

ANEKS I
CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Aerinaze 2,5 mg/120 mg tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki zawiera 2,5 mg desloratadyny i 120 mg pseudoefedryny siarczanu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka o zmodyfikowanym uwalnianiu.

Dwuwarstwowa niebiesko-biała, owalna tabletki z napisem „D12” na niebieskiej warstwie.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Aerinaze jest wskazany do stosowania w leczeniu objawowym sezonowego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa z towarzyszącym przekrwieniem błony śluzowej nosa u dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Zalecana dawka produktu leczniczego Aerinaze to jedna tabletki dwa razy na dobę.

Nie należy przekraczać zalecanej dawki ani czasu trwania leczenia.

Czas leczenia powinien być możliwie najkrótszy. Leczenie należy zakończyć po ustąpieniu objawów. Zaleca się ograniczenie okresu leczenia do około 10 dni, gdyż podczas długotrwałego stosowania skuteczność działania pseudoefedryny siarczanu może się zmniejszyć. Jeżeli jest to konieczne, po ustąpieniu objawów przekrwienia błony śluzowej górnych dróg oddechowych można nadal podawać samą desloratadynę.

Pacjenci w podeszłym wieku

U pacjentów w wieku 60 lat lub starszych istnieje większe prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych po podaniu leków sympatykomimetycznych, takich jak pseudoefedryny siarczan. Nie określono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności produktu leczniczego Aerinaze w tej populacji pacjentów, i brak wystarczających danych potrzebnych do określenia odpowiedniego dawkowania. Dlatego należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu leczniczego Aerinaze u pacjentów w wieku powyżej 60 lat.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby

Nie określono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności produktu leczniczego Aerinaze u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby, i brak wystarczających danych potrzebnych do określenia odpowiedniego dawkowania. Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego Aerinaze u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby.

Dzieci i młodzież

Nie określono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności produktu leczniczego Aerinaze u dzieci w wieku poniżej 12 lat. Brak dostępnych danych. Nie należy stosować produktu leczniczego Aerinaze u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Sposób podawania

Podanie doustne.

Tabletki należy połykać w całości (bez ich kruszenia, łamania czy żucia) popijając szklanką wody.

Tabletki można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłku.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną, na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1 lub na produkty lecznicze o działaniu adrenergicznym, lub na loratadynę.

Ze względu na to, że produkt leczniczy Aerinaze zawiera pseudoefedryny siarczan, jest on również przeciwwskazany u pacjentów przyjmujących inhibitory monoaminoooksydazy (MAO) lub w ciągu 2 tygodni po zakończeniu takiego leczenia.

Produkt leczniczy Aerinaze jest również przeciwwskazany u pacjentów z:

- jaskrą wąskiego kąta,
- zastojem moczu,
- chorobami układu sercowo-naczyniowymi, takimi jak: choroba niedokrwienna serca, tachyarytmia i ciężkie nadciśnienie tętnicze,
- nadczynnością tarczycy,
- udarem krwotocznym mózgu w wywiadzie lub czynnikami ryzyka, które mogłyby zwiększyć ryzyko udaru krwotocznego mózgu. Jest to związane z aktywnością alfa-mimetyczną pseudoefedryny siarczanu w skojarzeniu z innymi lekami zwężającymi naczynia krwionośne, takimi jak bromokryptyna, pergolid, lizuryd, kabergolina, ergotamina, dihydroergotamina lub innych leków obkurczających naczynia błony śluzowej stosowanych jako produkty lecznicze zmniejszające przekrwienie błony śluzowej nosa doustnie lub donosowo (fenylopropanolamina, fenylefryna, efedryna, oksymetazolina, nafazolina...).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Wpływ na układ sercowo-naczyniowy i działania ogólnoustrojowe

Pacjentów należy poinformować o konieczności przerwania leczenia w przypadkach wystąpienia nadciśnienia tętniczego krwi, tachykardii, kołatania serca lub arytmii serca, nudności lub innych objawów neurologicznych (takich jak ból głowy lub nasilające się bóle głowy).

Należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu leczniczego w następujących grupach pacjentów:

- pacjenci, u których występują zaburzenia rytmu serca,
- pacjenci z nadciśnieniem tętniczym,
- pacjenci po zawale mięśnia sercowego, z cukrzycą, zwężeniem szyi pęcherza moczowego, lub skurczem oskrzeli w wywiadzie,
- pacjenci przyjmujący glikozydy naparstnicy (patrz punkt 4.5).

Wpływ na układ pokarmowy i moczowo-płciowy

Należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu leczniczego u pacjentów z bliznowaciejącymi wrzodami żołądka, zwężeniem odźwiernikowo-dwunastniczym i niedrożnością szyi pęcherza moczowego.

Wpływ na ośrodkowy układ nerwowy

Należy również zachować ostrożność u pacjentów leczonych innymi lekami sympatykomimetycznymi (patrz punkt 4.5). Należą do nich:

- leki zmniejszające przekrwienie błony śluzowej,
- leki zmniejszające łaknienie lub leki psychostymulujące o działaniu amfetaminopodobnym,
- leki przeciwnadciśnieniowe,
- trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne lub inne leki przeciwhistaminowe.

Należy zachować ostrożność u pacjentów z migreną, którzy obecnie są leczeni alkaloidami sporyszu zwężającymi naczynia krwionośne (patrz punkt 4.5).

Stosowanie amin sympatykomimetycznych może powodować pobudzenie ośrodkowego układu nerwowego z drgawkami lub zapaść sercowo-naczyniową z towarzyszącym niedociśnieniem tętniczym. Objawy te mogą częściej występować u młodzieży w wieku powyżej 12 lat, osób w podeszłym wieku lub w razie przedawkowania (patrz punkt 4.9).

Ryzyko uzależnienia

Istnieje ryzyko uzależnienia podczas stosowania pseudoefedryny siarczanu. Zwiększone dawki produktu leczniczego mają efekt toksyczny. Stałe stosowanie produktu leczniczego może prowadzić do rozwoju tolerancji na lek i w rezultacie do zwiększonego ryzyka przedawkowania. Szybkie odstawienie produktu leczniczego może powodować depresję.

Inne

Okoloperacyjne ciężkie nadciśnienie tętnicze może wystąpić, jeśli wziewne halogenowe leki do znieczulenia ogólnego są stosowane podczas leczenia pośrednimi sympatykomimetykami. Dlatego też, jeśli planowany jest zabieg chirurgiczny, zaleca się odstawienie leku na 24 godziny przed rozpoczęciem znieczulenia.

Wpływ na wyniki badań serologicznych

Sportowców należy poinformować, że leczenie pseudoefedryny siarczanem może powodować dodatnie wyniki testów antydopingowych.

Przyjmowanie produktu leczniczego Aerinaze należy przerwać na co najmniej 48 godzin przed wykonaniem testów skórnych, ponieważ leki przeciwhistaminowe mogą zahamować lub zmniejszyć dodatnią reakcję we wskaźnikach reakcji skórnych.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Aerinaze

Nie zaleca się przyjmowania produktu leczniczego z następującymi lekami:

- glikozydy naparstnicy (patrz punkt 4.4)
- bromokryptyna,
- kabergolina,
- lizuryd, pergolid: ryzyko zwężenia naczyń krwionośnych i wzrost ciśnienia tętniczego krwi.

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji ze skojarzeniem desloratadyny z pseudoefedryny siarczanem.

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji produktu leczniczego Aerinaze z alkoholem. Jednak w farmakologicznym badaniu klinicznym desloratadyna stosowana jednocześnie z alkoholem nie nasilała działania alkoholu zaburzającego sprawność psychoruchową. Nie stwierdzono istotnych różnic w wynikach badań sprawności psychoruchowej w grupie przyjmującej desloratadynę i w grupie placebo, niezależnie od tego, czy jednocześnie podawany był alkohol, czy nie. Należy unikać spożywania alkoholu podczas stosowania produktu leczniczego Aerinaze.

Desloratadyna

W badaniach klinicznych, w których równocześnie z desloratadyną podawano erytromycynę lub ketokonazol, nie obserwowano klinicznie istotnych interakcji ani zmian stężenia desloratadyny w osoczu.

Dotychczas nie zidentyfikowano enzymu odpowiedzialnego za metabolizm desloratadyny i dlatego nie można całkowicie wykluczyć niektórych interakcji z innymi produktami leczniczymi. Desloratadyna nie hamuje aktywności CYP3A4 w warunkach *in vivo*, a w badaniach *in vitro* wykazano, że ten produkt leczniczy nie hamuje aktywności CYP2D6, i nie jest ani substratem ani inhibitorem glikoproteiny P.

Pseudoefedryny siarczan

Leki zobojętniające kwas solny w żołądku zwiększają szybkość wchłaniania pseudoefedryny siarczanu, natomiast kaolin zmniejsza ją.

Sympatykomimetyki

Odwracalne i nieodwracalne inhibitory MAO mogą powodować: ryzyko zwężenia naczyń krwionośnych i wzrost ciśnienia tętniczego krwi.

Jednoczesne stosowanie z innymi sympatykomimetykami (leki obkurczające naczynia krwionośne, leki zmniejszające łaknienie lub leki psychostymulujące o działaniu amfetaminopodobnym, leki przeciwnadciśnieniowe, trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne oraz inne leki przeciwhistaminowe) może powodować przełom nadciśnieniowy (patrz punkt 4.4).

Dihydroergotamina, ergotamina, metyloergometryna: ryzyko skurczu naczyń krwionośnych i wzrostu ciśnienia krwi.

Inne leki zwężające naczynia krwionośne stosowane jako leki obkurczające błonę śluzową nosa, podawane doustnie lub donosowo (fenylopropanolamina, fenylefryna, efedryna, oksymetazolina, nafazolina...): ryzyko skurczu naczyń krwionośnych.

Leki o działaniu sympatykomimetycznym zmniejszają hipotensyjne działanie α -metylodopy, mekamylaminy, rezerpiny, alkaloidów ciemniżycy i guanetydyny.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych lub dane są ograniczone (mniej niż 300 przypadków zastosowania w czasie ciąży) dotyczących stosowania desloratadyny w skojarzeniu z pseudoefedryny siarczanem u kobiet w ciąży. Badania na zwierzętach nie wykazały bezpośredniego ani pośredniego szkodliwego wpływu na reprodukcję (patrz punkt 5.3). W ramach środków ostrożności zaleca się unikanie stosowania produktu leczniczego Aerinaze w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Zarówno desloratadyna, jak i pseudoefedryny siarczan przenikają do mleka matki. U kobiet karmiących piersią, stosujących pseudoefedryny siarczan stwierdzono zmniejszone wydzielanie mleka. Dlatego produktu leczniczego Aerinaze nie należy stosować u kobiet karmiących piersią.

Płodność

Brak danych dotyczących wpływu na płodność u mężczyzn i kobiet.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy Aerinaze nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Należy poinformować pacjentów, że u większości osób nie wystąpiła senność. Jednakże, ze względu na możliwość wystąpienia reakcji indywidualnych po przyjęciu produktu leczniczego, zaleca się, by pacjenci nie wykonywali czynności wymagających pełnej sprawności psychofizycznej (np. prowadzenie pojazdów lub obsługiwanie maszyn) do czasu poznania reakcji na produkt leczniczy.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

W badaniach klinicznych z udziałem 414 dorosłych pacjentów, najczęściej występującymi działaniami niepożądanymi były: bezsenność (8,9%), suchość w jamie ustnej (7,2%) i ból głowy (3,1%).

Tabelaryczny wykaz działań niepożądanych

Poniżej wymieniono zgodnie z klasyfikacją układów i narządów działania niepożądane uznane przez badaczy za związane przyczynowo ze stosowaniem produktu leczniczego Aerinaze. Częstość ich występowania określono w sposób następujący: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$) oraz częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). W każdej z grup o określonej częstości, działania niepożądane podano zgodnie ze zmniejszającym się stopniem ciężkości.

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość występowania	Działania niepożądane obserwowane podczas stosowania produktu leczniczego Aerinaze
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	Często Niezbyt często	Zmniejszenie apetytu Pragnienie, obecność cukru w moczu, hiperglikemia
Zaburzenia psychiczne	Często Niezbyt często	Bezsennność, senność, zaburzenia snu, nerwowość Pobudzenie, lęk, drażliwość
Zaburzenia układu nerwowego	Często Niezbyt często	Zawroty głowy, nadpobudliwość psychoruchowa Hiperkineza, stan splątania
Zaburzenia oka	Niezbyt często	Niewyraźne widzenie, objawy suchego oka
Zaburzenia serca	Często Niezbyt często	Tachykardia Kołatanie serca, dodatkowe skurcze nadkomorowe
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Często Niezbyt często	Zapalenie gardła Zapalenie błony śluzowej nosa, zapalenie zatok, krwawienia z nosa, dyskomfort w jamie nosowej, wyciek wodnistej wydzieliny z nosa, suchość błony śluzowej gardła, zaburzenia węchu
Zaburzenia żołądka i jelit	Często Niezbyt często	Zaparcie Niestrawność, nudności, ból brzucha, zapalenie żołądka i jelit, nieprawidłowy stolec
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Niezbyt często	Świąd
Zaburzenia nerek i dróg moczowych	Niezbyt często	Bolesne i utrudnione oddawanie moczu, zaburzenia mikcji

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Często Niezbyst często	Ból głowy, zmęczenie, suchość w jamie ustnej Dreszcze, zaczerwienienie twarzy, uderzenia gorąca
Badania diagnostyczne	Niezbyst często	Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych

Inne działania niepożądane desloratadyny zgłaszane po wprowadzeniu leku do obrotu, wymieniono w tabeli poniżej.

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość występowania	Działania niepożądane
Zaburzenia układu immunologicznego	Bardzo rzadko	Nadwrażliwość (w tym anafilaksja, obrzęk naczynioruchowy, duszność, świąd, wysypka i pokrzywka)
Zaburzenia psychiczne	Bardzo rzadko	Omamy
Zaburzenia układu nerwowego	Bardzo rzadko	Drgawki
Zaburzenia żołądka i jelit	Bardzo rzadko	Wymioty, biegunka
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych	Bardzo rzadko	Zapalenie wątroby
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	Bardzo rzadko	Bóle mięśni
Badania diagnostyczne	Bardzo rzadko	Zwiększenie stężenia bilirubiny we krwi

4.9 Przedawkowanie

Objawy

Objawy przedawkowania mają głównie pochodzenie sympatykomimetyczne. Można wśród nich rozróżnić objawy hamowania ośrodkowego układu nerwowego (sedacja, bezdech, zmniejszona czujność, sinica, śpiączka, zapaść sercowo-naczyniowa) i objawy pobudzenia ośrodkowego układu nerwowego (bezsennać, omamy, drżenia, drgawki), które mogą zakończyć się zgonem. Innymi objawami mogą być: ból głowy, lęk, trudności w oddawaniu moczu, osłabienie siły i napięcia mięśni, euforia, pobudzenie, niewydolność oddechowa, zaburzenia rytmu serca, tachykardia, kołatania serca, pragnienie, pocenie się, nudności, wymioty, ból zamostkowy, zawroty głowy, szумы w uszach, ataksja, nieostre widzenie i nadciśnienie lub niedociśnienie tętnicze. Objawy pobudzenia ośrodkowego układu nerwowego są szczególnie prawdopodobne u dzieci, są to objawy atropinopodobne (suchość w jamie ustnej, sztywne lub rozszerzone źrenice, zaczerwienienie, hipertermia, i objawy żołądkowo-jelitowe). U niektórych pacjentów może pojawić się toksyczna psychoza z urojeniami i omamami.

Postępowanie

W razie przedawkowania, należy natychmiast rozpocząć leczenie objawowe i podtrzymujące, i stosować je tak długo, jak to konieczne. Substancję czynną, która pozostała w żołądku, można spróbować zaadsorbować podając węgiel aktywowany w postaci wodnej zawiesiny. Można przeprowadzić płukanie żołądka 0,9% roztworem chlorku sodu, w szczególności u dzieci. U osób dorosłych można stosować wodę. Należy usunąć jak największą ilość podanej wody przed następnym płukaniem. Desloratadyna nie jest usuwana w wyniku hemodializy i nie wiadomo, czy jest usuwana poprzez dializę otrzewnową. Po przeprowadzeniu czynności ratunkowych, należy kontynuować monitorowanie stanu pacjenta.

Leczenie przedawkowania pseudoefedryny siarczanem jest objawowe i podtrzymujące. Nie wolno stosować leków pobudzających (analeptyków). Nadciśnienie tętnicze może być kontrolowane

za pomocą leku blokującego receptory adrenergiczne, a tachykardia za pomocą beta-adrenolityku. Krótko działające barbiturany, diazepam lub paraldehyd mogą być podawane w razie wystąpienia drgawek. W przypadku bardzo wysokiej gorączki, szczególnie u dzieci, należy zastosować kąpiel w chłodnej wodzie lub koc hipotermiczny. W przypadku bezdechu należy zastosować oddech wspomagany.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki stosowane do nosa, leki zmniejszające przekrwienie błony śluzowej nosa do stosowania ogólnego, kod ATC: R01BA52.

Mechanizm działania

Desloratadyna jest pozbawionym działania uspokajającego, długo działającym antagonistą histaminy, wykazującym selektywną antagonistyczną aktywność wobec obwodowych receptorów H_1 . Po podaniu doustnym desloratadyna selektywnie blokuje obwodowe receptory histaminowe H_1 , ponieważ substancja nie przenika do ośrodkowego układu nerwowego.

Badania *in vitro* wykazały przeciwalergiczne właściwości desloratadyny. Obejmują one hamowanie uwalniania cytokin indukujących reakcję zapalną, takich jak IL-4, IL-6, IL-8 i IL-13, z ludzkich komórek tucznych i granulocytów zasadochłonnych jak również hamowanie ekspresji adhezyjnej cząsteczki selektyny P na powierzchni komórek śródbłonna.

Desloratadyna nie przenika łatwo do ośrodkowego układu nerwowego. Przeprowadzone u dorosłych badanie z zastosowaniem pojedynczej dawki wskazuje, że desloratadyna w dawce 5 mg nie wpływa na podstawowe umiejętności pilotowania, w tym na nasilenie subiektywnie odczuwanej senności lub wykonywanie zadań związanych z pilotowaniem. W kontrolowanych badaniach klinicznych, po podaniu zalecanej dawki 5 mg na dobę, senność występowała nie częściej niż w grupie placebo. W badaniach klinicznych desloratadyna podawana w dawce 7,5 mg jeden raz na dobę nie wpływała na aktywność psychoruchową.

Pseudoefedryny siarczan (d-izoefedryny siarczan) jest sympatykomimetykiem, z nasiloną aktywnością α -mimetyczną w porównaniu z aktywnością β -mimetyczną. Pseudoefedryny siarczan ma działanie zmniejszające przekrwienie błony śluzowej nosa po podaniu doustnym spowodowane jego działaniem zwężającym naczynia krwionośne. Posiada pośrednie właściwości sympatykomimetyczne głównie poprzez uwalnianie mediatorów adrenergicznych z zakończeń pozazwojowych nerwów.

Doustne podawanie pseudoefedryny siarczanu w zalecanej dawce może spowodować wystąpienie innych objawów sympatykomimetycznych, takich jak zwiększone ciśnienie krwi, tachykardia i objawy pobudzenia ośrodkowego układu nerwowego.

Rezultat działania farmakodynamicznego

Rezultaty działania farmakodynamicznego produktu leczniczego Aerinaze w postaci tabletek są bezpośrednio związane z działaniem jego składników.

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego Aerinaze w postaci tabletek była oceniana w dwóch, trwających dwa tygodnie, wielośrodkowych, randomizowanych próbach klinicznych, obejmujących 1248 pacjentów w wieku od 12 do 78 lat z sezonowym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa, z czego 414 pacjentów otrzymywało tabletki Aerinaze. W obu badaniach, skuteczność przeciwhistaminowa produktu leczniczego Aerinaze w postaci tabletek oceniana za pomocą skali nasilenia objawów, z wyłączeniem objawów przekrwienia błony śluzowej nosa, była istotnie większa w porównaniu z samym pseudoefedryny siarczanem stosowanym w okresie 2 tygodni. Ponadto skuteczność obkurczająca naczynia krwionośne produktu leczniczego Aerinaze w postaci tabletek, oceniana według nasilenia objawów zatkania/przekrwienia błony

śluzowej nosa, była istotnie większa w porównaniu z samą desloratadyną stosowaną w okresie 2 tygodni.

Nie wykazano istotnych różnic w skuteczności produktu leczniczego Aerinaze w postaci tabletek zależnych od płci, wieku i rasy.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

• Desloratadyna i pseudoefedryny siarczan

Wchłanianie

W badaniu farmakokinetycznym z zastosowaniem pojedynczej dawki produktu leczniczego Aerinaze, stężenie desloratadyny w osoczu krwi można oznaczyć w ciągu 30 minut po podaniu. Średni czas do osiągnięcia maksymalnego stężenia desloratadyny w osoczu (T_{max}) obserwowany był po około 4-5 godzinach od podania dawki, a maksymalne stężenie w osoczu (C_{max}) i pole pod krzywą zależności stężenia od czasu (AUC) wynosiło, odpowiednio, około 1,09 ng/ml i 31,6 ng•h/ml. Dla pseudoefedryny siarczanu, średni T_{max} obserwowany był po 6-7 godzinach od podania dawki, a maksymalne stężenie w osoczu (C_{max} i AUC) wynosiło, odpowiednio, około 263 ng/ml i 4588 ng•h/ml. Pokarm nie wpływa na biodostępność (C_{max} i AUC) desloratadyny czy pseudoefedryny siarczanu. Okres półtrwania desloratadyny wynosi 27,4 godzin. Okres półtrwania pseudoefedryny siarczanu wynosi 7,9 godzin.

Po doustnym podawaniu produktu leczniczego Aerinaze przez 14 dni u normalnych, zdrowych ochotników, stan stacjonarny osiągany był w 10. dniu dla desloratadyny, 3-hydroksydesloratadyny i pseudoefedryny siarczanu. Dla desloratadyny, średnie maksymalne stężenie w stanie stacjonarnym w osoczu (C_{max} i AUC (0-12h)) wynosiło, odpowiednio, 1,7 ng/ml i 16 ng•h/ml. Dla pseudoefedryny siarczanu, średnie maksymalne stężenie w stanie stacjonarnym w osoczu (C_{max} i AUC (0-12 h)) wynosiło, odpowiednio 459 ng/ml i 4658 ng•h/ml.

• Desloratadyna

Wchłanianie

W serii badań farmakokinetycznych i klinicznych, u 6% pacjentów występowało większe stężenie desloratadyny. Fenotyp „osób słabo metabolizujących” częściej występował wśród dorosłych rasy czarnej niż wśród dorosłych rasy Kaukaskiej (18% w porównaniu z 2%) jednak profil bezpieczeństwa stosowania leku u tych pacjentów nie różnił się od profilu w populacji ogólnej.

W farmakokinetycznym badaniu z zastosowaniem wielokrotnej dawki leku w postaci tabletek, przeprowadzonym u zdrowych, dorosłych pacjentów, cztery osoby uznano za „słabo metabolizujące” desloratadynę. U tych pacjentów stężenie C_{max} było około 3 razy większe po około 7 godzinach z okresem półtrwania w fazie eliminacji wynoszącym około 89 godzin.

Dystrybucja

Desloratadyna umiarkowanie wiąże się z białkami osocza (83%-87%).

• Pseudoefedryny siarczan

Wchłanianie

Badanie dotyczące interakcji składnika leku wykazało, że ekspozycja (C_{max} i AUC) na pseudoefedryny siarczan po podaniu samego pseudoefedryny siarczanu była biorównoważna z ekspozycją na pseudoefedryny siarczan po podaniu produktu leczniczego Aerinaze w postaci tabletek. Dlatego postać produktu Aerinaze nie wpływała na wchłanianie pseudoefedryny siarczanu.

Dystrybucja

Przypuszcza się, że pseudoefedryny siarczan przenika barierę łożyskową i barierę krew-mózg.

Substancja czynna jest wydzielana do mleka kobiet karmiących piersią.

Eliminacja

Okres półtrwania w fazie eliminacji u ludzi wynosi od 5 do 8 godzin przy wartości pH moczu wynoszącej około 6. Substancja czynna i jej metabolit są wydalane w moczu. 55–75% przyjętej dawki jest wydalane w postaci niezmienionej. Szybkość wydalania zwiększa się, a czas działania skraca, gdy mocz jest kwaśny (pH 5). W przypadku alkalizacji moczu, ma miejsce częściowa resorpcja leku.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie przeprowadzono przedklinicznych badań dotyczących produktu leczniczego Aerinaze. Jednak dane niekliniczne na temat desloratadyny, wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności i toksycznego wpływu na reprodukcję, nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka.

Nie wykazano działania rakotwórczego w badaniach z desloratadyną i loratadyną.

Skojarzenie loratadyny i pseudoefedryny siarczanu oceniane w badaniach po jednorazowym i wielokrotnym podaniu wykazywało niski poziom toksyczności. Skojarzenie tych dwóch składników nie wykazywało większego stopnia toksyczności niż każdy składnik z osobna, a obserwowane działania były głównie związane z działaniem pseudoefedryny siarczanu.

W badaniach toksycznego wpływu na reprodukcję, skojarzenie loratadyny z pseudoefedryny siarczanem nie było teratogenne, jeśli szczirom podawano doustnie dawki do 150 mg/kg/dobę, a królikom dawki do 120 mg/kg/dobę.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Warstwa niebieska o natychmiastowym uwalnianiu
skrobia kukurydziana
celuloza mikrokrystaliczna
disodu edetynian
kwas cytrynowy
kwas stearynowy
barwnik (Indygokarminy E132 lak aluminiowy).

Warstwa biała o opóźnionym uwalnianiu
hypromeloza 2208
celuloza mikrokrystaliczna
powidon K30
krzemionka
magnezu stearynian

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Blistry przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Produkt leczniczy Aerinaze dostępny jest w blisterach podzielnych na pojedyncze. Blistry składają się z warstwy laminowanej oraz folii pokrywającej.

Blister składa się z przezroczystej powłoki zawierającej polichlorotrifluoroetylen/poliwinylowy chlorek (PCTFE/PVC), połączonej ze zgrzewaną na gorąco powłoką winylową pokrytą folią aluminiową.

Wielkość opakowań: 2x1, 4x1, 7x1, 10x1, 14x1 i 20x1 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak szczególnych wymagań dotyczących usuwania.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Merck Sharp & Dohme Ltd
Hertford Road, Hoddesdon
Hertfordshire EN11 9BU
Wielka Brytania

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/07/399/001
EU/1/07/399/002
EU/1/07/399/003
EU/1/07/399/004
EU/1/07/399/005
EU/1/07/399/006

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30 lipca 2007 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA(Y) ODPOWIEDZIALNY(I) ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA**
- C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**

A. WYTWÓRCA(Y) ODPOWIEDZIALNY(I) ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

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

B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza.

C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

System nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych

Podmiot odpowiedzialny musi zapewnić, by system nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych, przedstawiony w module 1.8.1 dokumentacji do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, był zorganizowany i prawidłowo funkcjonował przed dopuszczeniem i po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu.

Plan Zarządzania Ryzykiem (RMP)

Zgodnie z wytycznymi CHMP, dotyczącymi Systemów Zarządzania Ryzykiem dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi, uaktualniony RMP należy złożyć jednocześnie z kolejnym okresowym raportem o bezpieczeństwie (PSUR, ang. Periodic Safety Update Report).

Ponadto uaktualniony RMP należy przedstawiać:

- jeśli uzyskano nowe informacje, które istotnie wpływają na aktualną specyfikację dotyczącą bezpieczeństwa, plan monitorowania bezpieczeństwa lub działania służące ograniczeniu ryzyka;
- w ciągu 60 dni od uzyskania istotnych informacji, dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego lub odnoszących się do minimalizacji ryzyka;
- na żądanie Europejskiej Agencji Leków.

PSUR

Okresowy raport o bezpieczeństwie (PSUR) należy przedstawiać co rok do czasu innego uzgodnienia z CHMP.

• WARUNKI I OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU

Nie dotyczy.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE ZAWIERAJĄCE 2, 4, 7, 10, 14, 20 TABLETEK O ZMODYFIKOWANYM UWALNIANIU

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Aerinaze 2,5 mg/120 mg tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu
desloratadyna/pseudoefedryny siarczan

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

Każda tabletki zawiera 2,5 mg desloratadyny i 120 mg pseudoefedryny siarczanu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

2x1 tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu
4x1 tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu
7x1 tabletek o zmodyfikowanym uwalnianiu
10x1 tabletek o zmodyfikowanym uwalnianiu
14x1 tabletek o zmodyfikowanym uwalnianiu
20x1 tabletek o zmodyfikowanym uwalnianiu

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Tabletkę połykać w całości, popijając wodą.
Nie kruszyć, nie łamać ani nie żuć.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie doustne.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
Blistry przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:
Merck Sharp & Dohme Ltd
Hertford Road, Hoddesdon
Hertfordshire EN11 9BU
Wielka Brytania

12. NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/07/399/001 2x1 tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu
EU/1/07/399/002 4x1 tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu
EU/1/07/399/003 7x1 tabletek o zmodyfikowanym uwalnianiu
EU/1/07/399/004 10x1 tabletek o zmodyfikowanym uwalnianiu
EU/1/07/399/005 14x1 tabletek o zmodyfikowanym uwalnianiu
EU/1/07/399/006 20x1 tabletek o zmodyfikowanym uwalnianiu

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Aerinaze

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

BLISTRY

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Aerinaze 2,5 mg/120 mg tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu
desloratadyna/pseudoefedryny siarczan

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

MSD

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Aerinaze 2,5 mg + 120 mg tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu desloratadyna + pseudoefedryny siarczan

Należy uważnie zapoznać z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Aerinaze i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aerinaze
3. Jak stosować lek Aerinaze
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Aerinaze
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Aerinaze i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Aerinaze

Aerinaze w postaci tabletek jest lekiem złożonym, zawierającym dwie substancje czynne: desloratadynę, która jest lekiem przeciwhistaminowym i pseudoefedryny siarczan, który jest lekiem obkurczającym błonę śluzową.

Jak działa lek Aerinaze

Leki przeciwhistaminowe pomagają zmniejszyć objawy alergiczne poprzez zahamowanie działania substancji zwanej histaminą, która wytwarzana jest w organizmie. Lek obkurczający błonę śluzową pomaga zmniejszyć przekrwienie błony śluzowej nosa (zatkanie nosa).

Kiedy należy stosować lek Aerinaze

Lek Aerinaze w tabletkach u dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat łagodzi objawy związane z sezonowym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa (katar sienny), takie jak: kichanie, wyciek z nosa lub swędzenie nosa i oczu, którym towarzyszy przekrwienie błony śluzowej nosa.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aerinaze

Kiedy nie stosować leku Aerinaze:

- jeśli pacjent ma uczulenie na desloratadynę, pseudoefedryny siarczan, leki działające adrenergicznie lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6) lub na loratadynę,
- jeśli pacjent ma wysokie ciśnienie krwi, chorobę serca lub naczyń krwionośnych lub miał udar mózgu w przeszłości,
- jeśli pacjent ma jaskrę, trudności w oddawaniu moczu, zastój moczu lub nadczynność tarczycy,
- jeśli pacjent przyjmuje inhibitory monoaminoooksydazy (MAO) (rodzaj leków przeciwdepresyjnych) lub przyjmował takie leki w ciągu ostatnich 14 dni.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Pewne czynniki mogą wyjątkowo zwiększyć wrażliwość pacjenta na obkurczające błonę śluzową działanie pseudoefedryny siarczanu zawartego w tym leku. Przed przyjęciem leku Aerinaze należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki:

- jeśli pacjent ma 60 lat lub więcej. Osoby w podeszłym wieku mogą być bardziej wrażliwe na działanie tego leku,
- jeśli pacjent ma cukrzycę,
- jeśli pacjent ma wrzód trawienny prowadzący do zwężenia żołądka, jelita cienkiego lub przełyku (bliznowaciejący wrzód trawienny),
- jeśli pacjent ma niedrożność jelit (niedrożność odźwiernika lub dwunastnicy),
- jeśli pacjent ma zwężenie szyi pęcherza moczowego,
- jeśli pacjent wcześniej miał trudności w oddychaniu spowodowane napięciem mięśni oskrzeli (skurcz oskrzeli),
- jeśli pacjent ma problemy z wątrobą, nerkami lub pęcherzem moczowym.

Dodatkowo, jeśli u pacjenta występują lub zostały stwierdzone poniżej wymienione dolegliwości należy skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, którzy mogą zalecić przerwanie stosowania leku Aerinaze:

- wysokie ciśnienie tętnicze,
- szybkie bicie serca lub kołatanie serca,
- nieprawidłowy rytm serca,
- nudności i ból głowy lub nasilający się ból głowy podczas stosowania leku Aerinaze.

Jeśli planowany jest zabieg chirurgiczny, lekarz może zalecić przerwanie stosowania leku Aerinaze na 24 godziny przed zabiegiem.

Jedną z substancji czynnych leku Aerinaze, pseudoefedryny siarczan, ma właściwości uzależniające, a duże dawki pseudoefedryny siarczanu mogą być toksyczne. W wyniku długotrwałego stosowania może być konieczne podawanie leku Aerinaze w dawce większej niż zalecana, żeby uzyskać pożądane działanie terapeutyczne. Takie postępowanie może prowadzić do zwiększenia ryzyka przedawkowania leku. W przypadku nagłego przerwania leczenia u pacjenta może wystąpić depresja.

Testy laboratoryjne

Należy przerwać stosowanie leku Aerinaze na co najmniej 48 godzin przed planowanymi testami skórnymi, ponieważ leki przeciwhistaminowe mogą wpływać na ich wyniki. Stosowanie leku Aerinaze u sportowców może powodować dodatnie wyniki testów antydotyngowych.

Dzieci

Nie należy stosować tego leku u dzieci w wieku poniżej 12 lat, ponieważ nie wykazano, że działa on w tej grupie pacjentów.

Inne leki i Aerinaze

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Jest to szczególnie ważne, jeśli pacjent przyjmuje:

- glikozydy naparstnicy, leki stosowane w leczeniu niektórych chorób serca,
- leki wpływające na ciśnienie tętnicze krwi (np. α -metylodopę, mekamlaminę, rezerpinę, alkaloidy ciemniżycy lub guanetydynę),
- leki obkurczające błonę śluzową nosa podawane doustnie lub donosowo (takie jak fenylepropanolamina, fenylefryna, efedryna, oksymetazolina, nafazolina),
- tabletki odchudzające (leki zmniejszające apetyt),
- pochodne amfetaminy,
- leki stosowane w migrenie, np. alkaloidy sporyszu (takie jak dihydroergotamina, ergotamina lub metyloergometryna),
- leki stosowane w chorobie Parkinsona lub w niepłodności np. bromokryptynę, kabergolinę, lizuryd i pergolid,
- leki zubożniające sok żołądkowy stosowane w niestrawności lub w problemach żołądkowych,

- lek stosowany w biegunce zwany gliną kaolinową,
- trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne (takie jak fluoksetyna), leki przeciwhistaminowe (takie jak cetyryzyna, feksofenadyna).

Aerinaze z alkoholem

Należy zapytać lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę, czy podczas stosowania leku Aerinaze można spożywać alkohol. Nie zaleca się spożywania alkoholu podczas stosowania leku Aerinaze.

Ciąża i karmienie piersią

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. Nie zaleca się stosowania leku Aerinaze w czasie ciąży.

U kobiet karmiących piersią, przyjmujących pseudoefedryny siarczan, składnik leku Aerinaze, obserwowano zmniejszenie wydzielania mleka. Jeśli kobieta karmi piersią, nie zaleca się przyjmowania leku Aerinaze.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przypuszcza się, by ten lek stosowany w zalecanej dawce wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Chociaż u większości osób nie występuje senność, nie zaleca się angażowania w czynności wymagające pełnej sprawności psychofizycznej, takie jak prowadzenie pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Aerinaze

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Dorośli i młodzież w wieku 12 lat i starsi

Zalecana dawka to jedna tabletkę dwa razy na dobę. Tabletkę należy przyjąć popijając szklanką wody, niezależnie od posiłku.

Ten lek jest do stosowania doustnego.

Tabletkę połykać w całości; nie kruszyć, nie łamać ani nie żuć tabletki przed połknięciem.

Nie należy przyjmować więcej tabletek niż to jest zalecane w ulotce. Nie należy przyjmować leku częściej niż zalecił lekarz.

Nie należy przyjmować tego leku dłużej niż przez 10 dni, chyba, że tak zalecił lekarz.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Aerinaze

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Aerinaze, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Pominięcie zastosowania leku Aerinaze

W razie nie przyjęcia leku w odpowiednim czasie należy go przyjąć tak szybko, jak to możliwe, a następnie powrócić do regularnego schematu dawkowania. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. W badaniach obserwowano następujące działania niepożądane:

Działania występujące często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 10)

- szybkie bicie serca
- niepokój z nadmierną aktywnością ruchową
- suchość w jamie ustnej
- zawroty głowy
- ból gardła
- zmniejszenie apetytu
- zaparcie
- zmęczenie
- ból głowy
- problemy ze snem
- nerwowość
- senność

Działania występujące niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 100)

- uczucie kołatania serca lub nieregularnego bicia serca
- nadmierna aktywność ruchowa
- zaczerwienienie twarzy
- uderzenie gorąca
- dezorientacja
- nieostre widzenie
- suchość oczu
- krwawienie z nosa
- podrażnienie błony śluzowej nosa
- zapalenie błony śluzowej nosa
- katar
- zapalenie zatok
- suchość w gardle
- ból żołądka
- grypa żołądkowa
- nudności (mdłości)
- nieprawidłowy stolec
- bolesne lub utrudnione oddawanie moczu
- obecność cukru w moczu
- zwiększone stężenie cukru we krwi
- pragnienie
- problemy z oddawaniem moczu
- zmiana częstości oddawania moczu
- świąd
- dreszcze
- zmniejszenie odczuwania zapachu
- nieprawidłowe wyniki testów czynności wątroby
- pobudzenie
- lęk
- drażliwość

Działania występujące bardzo rzadko (poniższe objawy niepożądane zgłaszane w okresie po dopuszczeniu do obrotu desloratadyny mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 10 000)

- ciężkie reakcje alergiczne (trudności w oddychaniu, świszczący oddech, swędzenie, pokrzywka i obrzęk)
- wysypka
- wymioty
- biegunka
- omamy
- bóle mięśni
- drgawki
- zapalenie wątroby
- nieprawidłowe wyniki testów czynności wątroby

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

5. Jak przechowywać lek Aerinaze

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i blistrze po: EXP.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Blistry przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Aerinaze

- Substancjami czynnymi leku są desloratadyna i pseudoefedryny siarczan.
- Każda tabletki zawiera 2,5 mg desloratadyny i 120 mg pseudoefedryny siarczanu.
- Pozostałe składniki to:
 - *Składniki w warstwie niebieskiej o natychmiastowym uwalnianiu:* skrobia kukurydziana, celuloza mikrokryształiczna, disodu edetynian, kwas cytrynowy, kwas stearynowy i barwnik (Indygokarminy E132, lak aluminiowy).
 - *Składniki w warstwie białej o przedłużonym uwalnianiu:* hypromeloza 2208, celuloza mikrokryształiczna, powidon K30, krzemionka koloidalna i magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Aerinaze i co zawiera opakowanie

Aerinaze to niebiesko-białe, owalne, dwuwarstwowe tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu z oznaczeniem „D12” wytłoczonym na niebieskiej warstwie.

Tabletki Aerinaze są pakowane w perforowane, podzielone na pojedyncze dawki blistry zawierające po 2x1, 4x1, 7x1, 10x1, 14x1 lub 20x1 tabletek. Blistry składają się z warstwy laminowanej oraz folii pokrywającej.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:
Merck Sharp & Dohme Ltd
Hertford Road, Hoddesdon
Hertfordshire EN11 9BU
Wielka Brytania

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien
MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel : 0800 38 693
+32 (0)2 776 62 11
dpoc_belux@merck.com

България
Мерк Шарп и Доум България ЕООД
Тел.: +359 2 819 3737
info-msdbg@merck.com

Česká republika
Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel: +420 233 010 111
msd_cr@merck.com

Luxembourg/Luxemburg
MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel : 0800 38 693
+32 (0)2 776 62 11
dpoc_belux@merck.com

Magyarország
MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: +36 1 888-5300
hungary_msd@merck.com

Malta
Associated Drug Co. Ltd
Tel.: +35622778000
info@associateddrug.com

Danmark

MSD Danmark ApS
Tlf: + 45 4482 4000
dkmail@merck.com

Deutschland

MSD SHARP & DOHME GMBH
Tel: 0800 673 673 673
e-mail@msd.de

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel: + 372 6144 200
msdeesti@merck.com

Ελλάδα

MSD A.Φ.Β.Ε.Ε.
Τηλ: +30 210 98 97 300
cora.greece.gragcm@merck.com

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@merck.com

France

MSD France
Tél: + 33-(0)1 80 46 40 40

Ireland

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)
Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@merck.com

Ísland

Vistor hf
Sími: + 354 535 70 00

Italia

MSD Italia S.r.l.
Tel: +39 06 361911
medicalinformation.it@merck.com

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited.
Τηλ.: 800 00 673
(+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: + 371-67364224
msd_lv@merck.com

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme
Tel. + 370 5 278 02 47
msd_lietuva@merck.com

Nederland

Merck Sharp & Dohme BV
Tel: 0800 9999000
(+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Norge

MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
msd-medizin@merck.com

Polska

MSD Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 549 51 00
msdpolska@merck.com

Portugal

Schering–Plough Farma, Lda.
Tel: +351 214465808
clic@merck.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel.: + 40 21 529 2900
msdromania@merck.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: +386 1 5204 201
msd.slovenia@merck.com

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel: +421 2 58282010
msd_sk@merck.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy
Puh/Tel: + 358 (0)9 804 650
info@msd.fi

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 77 5700488
medicinskinfo@merck.com

United Kingdom

Merck Sharp & Dohme Limited
Tel: +44 (0) 1992 467272
medicalinformationuk@merck.com

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>