenților (cu vârstă de 12 ani și peste) și adulților, inclusiv vârstnicilor.

Aveți grijă deosebită când utilizați Aerius

- dacă aveți insuficiență renală severă.

Dacă aveți această afecțiune sau dacă nu sunteți sigur, vă rugăm să întrebați medicul înainte de a lua Aerius.

Utilizarea altor medicamente

Nu se cunosc interacțiunile ale Aerius soluție orală cu alte medicamente.

Utilizarea Aerius cu alimente și băuturi

Aerius poate fi luat cu sau fără alimente.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Dacă sunteți gravidă, nu este recomandată utilizarea Aerius soluție orală.

Dacă alăptați, nu este recomandată utilizarea Aerius soluție orală.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Pentru dozele recomandate, nu este de așteptat ca Aerius să vă producă somnolență sau să vă scadă atenția. Totuși, foarte rar la unii oameni poate provoca somnolență, care le poate afecta capacitatea de a conduce vehicule sau folosi utilaje.

Informații importante privind unele componente ale Aerius

Aerius soluție orală conține sorbitol. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. CUM SĂ LUAȚI AERIUS

Copii cu vârstă de 1 până la 5 ani: luați 2,5 ml ($\frac{1}{2}$ dintr-o linguriță de 5 ml) soluție orală, o dată pe zi.

Copii cu vârstă de 6 până la 11 ani: luați 5 ml (o linguriță de 5 ml) soluție orală, o dată pe zi.

Adulți și adolescenți (cu vârstă de 12 ani și peste): luați 10 ml (2 lingurițe de 5 ml) soluție orală, o dată pe zi.

În cazul în care flaconul de soluție orală este însoțit de o seringă dozatoare pentru administrare orală, o puteți utiliza ca alternativă pentru a măsura exact doza de soluție orală.

Înghițiți doza de soluție orală și apoi beți puțină apă. Puteți să luați acest medicament cu sau fără alimente.

Referitor la durata tratamentului, medicul dumneavoastră va determina tipul de rinită alergică de care suferiți și va stabili cât timp trebuie să luați Aerius soluție orală.

Dacă rinita dumneavoastră este intermitentă (prezența simptomelor timp de mai puțin de 4 zile pe săptămână sau mai puțin de 4 săptămâni), medicul dumneavoastră vă va recomanda o schemă de tratament care va depinde de evaluarea istoricului bolii dumneavoastră.

Dacă rinita dumneavoastră este persistentă (prezența simptomelor timp de 4 zile sau mai mult pe săptămână și mai mult de 4 săptămâni), medicul dumneavoastră vă poate recomanda un tratament pe o durată mai lungă.

Pentru urticaria idiopatică cronică, durata tratamentului poate varia de la pacient la pacient și de aceea trebuie să urmați recomandările medicului dumneavoastră.

Dacă luați mai mult decât trebuie din Aerius

Luați Aerius soluție orală numai în dozele prescrise pentru dumneavoastră. Nu se așteaptă apariția unor probleme serioase în caz de supradozaj accidental. Cu toate acestea, dacă luați mai mult Aerius soluție orală decât vi s-a recomandat, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă uitați să luați Aerius

Dacă uitați să luați doza de medicament la timp, luați-o cât mai curând posibil, apoi reveniți la schema de tratament obișnuită. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Aerius soluție orală poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. La majoritatea copiilor și adulților, reacțiile adverse produse de Aerius au fost similare celor produse de o soluție sau un comprimat care conține zahăr. Cu toate acestea, reacțiile adverse apărute la copiii cu vârsta sub 2 ani au fost diareea, febra și insomnia, în timp ce la adulți au fost oboseala, uscăciunea gurii și durerea de cap, au fost raportate mai frecvent decât în cazul administrării unui comprimat care conține zahăr.

După punerea pe piață a Aerius, au fost raportate foarte rar cazuri de reacții alergice severe (respirație dificilă, respirație șuierătoare, senzație de mâncărime, urticarie și umflătură) și erupții pe piele. De asemenea, au fost raportate foarte rar cazuri de palpitații, accelerarea bătăilor inimii, durere abdominală, greață (stare de rău general), vărsături, senzație de disconfort gastric, diaree, amețeli, somnolență, greutate de a adormi, dureri musculare, halucinații, convulsii, neliniște cu hiperactivitate motorie, inflamația ficatului și valori anormale ale testelor funcționale hepatice.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ AERIUS

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A nu se congela. A se păstra în ambalajul original.

Nu utilizați Aerius după data de expirare înscrisă pe flacon. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Spuneți farmacistului dumneavoastră dacă observați orice modificare a aspectului soluției orale.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține Aerius

- Substanța activă este desloratadina 0,5 mg/ml
- Celelalte componente ale soluției orale sunt sorbitol, propilenglicol, sucraloză E 955, hipromeloză 2910, citrat de sodiu dihidrat, aromă naturală și artificială (gumă de mestecat), acid citric anhidru, edetat disodic și apă purificată.

Cum arată Aerius și conținutul ambalajului

Aerius soluție orală este disponibil în flacoane a 30, 50, 60, 100, 120, 150, 225 și 300 ml, cu capac prevăzut cu sistem de siguranță pentru copii. Toate cutiile, cu excepția flaconului a 150 ml, conțin o linguriță dozatoare, gradată pentru doze de 2,5 ml și 5 ml. Cutia a 150 ml conține o linguriță dozatoare sau o seringă dozatoare pentru administrare orală, gradată pentru doze de 2,5 ml și 5 ml.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul

Deținătorul autorizației de punere pe piață: SP Europe, Rue de Stalle 73, B-1180 Bruxelles, Belgia.

Producător: SP Labo N.V., Industriepark 30, B-2220 Heist-op-den-Berg, Belgia.

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanții locali ai deținătorului autorizației de punere pe piață:

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/Tel: + 32-(0)2 370 92 11

България

ул. "Проф. Милко Бичев" № 7, ет.3
BG-София 1504
Тел.: +359 2 944 1073

Magyarország

Alkotás u. 53.
H-1123 Budapest
Tel.: +36 1 457-8500

Česká republika

Na Příkopě 25
CZ-110 00 Praha 1
Tel: +420 221771250

Malta

168 Christopher Street
MT-VLT02 Valletta
Tel: + 356-21 23 21 75

Danmark

Lautrupbjerg 2
DK-2750 Ballerup
Tlf: + 45-44 39 50 00

Nederland

Maarssenbroeksedijk 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

Eesti

Järvevana tee 9
EE-11314 Tallinn
Tel: + 372 654 96 86

Österreich

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

Ελλάδα

Αγίου Δημητρίου 63
GR-174 55 Αλμους
Τηλ.: + 30-210 98 97 300

Polska

Al. Jerozolimskie 195a
PL-02-222 Warszawa
Tel.: + 48-(0)22 478 41 50

España

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

Portugal

Rua Agualva dos Açores 16
P-2735-557 Agualva-Cacém
Tel: +351-21 433 93 00

France

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

Ireland

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

Ísland

Hörgatún 2
IS-210 Garðabær
Sími: + 354 535 70 00

Italia

Via fratelli Cervi snc,
Centro Direzionale Milano Due
Palazzo Borromini
I-20090 Segrate (Milano)
Tel: + 39-02 21018.1

Κύπρος

Οδός Αγίου Νικολάου, 8
CY-1055 Λευκωσία
Τηλ: +357-22 757188

Latvija

Bauskas 58a -401
Rīga, LV-1004
Tel: + 371-7 21 38 25

Lietuva

Kęstučio g. 65/40
LT-08124 Vilnius
Tel. + 370 52 101868

România

Șos. București-Ploiești, nr. 17-21, Băneasa
Center, et. 7, sector 1
RO-013682 București
Tel. + 40 21 233 35 30

Slovenija

Dunajska 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: + 386 01 3001070

Slovenská republika

Strakova 5
SK-811 01 Bratislava
Tel: + 421 (2) 5920 2712

Suomi/Finland

PL 3/PB 3
FIN-02201 Espoo/Esbo
Puh/Tel: + 358-(0)20-7570 300

Sverige

Box 27190
S-102 52 Stockholm
Tel: + 46-(0)8 522 21 500

United Kingdom

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

Acest prospect a fost aprobat în

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentului (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>