

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Aerius 5 mg potahované tablety

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tableta obsahuje desloratadinum 5 mg.

Pomocná(é) látka(y) se známým účinkem

Tento přípravek obsahuje laktózu (viz bod 4.4).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Potahované tablety

Světle modré, kulaté potahované tablety, na jedné straně s vyraženými protáhlými písmeny „S” a „P” a na druhé straně hladké. Průměr potahované tablety je 6,5 mm.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Aerius je indikován k léčbě dospělých a dospívajících ve věku 12 let a starších ke zmírnění příznaků spojených s:

- alergickou rýmou (viz bod 5.1)
- urtikárií (viz bod 5.1)

### 4.2 Dávkování a způsob podání

#### Dávkování

*Dospělí a dospívající (ve věku od 12 let výše)*

Doporučená dávka přípravku Aerius je jedna tableta jedenkrát denně.

Intermitentní alergická rýma (přítomnost příznaků méně než 4 dny za týden nebo méně než 4 týdny) by měla být léčena v souladu s posouzením anamnézy onemocnění pacienta a léčba může být přerušena po odeznění příznaků a znovu zahájena, pokud se příznaky opět objeví. U perzistující alergické rýmy (přítomnost příznaků 4 dny nebo více za týden a více než 4 týdny) může být navržena trvalá léčba pacientů v obdobích expozice alergenu.

#### *Pediatrická populace*

Zkušenosti z klinického hodnocení účinnosti s použitím desloratadinu u dospívajících ve věku 12 až 17 let jsou omezené (viz body 4.8 a 5.1).

Bezpečnost a účinnost přípravku Aerius 5 mg potahované tablety u dětí mladších 12 let nebyla dosud stanovena.

#### Způsob podání

Perorální podání.

Dávka může být užívána spolu s jídlem nebo bez jídla.

### 4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1 nebo na loratadin.

### 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

#### Porucha funkce ledvin

Se zvýšenou opatrností je nutné postupovat při podávání přípravku Aerius pacientům s těžkou renální nedostatečností (viz bod 5.2).

#### Záchvaty

Pacientům s konvulzemi v osobní nebo rodinné anamnéze, a zejména malým dětem (viz bod 4.8), které jsou ke vzniku nových záchvatů křečí při léčbě desloratadinem více náchylnější, je nutno desloratadin podávat s opatrností. Zdravotníci mohou u pacientů, u kterých se v průběhu léčby objevil epileptický záchvat, zvážit vysazení desloratadinu.

#### Přípravek Aerius tablety obsahuje laktózu

Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktózy, úplným nedostatkem laktázy nebo malabsorpcí glukózy a galaktózy nemají tento přípravek užívat.

### 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

V klinických studiích, v nichž byly tablety desloratadinu podávány spolu s erytromycinem nebo ketokonazolem, nebyly zaznamenány žádné klinicky relevantní interakce (viz bod 5.1).

#### Pediatrická populace

Studie interakcí byly provedeny pouze u dospělých.

V klinicko-farmakologické studii, v níž byl přípravek Aerius ve formě tablet podáván současně s alkoholem, nebyla pozorována potenciace negativních účinků alkoholu na výkonnost (viz bod 5.1). Nicméně po uvedení na trh byly hlášeny případy intolerance alkoholu a intoxikace alkoholem. Proto se při současném požívání alkoholu doporučuje opatrnost.

### 4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

#### Těhotenství

Údaje získané z rozsáhlého souboru těhotných žen (více než 1000 ukončených těhotenství) nenaznačují žádné malformační účinky nebo fetální/neonatální toxicitu desloratadinu. Studie reprodukční toxicity na zvířatech nenaznačují přímé nebo nepřímé škodlivé účinky (viz bod 5.3). Podávání přípravku Aerius v těhotenství se z preventivních důvodů nedoporučuje.

#### Kojení

Desloratadin byl nalezen u kojených novorozenců/děti léčených matek. Účinek desloratadinu na novorozence/děti není znám. Na základě posouzení prospěšnosti kojení pro dítě a prospěšnosti léčby pro matku je nutno rozhodnout, zda přerušit kojení nebo ukončit/přerušit podávání přípravku Aerius.

#### Fertilita

Nejsou k dispozici žádné údaje týkající se působení na mužskou a ženskou fertilitu.

### 4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

V klinických studiích bylo zjištěno, že Aerius nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Pacienti mají být informováni, že u většiny osob se nevyskytuje ospalost. Protože však reakce na všechny léčivé přípravky je velmi individuální, doporučuje se, aby se pacienti

nezapojovali do aktivit vyžadujících duševní bdělost, jako je řízení motorových vozidel a obsluha strojů, dokud nezjistí, jakým způsobem reagují na tento léčivý přípravek.

#### 4.8 Nežádoucí účinky

##### Souhrn bezpečnostního profilu

Při užívání přípravku Aeries v doporučené dávce 5 mg denně v klinických studiích s indikacemi alergické rýmy a chronické idiopatické urtikárie bylo ve srovnání s podáváním placebo jen o 3 % více pacientů, u nichž byly hlášeny nežádoucí účinky. Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky, vyskytujícími se častěji ve srovnání s podáváním placebo, byly únava (1,2 %), sucho v ústech (0,8 %) a bolest hlavy (0,6 %).

##### Pediatrická populace

V klinické studii s 578 dospívajícími pacienty ve věku 12 až 17 let byla nejčastějším nežádoucím účinkem bolest hlavy; vyskytla se u 5,9 % pacientů léčených desloratadinem a 6,9 % pacientů užívajících placebo.

##### Tabulkový seznam nežádoucích účinků

Četnosti nežádoucích účinků hlášených v průběhu klinických studií ve větší míře než u placebo a ostatní nežádoucí účinky hlášené po uvedení přípravku na trh jsou vyjmenovány v následující tabulce. Četnosti jsou definovány jako velmi časté ( $\geq 1/10$ ), časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ), méně časté ( $\geq 1/1\,000$  až  $< 1/100$ ), vzácné ( $\geq 1/10\,000$  až  $< 1/1\,000$ ), velmi vzácné ( $< 1/10\,000$ ) a není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Třídy orgánových systémů	Četnost	Nežádoucí účinky zaznamenané u přípravku Aeries
<b>Poruchy metabolismu a výživy</b>	Není známo	Zvýšení chuti k jídlu
<b>Psychiatrické poruchy</b>	Velmi vzácné Není známo	Halucinace Abnormální chování, agresivita, depresivní nálada
<b>Poruchy nervového systému</b>	Časté Velmi vzácné	Bolest hlavy Závrať, ospalost, nespavost, psychomotorická hyperaktivita, epileptické záchvaty
<b>Poruchy oka</b>	Není známo	Suchost oka
<b>Srdeční poruchy</b>	Velmi vzácné Není známo	Tachykardie, palpitace Prodloužení QT intervalu
<b>Gastrointestinální poruchy</b>	Časté Velmi vzácné	Sucho v ústech Abdominální bolest, nauzea, zvracení, dyspepsie, průjem
<b>Poruchy jater a žlučových cest</b>	Velmi vzácné Není známo	Zvýšení jaterních enzymů, zvýšení bilirubinu, hepatitida Ikterus
<b>Poruchy kůže a podkožní tkáně</b>	Není známo	Fotosenzitivita
<b>Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně</b>	Velmi vzácné	Myalgie
<b>Celkové poruchy a reakce v místě aplikace</b>	Časté Velmi vzácné Není známo	Únava Hypersenzitivní reakce (jako anafylaxe, angioedém, dyspnoe, svědění, vyrážka a kopřivka) Astenie
<b>Vyšetření</b>	Není známo	Zvýšení tělesné hmotnosti

##### Pediatrická populace

Další nežádoucí účinky hlášené u pediatrických pacientů po uvedení na trh s četností „není známo“ zahrnovaly prodloužení QT intervalu, arytmií, bradykardii, abnormální chování a agresivitu.

Retrospektivní observační studie bezpečnosti naznačila zvýšený výskyt nově vznikajících záchvatů u pacientů ve věku 0 až 19 let při podávání desloratadinu ve srovnání s obdobími, kdy desloratadin neužívaly. U dětí ve věku 0-4 let byl upravený absolutní nárůst 37,5 (95% interval spolehlivosti (CI) 10,5-64,5) na 100 000 pacientoroků (PY), přičemž základní frekvence nového nástupu záchvatů byla 80,3 na 100 000 PY. U pacientů ve věku 5–19 let byl upravený absolutní nárůst 11,3 (95% CI 2,3–20,2) na 100 000 PY s výchozí hodnotou 36,4 na 100 000 PY. (Viz bod 4.4.)

#### Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#).

## **4.9 Předávkování**

Profil nežádoucích účinků spojených s předávkováním, které byly pozorovány po uvedení přípravku na trh, je podobný profilu pozorovanému u terapeutických dávek, ale intenzita účinků může být vyšší.

#### Léčba

V případě předávkování je vhodné zvážit užití standardních prostředků pro odstraňování nevstřebané léčivé látky. Doporučuje se symptomatická a podpůrná léčba.

Desloratadin není eliminován hemodialýzou; zda je eliminován peritoneální dialýzou, není dosud známo.

#### Příznaky

V klinických studiích, v nichž byl desloratadin opakovaně podáván v dávce až 45 mg (devítinásobek doporučené klinické dávky), nebyly pozorovány žádné klinicky relevantní účinky.

#### Pediatrická populace

Profil nežádoucích účinků spojených s předávkováním, které byly pozorovány po uvedení přípravku na trh, je podobný profilu pozorovanému u terapeutických dávek, ale intenzita účinků může být vyšší.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: antihistaminika – H<sub>1</sub> antagonisté, ATC kód: R06AX27

#### Mechanismus účinku

Desloratadin je nesedativní, dlouhodobě účinkující antagonist histaminových receptorů se selektivním antagonistickým působením na periferní H<sub>1</sub>-receptory. Po perorálním podání selektivně blokuje periferní histaminové H<sub>1</sub>-receptory, neboť léčivá látka neprostupuje do centrálního nervového systému.

Antialergické účinky desloratadinu byly prokázány ve studiích *in vitro*. K těmto účinkům patří inhibice uvolňování prozánětlivých cytokinů, jako jsou IL-4, IL-6, IL-8 a IL-13, z lidských žírných buněk/basofilů, jakož i inhibice exprese adhezivní molekuly P-selektinu na endoteliálních buňkách. Klinický význam těchto pozorování je třeba teprve potvrdit.

#### Klinická účinnost a bezpečnost

V klinických studiích s opakovaným podáváním dávek desloratadinu, v nichž bylo podáváno až 20 mg denně po dobu 14 dnů, nebyly pozorovány žádné statisticky ani klinicky relevantní kardiovaskulární účinky přípravku. V klinicko-farmakologické studii, v níž byl desloratadin podáván v dávce 45 mg denně (devítinásobek doporučené klinické dávky) po dobu deseti dnů, nebyl zjištěn žádný případ prodloužení intervalu QTc.

Ve studiích s opakovaným podáváním desloratadinu společně s ketokonazolem a erythromycinem nebyly pozorovány žádné klinicky relevantní změny plazmatických koncentrací desloratadinu.

#### Farmakodynamické účinky

Desloratadin v minimální míře penetruje do centrálního nervového systému. V kontrolovaných klinických studiích při podávání v doporučené dávce 5 mg denně nedochází ve srovnání s placebem k žádnému zvýšení incidence somnolence. V klinických studiích při jednorázovém podání denní dávky 7,5 mg neovlivňuje psychomotorickou výkonnost. Ve studii, ve které byl desloratadin 5 mg jednorázově podán dospělým, neovlivňoval desloratadin standardní hodnoty letové výkonnosti včetně exacerbace subjektivní ospalosti nebo úkonů souvisejících s létáním.

V klinicko-farmakologických studiích, v nichž byl desloratadin podáván společně s alkoholem, nedocházelo k zhoršení alkoholem navozeného poklesu výkonnosti ani ospalosti. Mezi skupinou pacientů, již byl podáván desloratadin, a skupinou placebovou, nebyly zjištěny žádné významné rozdíly ve výsledcích psychomotorických testů, ať už byl současně podáván alkohol nebo nikoli.

U pacientů s alergickou rýmou vedlo podávání přípravku Aeries k ústupu příznaků, jako je kýchání, výtok z nosu a svědění nosu, jakož i svědění, slzení a zarudnutí očí a svědění na patře. Přípravek Aeries účinně kontroloval symptomy po dobu 24 hodin.

#### Pediatrická populace

Účinnost přípravku Aeries tablety nebyla v klinických hodnoceních u dospívajících pacientů ve věku 12 až 17 let jednoznačně prokázána.

Navíc k zavedeným klasifikačním termínům sezónní a celoroční, může být alergická rýma alternativně klasifikována podle trvání příznaků jako intermitentní alergická rýma a perzistující alergická rýma. Intermitentní alergická rýma je definována jako přítomnost příznaků méně než 4 dny za týden nebo méně než 4 týdny. Perzistující alergická rýma je definována jako přítomnost příznaků 4 dny nebo více za týden a více než 4 týdny.

Aeries účinně snižuje celkovou zátěž představovanou sezónní alergickou rýmou, hodnocenou na základě dotazníku hodnotícího kvalitu života při rinokonjunktivitidě. K největšímu zlepšení došlo ve sféře praktických problémů a denních aktivit, limitovaných symptomy.

Chronická idiopatická urtikárie byla studována jako klinický model nemocí s urtikárií, protože jejich patogeneze je bez ohledu na etiologii obdobná a protože chronické pacienty lze snadněji zařazovat do prospektivního hodnocení. Jelikož je uvolňování histaminu kauzálním faktorem všech nemocí s urtikárií, předpokládá se, že desloratadin bude účinně poskytovat symptomatickou úlevu nejen u chronické idiopatické urtikárie, ale i u ostatních nemocí s urtikárií, jak doporučují klinická doporučení pro léčbu.

Ve dvou placebem kontrolovaných šestitýdenních studiích, kterých se zúčastnili pacienti s chronickou idiopatickou urtikárií, vedlo podávání přípravku Aeries na konci prvního dávkovacího intervalu k ústupu svědění a snížení počtu a rozsahu kopřivkových pupenů. V každé studii účinek přetrvával po dobu 24 hodinového dávkovacího intervalu. Jako ve studiích s ostatními antihistaminiky, podávanými pacientům s chronickou idiopatickou urtikárií, byla vyloučena malá část pacientů, identifikovaných jako non-respondéři. Zlepšení svědění o více než 50 % bylo pozorováno u 55 % pacientů léčených desloratadinem ve srovnání s 19 % pacientů léčených placebem. Léčba přípravkem Aeries také signifikantně snížila interferenci spánku a denní aktivity, jak bylo změřeno čtyřbodovou stupnicí, používanou k hodnocení těchto proměnných.

## **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

### Absorpce

Desloratadin dosahuje detekovatelných koncentrací v plazmě během 30 minut po podání. Desloratadin je dobře resorbován, maximálních plazmatických koncentrací dosahuje přibližně po třech hodinách;

terminální poločas činí přibližně 27 hodin. Stupeň kumulace desloratadinu byl konzistentní s jeho biologickým poločasem (přibližně 27 hodin) a frekvencí dávkování jedenkrát denně. Biologická dostupnost desloratadinu byla proporcionální k velikosti dávky v rozmezí od 5 do 20 mg.

Ve farmakokinetické studii, do níž byli zařazeni pacienti s demografickými charakteristikami srovnatelnými s běžnou populací se sezónní alergickou rýmou, bylo vyšších koncentrací desloratadinu dosaženo u 4 % osob. Toto procento se může lišit v závislosti na etnickém původu. Maximální plazmatická koncentrace byla přibližně po sedmi hodinách asi třikrát vyšší, s terminálním plazmatickým poločasem přibližně 89 hodin. Bezpečnostní profil léku se u těchto osob nelišil od bezpečnostního profilu zjišťovaného v běžné populaci.

#### Distribuce

U desloratadinu dochází ke střední vazbě na plazmatické proteiny (83 – 87 %). Po 14 dnech podávání desloratadinu v denní dávce 5 – 20 mg nebyla prokázána žádná klinicky relevantní kumulace léčiva.

#### Biotransformace

Enzym odpovědný za metabolismus desloratadinu nebyl dosud identifikován, proto nelze zcela vyloučit možnost eventuálních interakcí s dalšími léčivými přípravky. Desloratadin neinhibuje CYP3A4 *in vivo* a studie *in vitro* ukázaly, že léčivý přípravek neinhibuje CYP2D6 a není ani substrátem ani inhibitorem P-glykoproteinu.

#### Eliminace

Ve studii s jednorázovým podáním desloratadinu v dávce 7,5 mg nebyl pozorován žádný efekt příjmu potravy (vysokotučná, vysokokalorická snídaně) na využitelnost desloratadinu. V jiné studii bylo prokázáno, že grapefruitová šťáva nemá vliv na využitelnost desloratadinu.

#### Pacienti s poruchou funkce ledvin

V jedné studii s jednorázovým podáním a v jedné studii s opakovaným podáním byla porovnáována farmakokinetika desloratadinu u pacientů s chronickou renální nedostatečností (CRI) a u zdravých subjektů. Ve studii s jednorázovým podáním byla expozice desloratadinu u pacientů s mírnou až středně těžkou CRI přibližně 2krát vyšší než u zdravých subjektů a u pacientů s těžkou CRI přibližně 2,5krát vyšší než u zdravých subjektů. Ve studii s opakovaným podáním bylo rovnovážného stavu dosaženo po 11. dnu, expozice desloratadinu byla v porovnání se zdravými subjekty u pacientů s mírnou až středně těžkou CRI přibližně 1,5krát vyšší a u pacientů s těžkou CRI přibližně 2,5krát vyšší. V obou studiích nebyly změny v expozici (AUC a  $c_{max}$ ) desloratadinu a 3-hydroxydesloratadinu klinicky relevantní.

### **5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

Desloratadin je primárním aktivním metabolitem loratadinu. Neklinické studie, prováděné s desloratadinem a loratadinem, prokázaly, že na srovnatelných úrovních expozice desloratadinu neexistují v profilu toxických účinků desloratadinu a loratadinu žádné kvalitativní ani kvantitativní rozdíly.

Neklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity, hodnocení karcinogenního potenciálu a reprodukční a vývojové toxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka. Ve studiích s desloratadinem a loratadinem byla prokázána absence karcinogenních účinků.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Jádro tablety:

dihydrát hydrogenfosforečnanu vápenatého  
mikrokrytalická celulóza

kukuřičný škrob

mastek

Potah tablety:

filmový potah (obsahuje monohydrát laktózy, hypromelózu, oxid titaničitý, makrogol 400, indigokarmín (E 132)

bezbarvý potah (obsahuje hypromelózu a makrogol 400)

karnaubský vosk

bílý vosk

## **6.2 Inkompatibility**

Neuplatňuje se.

## **6.3 Doba použitelnosti**

2 roky

## **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte v původním obalu.

## **6.5 Druh obalu a obsah balení**

Přípravek Aerijs je distribuován v blistrech, tvořených laminátovým blistrem s krycí folií. Materiál blistru se skládá z polychlorotrifluoroethylenového (PCTFE)/polyvinylchloridového (PVC) filmu (kontaktní vrstva s přípravkem) s hliníkovou krycí folií potaženou vrstvou vinylu (kontaktní vrstva s přípravkem) za tepla zatavenou. Přípravek Aerijs je distribuován v baleních po 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 90, 100 tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku**

Žádné zvláštní požadavky.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

N.V. Organon

Kloosterstraat 6

5349 AB Oss

Nizozemsko

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA**

EU/1/00/160/001-013

EU/1/00/160/036

## **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 15. ledna 2001

Datum posledního prodloužení registrace: 15. ledna 2006

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

## 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Aerius 0,5 mg/ml perorální roztok

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden mililitr perorálního roztoku obsahuje desloratadinum 0,5 mg.

Pomocné látky se známým účinkem:

Tento léčivý přípravek obsahuje sorbitol (E 420), propylenglykol (E 1520) a benzylalkohol (viz bod 4.4).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální roztok je čirý, bezbarvý roztok.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Aerius je indikován k léčbě dospělých, dospívajících a dětí ve věku od 1 roku ke zmírnění příznaků spojených s:

- alergickou rýmou (viz bod 5.1)
- urtikárií (viz bod 5.1)

### 4.2 Dávkování a způsob podání

#### Dávkování

*Dospělí a dospívající (ve věku od 12 let výše)*

Doporučená dávka přípravku Aerius je 10 ml (5 mg) perorálního roztoku jedenkrát denně.

*Pediatrická populace*

Předepisující lékař by si měl být vědom, že ve většině případů jsou rinitidy u dětí mladších 2 let infekčního původu (viz bod 4.4) a že nejsou k dispozici žádné údaje podporující léčbu infekční rinitidy přípravkem Aerius.

Děti od 1 do 5 let: 2,5 ml (1,25 mg) přípravku Aerius perorální roztok jednou denně.

Děti od 6 do 11 let: 5 ml (2,5 mg) přípravku Aerius perorální roztok jednou denně.

Bezpečnost a účinnost přípravku Aerius 0,5 mg/ml perorální roztok u dětí ve věku do 1 roku nebyla dosud stanovena.

Zkušenosti z klinického hodnocení účinnosti s použitím desloratadinu u dětí ve věku 1 rok až 11 let a dospívajících ve věku 12 až 17 let jsou omezené (viz body 4.8 a 5.1).

Intermitentní alergická rýma (přítomnost příznaků méně než 4 dny za týden nebo méně než 4 týdny) by měla být léčena v souladu s posouzením anamnézy onemocnění pacienta a léčba může být přerušena po odeznění příznaků a znovu zahájena, pokud se příznaky opět objeví. U perzistující alergické rýmy (přítomnost příznaků 4 dny nebo více za týden a více než 4 týdny) může být navržena trvalá léčba pacientů v obdobích expozice alergenu.

## Způsob podání

Perorální podání.

Dávku lze užít s jídlem nebo bez jídla.

### **4.3 Kontraindikace**

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1 nebo na loratadin.

### **4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

#### Porucha funkce ledvin

Se zvýšenou opatrností je nutné postupovat při podávání přípravku Aerius pacientům s těžkou renální nedostatečností (viz bod 5.2).

#### Záchvaty

Pacientům s konvulzemi v osobní nebo rodinné anamnéze, a zejména malým dětem (viz bod 4.8), které jsou ke vzniku nových záchvatů křečí při léčbě desloratadinem více náchylnější, je nutno desloratadin podávat s opatrností. Zdravotníci mohou u pacientů, u kterých se v průběhu léčby objevil epileptický záchvat, zvážit vysazení desloratadinu.

#### Přípravek Aerius perorální roztok obsahuje sorbitol (E 420)

Tento léčivý přípravek obsahuje 150 mg sorbitolu (E 420) v 1 ml perorálního roztoku.

Je nutno vzít v úvahu aditivní účinek současně podávaných přípravků s obsahem sorbitolu (E 420) (nebo fruktózy) a příjem sorbitolu (E 420) (nebo fruktózy) potravou. Obsah sorbitolu (E 420) v léčivých přípravcích pro perorální podání může ovlivnit biologickou dostupnost jiných současně podávaných léčivých přípravků užívaných perorálně.

Sorbitol je zdrojem fruktózy, pacientům s hereditární intolerancí fruktózy nesmí být tento přípravek podán.

#### Přípravek Aerius perorální roztok obsahuje propylenglykol (E 1520)

Tento léčivý přípravek obsahuje 100,75 mg propylenglykolu (E 1520) v 1 ml perorálního roztoku.

#### Přípravek Aerius perorální roztok obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

#### Přípravek Aerius perorální roztok obsahuje benzylalkohol

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,75 ml benzylalkoholu v 1 ml perorálního roztoku.

Benzylalkohol může způsobit alergickou reakci.

Zvýšené riziko z důvodu kumulace u malých dětí. Nepodávejte déle než 1 týden malým dětem (do 3 let).

Velké objemy se musí podávat s opatrností a pouze pokud je to nezbytné, zejména v případě, že pacient má poruchu funkce ledvin nebo jater, protože existuje riziko kumulace a toxické reakce (metabolická acidóza).

#### Pediatrická populace

U dětí mladších 2 let je diagnóza alergické rýmy k odlišení od ostatních forem rinitidy zvláště obtížná. Měly by být zváženy absence infekce horních cest dýchacích nebo strukturálních abnormalit, tak jako i anamnéza pacienta, fyzická vyšetření a vhodné laboratorní a kožní testy.

Přibližně 6 % dospělých a dětí ve věku od 2 do 11 let jsou fenotypy se sníženým metabolismem desloratadinu a vykazují vyšší expozici (viz bod 5.2). Bezpečnost desloratadinu u dětí ve věku od 2 do 11 let, které mají snížený metabolismus, je stejná jako u dětí s normálním metabolismem. Účinky desloratadinu u dětí se sníženým metabolismem ve věku < 2 roky nebyly studovány.

#### **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

V klinických studiích, v nichž byly tablety desloratadinu podávány spolu s erytromycinem nebo ketokonazolem, nebyly zaznamenány žádné klinicky relevantní interakce (viz bod 5.1).

##### Pediatrická populace

Studie interakcí byly provedeny pouze u dospělých.

V klinicko-farmakologické studii, v níž byl přípravek Aeries ve formě tablet podáván současně s alkoholem, nebyla pozorována potenciace negativních účinků alkoholu na výkonnost (viz bod 5.1). Nicméně po uvedení na trh byly hlášeny případy intolerance alkoholu a intoxikace alkoholem. Proto se při současném požívání alkoholu doporučuje opatrnost.

#### **4.6 Fertilita, těhotenství a kojení**

##### Těhotenství

Údaje získané z rozsáhlého souboru těhotných žen (více než 1000 ukončených těhotenství) nenaznačují žádné malformační účinky nebo fetální/neonatální toxicitu desloratadinu. Studie reprodukční toxicity na zvířatech nenaznačují přímé nebo nepřímé škodlivé účinky (viz bod 5.3). Podávání přípravku Aeries v těhotenství se z preventivních důvodů nedoporučuje.

##### Kojení

Desloratadin byl nalezen u kojených novorozenců/děti léčených matek. Účinek desloratadinu na novorozence/děti není znám. Na základě posouzení prospěšnosti kojení pro dítě a prospěšnosti léčby pro matku je nutno rozhodnout, zda přerušit kojení nebo ukončit/přerušit podávání přípravku Aeries.

##### Fertilita

Nejsou k dispozici žádné údaje týkající se působení na mužskou a ženskou fertilitu.

#### **4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

V klinických studiích bylo zjištěno, že Aeries nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Pacienti mají být informováni, že u většiny osob se nevyskytuje ospalost. Protože však reakce na všechny léčivé přípravky je velmi individuální, doporučuje se, aby se pacienti nezapojovali do aktivit vyžadujících duševní bdělost, jako je řízení motorových vozidel a obsluha strojů, dokud nezjistí, jakým způsobem reagují na tento léčivý přípravek.

#### **4.8 Nežádoucí účinky**

##### Souhrn bezpečnostního profilu

##### Pediatrická populace

V klinických studiích u dětské populace byl desloratadin ve formě sirupu podáván celkem 246 dětem ve věku 6 měsíců až 11 let. Celková incidence nežádoucích příhod u dětí ve věku 2 až 11 let byla u skupiny s desloratadinem a u skupiny s placebem podobná. U kojenců a batolat ve věku 6 až 23 měsíců byly nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky vyskytujícími se častěji než u placeba průjem (3,7 %), horečka (2,3 %) a nespavost (2,3 %). V další studii nebyly u subjektů mezi 6 a 11 lety po jednotlivé dávce 2,5 mg desloratadinu perorálního roztoku zaznamenány žádné nežádoucí účinky.

V klinické studii s 578 dospívajícími pacienty ve věku 12 až 17 let byla nejčastějším nežádoucím účinkem bolest hlavy; vyskytla se u 5,9 % pacientů léčených desloratadinem a 6,9 % pacientů užívajících placebo.

#### Dospělí a dospívající

Při užívání přípravku Aeries v doporučené dávce v klinických studiích zahrnujících dospělé a dospívající s indikacemi alergické rýmy a chronické idiopatické urtikárie bylo ve srovnání s podáváním placebo jen o 3 % více pacientů, u nichž byly hlášeny nežádoucí účinky. Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky, vyskytujícími se častěji ve srovnání s podáváním placebo, byly únava (1,2 %), sucho v ústech (0,8 %) a bolest hlavy (0,6 %).

#### Tabulkový seznam nežádoucích účinků

Četnosti nežádoucích účinků hlášených v průběhu klinických studií ve větší míře než u placebo a ostatní nežádoucí účinky hlášené po uvedení přípravku na trh jsou vyjmenovány v následující tabulce. Četnosti jsou definovány jako velmi časté ( $\geq 1/10$ ), časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ), méně časté ( $\geq 1/1\,000$  až  $< 1/100$ ), vzácné ( $\geq 1/10\,000$  až  $< 1/1\,000$ ), velmi vzácné ( $< 1/10\,000$ ) a není známo (z dostupných údajů nelze určit).

<b>Třídy orgánových systémů</b>	<b>Četnost</b>	<b>Nežádoucí účinky zaznamenané u přípravku Aeries</b>
<b>Poruchy metabolismu a výživy</b>	Není známo	Zvýšení chuti k jídlu
<b>Psychiatrické poruchy</b>	Velmi vzácné Není známo	Halucinace Abnormální chování, agresivita, depresivní nálada
<b>Poruchy nervového systému</b>	Časté Časté (děti mladší než 2 roky) Velmi vzácné	Bolest hlavy Insomnie  Závrať, ospalost, nespavost, psychomotorická hyperaktivita, epileptické záchvaty
<b>Poruchy oka</b>	Není známo	Suchost oka
<b>Srdeční poruchy</b>	Velmi vzácné Není známo	Tachykardie, palpitace Proloužení QT intervalu
<b>Gastrointestinální poruchy</b>	Časté Časté (děti mladší než 2 roky) Velmi vzácné	Sucho v ústech Průjem  Abdominální bolest, nauzea, zvracení, dyspepsie, průjem
<b>Poruchy jater a žlučových cest</b>	Velmi vzácné  Není známo	Zvýšení jaterních enzymů, zvýšení bilirubinu, hepatitida Ikterus
<b>Poruchy kůže a podkožní tkáně</b>	Není známo	Fotosenzitivita
<b>Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně</b>	Velmi vzácné	Myalgie
<b>Celkové poruchy a reakce v místě aplikace</b>	Časté Časté (děti mladší než 2 roky) Velmi vzácné  Není známo	Únava Horečka  Hypersenzitivní reakce (jako anafylaxe, angioedém, dyspnoe, svědění, vyrážka a kopřivka) Astenie
<b>Vyšetření</b>	Není známo	Zvýšení tělesné hmotnosti

#### Pediatrická populace

Další nežádoucí účinky hlášené u pediatrických pacientů po uvedení na trh s četností „není známo“ zahrnovaly prodloužení QT intervalu, arytmii, bradykardii, abnormální chování a agresivitu.

Retrospektivní observační studie bezpečnosti naznačila zvýšený výskyt nově vznikajících záchvatů u pacientů ve věku 0 až 19 let při podávání desloratadinu ve srovnání s obdobími, kdy desloratadin neužívaly. U dětí ve věku 0-4 let byl upravený absolutní nárůst 37,5 (95% interval spolehlivosti (CI) 10,5-64,5) na 100 000 pacientoroků (PY), přičemž základní frekvence nového nástupu záchvatů byla 80,3 na 100 000 PY. U pacientů ve věku 5–19 let byl upravený absolutní nárůst 11,3 (95% CI 2,3–20,2) na 100 000 PY s výchozí hodnotou 36,4 na 100 000 PY. (Viz bod 4.4.)

#### Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#).

## **4.9 Předávkování**

Profil nežádoucích účinků spojených s předávkováním, které byly pozorovány po uvedení přípravku na trh, je podobný profilu pozorovanému u terapeutických dávek, ale intenzita účinků může být vyšší.

#### Léčba

V případě předávkování je vhodné zvážit užití standardních prostředků pro odstraňování nevstřebané léčivé látky. Doporučuje se symptomatická a podpůrná léčba.

Desloratadin není eliminován hemodialýzou; zda je eliminován peritoneální dialýzou, není dosud známo.

#### Příznaky

V klinických studiích, v nichž byl desloratadin opakovaně podáván dospělým a dospívajícím v dávce až 45 mg (devítinásobek doporučené klinické dávky), nebyly pozorovány žádné klinicky relevantní účinky.

#### Pediatrická populace

Profil nežádoucích účinků spojených s předávkováním, které byly pozorovány po uvedení přípravku na trh, je podobný profilu pozorovanému u terapeutických dávek, ale intenzita účinků může být vyšší.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: antihistaminika – H<sub>1</sub> antagonisté, ATC kód: R06AX27

#### Mechanismus účinku

Desloratadin je nesedativní, dlouhodobě účinkující antagonist histaminových receptorů se selektivním antagonistickým působením na periferní H<sub>1</sub>-receptory. Po perorálním podání selektivně blokuje periferní histaminové H<sub>1</sub>-receptory, neboť léčivá látka neprostupuje do centrálního nervového systému.

Antialergické účinky desloratadinu byly prokázány ve studiích *in vitro*. K těmto účinkům patří inhibice uvolňování prozánětlivých cytokinů, jako jsou IL-4, IL-6, IL-8 a IL-13, z lidských žírných buněk/basofilů, jakož i inhibice exprese adhezivní molekuly P-selektinu na endoteliálních buňkách. Klinický význam těchto pozorování je třeba teprve potvrdit.

## Klinická účinnost a bezpečnost

### Pediatrická populace

Účinnost přípravku Aerius perorální roztok nebyla sledována ve zvláštních pediatrických studiích. Bezpečnost desloratadinu ve formě sirupu, který obsahuje stejnou koncentraci desloratadinu jako přípravek Aerius perorální roztok, však byla demonstrována ve třech pediatrických studiích. Děti ve věku 1 – 11 let, které byly indikovány k antihistaminové léčbě, dostávaly denní dávku desloratadinu 1,25 mg (ve věku 1 až 5 let) nebo 2,5 mg (ve věku 6 až 11 let). Klinické laboratorní testy, tělesné funkce a zápis elektrokardiogramu včetně intervalu QTc dokumentují, že léčba byla dobře tolerována. Plazmatická koncentrace desloratadinu při užívání v doporučených dávkách (viz bod 5.2) byla srovnatelná u pediatrických pacientů a dospělé populace. Protože průběh alergické rýmy/chronické idiopatické urtikárie a profil desloratadinu jsou podobné u dospělých a pediatrických pacientů, údaje o účinnosti u dospělých je možno extrapolovat na pediatrickou populaci.

Účinnost přípravku Aerius sirup nebyla v pediatrických klinických studiích u dětí mladších 12 let sledována.

### Dospělí a dospívající

V klinických studiích s opakovaným podáváním dávek desloratadinu u dospělých a dospívajících, v nichž bylo podáváno až 20 mg denně po dobu 14 dnů, nebyly pozorovány žádné statisticky ani klinicky relevantní kardiovaskulární účinky přípravku. V klinicko-farmakologické studii u dospělých a dospívajících, v níž byl desloratadin podáván dospělým v dávce až 45 mg denně (devítinásobek doporučené klinické dávky) po dobu deseti dnů, nebyl zjištěn žádný případ prodloužení intervalu QTc.

### Farmakodynamické účinky

Desloratadin v minimální míře penetruje do centrálního nervového systému. V kontrolovaných klinických studiích při podávání dospělým a dospívajícím v doporučené dávce 5 mg denně nedochází ve srovnání s placebem k žádnému zvýšení incidence somnolence. V klinických studiích při jednorázovém podání tablet přípravku Aerius dospělým a dospívajícím v jednotlivé denní dávce 7,5 mg neovlivňoval psychomotorickou výkonnost. Ve studii, ve které byl desloratadin 5 mg jednorázově podán dospělým, neovlivňoval desloratadin standardní hodnoty letové výkonnosti včetně exacerbace subjektivní ospalosti nebo úkonů souvisejících s létáním.

V klinicko-farmakologických studiích u dospělých, v nichž byl desloratadin podáván společně s alkoholem, nedocházelo ke zhoršení alkoholem navozeného poklesu výkonnosti ani ospalosti. Mezi skupinou pacientů, již byl podáván desloratadin, a skupinou placebovou, nebyly zjištěny žádné významné rozdíly ve výsledcích psychomotorických testů, ať už byl současně podáván alkohol nebo nikoli.

Ve studiích s opakovaným podáváním ketokonazolu a erythromycinu nebyly pozorovány žádné klinicky relevantní změny plazmatických koncentrací desloratadinu.

U dospělých a dospívajících pacientů s alergickou rýmou vedlo podávání tablet přípravku Aerius k ústupu příznaků jako je kýchání, výtok z nosu a svědění nosu, jakož i svědění, slzení a zarudnutí očí a svědění na patře. Přípravek Aerius účinně kontroloval symptomy po dobu 24 hodin. Účinnost přípravku Aerius tablety nebyla v klinických hodnoceních u dospívajících pacientů ve věku 12 až 17 let jednoznačně prokázána.

Navíc k zavedeným klasifikačním termínům sezónní a celoroční, může být alergická rýma alternativně klasifikována podle trvání příznaků jako intermitentní alergická rýma a perzistující alergická rýma. Intermitentní alergická rýma je definována jako přítomnost příznaků méně než 4 dny za týden nebo méně než 4 týdny. Perzistující alergická rýma je definována jako přítomnost příznaků 4 dny nebo více za týden a více než 4 týdny.

Podávání tablet přípravku Aerius účinně snižovalo celkovou zátěž představovanou sezónní alergickou rýmou, hodnocenou na základě dotazníku hodnotícího kvalitu života při rinokonjunktivitidě. K největšímu zlepšení došlo ve sféře praktických problémů a denních aktivit, limitovaných symptomy.

Chronická idiopatická urtikárie byla studována jako klinický model nemocí s urtikárií, protože jejich patogeneze je bez ohledu na etiologii obdobná a protože chronické pacienty lze snadněji zařazovat do prospektivního hodnocení. Jelikož je uvolňování histaminu kauzálním faktorem všech nemocí s urtikárií, předpokládá se, že desloratadin bude účinně poskytovat symptomatickou úlevu nejen u chronické idiopatické urtikárie, ale i u ostatních nemocí s urtikárií, jak doporučují klinická doporučení pro léčbu.

Ve dvou placebem kontrolovaných šestitýdenních studiích, kterých se zúčastnili pacienti s chronickou idiopatickou urtikárií, vedlo podávání přípravku Aerius na konci prvního dávkovacího intervalu k ústupu svědění a snížení počtu a rozsahu kopřivkových pupenů. V každé studii účinek přetrvával po dobu 24 hodinového dávkovacího intervalu. Jako ve studiích s ostatními antihistaminiky, podávanými pacientům s chronickou idiopatickou urtikárií, byla vyloučena malá část pacientů, kteří byli identifikováni jako non-respondéři. Zlepšení svědění o více než 50 % bylo pozorováno u 55 % pacientů léčených desloratadinem ve srovnání s 19 % pacientů léčených placebem. Léčba přípravkem Aerius také signifikantně snížila interferenci spánku a denní aktivity, jak bylo změřeno čtyřbodovou stupnicí, používanou k hodnocení těchto proměnných.

## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

### Absorpce

Desloratadin dosahuje u dospělých a dospívajících detekovatelných koncentrací v plazmě během 30 minut po podání. Desloratadin je dobře resorbován, maximálních plazmatických koncentrací dosahuje přibližně po třech hodinách; terminální poločas činí přibližně 27 hodin. Stupeň kumulace desloratadinu byl konzistentní s jeho biologickým poločasem (přibližně 27 hodin) a frekvencí dávkování jedenkrát denně. Biologická dostupnost desloratadinu byla proporcionální k velikosti dávky v rozmezí od 5 do 20 mg.

V řadě farmakokinetických a klinických studií dosáhlo 6 % subjektů vyšší koncentrace desloratadinu. Prevalence tohoto fenotypu se sníženým metabolismem byla srovnatelná u dospělých (6 %) a pediatrických subjektů ve věku od 2 do 11 let (6 %) a byla větší u černochů (18 % u dospělých, 16 % u dětských pacientů) než u obou populací bělochů (2 % u dospělých a 3 % u dětských pacientů).

Ve farmakokinetické studii s opakovaným podáváním zdravým dobrovolníkům s použitím tabletové lékové formy se objevily 4 subjekty se sníženým metabolismem desloratadinu. Koncentrace  $C_{max}$  byla u těchto subjektů 3 krát vyšší přibližně za 7 hodin, s terminální fází poločasu eliminace přibližně 89 hod.

Podobné farmakokinetické parametry byly pozorovány ve farmakokinetické studii s opakovaným podáváním, s použitím lékové formy sirupu u pediatrických subjektů se sníženým metabolismem ve věku od 2 do 11 let s diagnózou alergické rinitidy. Expozice (AUC) desloratadinu byla 6 krát vyšší a  $C_{max}$  byla asi 3 až 4 krát vyšší za 3 až 6 hodin, s terminálním poločasem eliminace přibližně 120 hodin. Expozice byla stejná u dospělých a pediatrických pacientů se sníženým metabolismem léčených dávkami odpovídajícími věku. Bezpečnostní profil u těchto pacientů se nelišil od bezpečnostního profilu v běžné populaci. Účinky desloratadinu u subjektů se sníženým metabolismem ve věku < 2 roky nebyly studovány.

V samostatných studiích s jednorázovou dávkou měli pediatričtí pacienti při doporučených dávkách hodnoty AUC a  $C_{max}$  desloratadinu srovnatelné s hodnotami u dospělých, kteří dostávali dávku 5 mg desloratadinu sirupu.

### Distribuce

U desloratadinu dochází ke střední vazbě na plazmatické proteiny (83 – 87 %). Po 14 dnech podávání desloratadinu dospělým a dospívajícím v jedné denní dávce (5 – 20 mg) nebyla prokázána žádná klinicky relevantní kumulace léčivé látky.

Ve studii s jednorázovým zkříženým podáním tablet a sirupu desloratadinu bylo zjištěno, že tablety a sirup jsou bioekvivalentní. Protože přípravek Aerius perorální roztok obsahuje stejnou koncentraci desloratadinu, nebyla potřebná žádná studie bioekvivalence a předpokládá se, že tento přípravek je rovnocenný sirupu a tabletám.

### Biotransformace

Enzym odpovědný za metabolismus desloratadinu nebyl dosud identifikován, proto nelze zcela vyloučit možnost eventuálních interakcí s dalšími léčivými přípravky. Desloratadin neinhibuje CYP3A4 *in vivo* a studie *in vitro* ukázaly, že léčivý přípravek neinhibuje CYP2D6 a není ani substrátem ani inhibitorem P-glykoproteinu.

### Eliminace

Ve studii s jednorázovým podáním desloratadinu v dávce 7,5 mg nebyl pozorován žádný efekt příjmu potravy (vysokotučná, vysokokalorická snídaně) na využitelnost desloratadinu. V jiné studii bylo prokázáno, že grapefruitová šťáva nemá vliv na využitelnost desloratadinu.

### Pacienti s poruchou funkce ledvin

V jedné studii s jednorázovým podáním a v jedné studii s opakovaným podáním byla porovnáována farmakokinetika desloratadinu u pacientů s chronickou renální nedostatečností (CRI) a u zdravých subjektů. Ve studii s jednorázovým podáním byla expozice desloratadinu u pacientů s mírnou až středně těžkou CRI přibližně 2krát vyšší než u zdravých subjektů a u pacientů s těžkou CRI přibližně 2,5krát vyšší než u zdravých subjektů. Ve studii s opakovaným podáním bylo rovnovážného stavu dosaženo po 11. dnu, expozice desloratadinu byla v porovnání se zdravými subjekty u pacientů s mírnou až středně těžkou CRI přibližně 1,5krát vyšší a u pacientů s těžkou CRI přibližně 2,5krát vyšší. V obou studiích nebyly změny v expozici (AUC a  $c_{max}$ ) desloratadinu a 3-hydroxydesloratadinu klinicky relevantní.

## **5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

Desloratadin je primárním aktivním metabolitem loratadinu. Neklinické studie, prováděné s desloratadinem a loratadinem, prokázaly, že na srovnatelných úrovních expozice desloratadinu neexistují v profilu toxických účinků desloratadinu a loratadinu žádné kvalitativní ani kvantitativní rozdíly.

Neklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity, hodnocení karcinogenního potenciálu a reprodukční a vývojové toxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka. Ve studiích s desloratadinem a loratadinem byla prokázána absence karcinogenních účinků.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

sorbitol (E 420)

propylenglykol (E 1520)

sukralóza (E 955)

hypromelóza 2910

dihydrát natrium-citrátu

přírodní a umělé aroma (žvýkačka, která obsahuje propylenglykol (E 1520) a benzylalkohol)

kyselina citronová

dihydrát dinatrium-edetátu

čištěná voda

## **6.2 Inkompatibility**

Neuplatňuje se.

## **6.3 Doba použitelnosti**

2 roky

## **6.4 Zvláštní opatření pro uchování**

Chraňte před mrazem. Uchovávejte v původním obalu.

## **6.5 Druh obalu a obsah balení**

Přípravek Aerijs perorální roztok je distribuován v hnědých skleněných lahvičkách typu III po 30, 50, 60, 100, 120, 150, 225 a 300 ml s umělohmotným bezpečnostním (C/R) šroubovým uzávěrem, uzávěr má vložku z vrstveného polyetylenu. Všechna balení s výjimkou balení se 150 ml jsou dodávána s odměrnou lžičkou, kalibrovanou na 2,5 ml a 5 ml. U balení se 150 ml bývá odměrná lžička nebo odměrná stříkačka pro perorální podání, kalibrované na 2,5 ml a 5 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku**

Žádné zvláštní požadavky.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

N.V. Organon  
Kloosterstraat 6  
5349 AB Oss  
Nizozemsko

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA**

EU/1/00/160/061-069

## **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 15. ledna 2001

Datum posledního prodloužení registrace: 15. ledna 2006

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

## **PŘÍLOHA II**

- A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ/VÝROBCI ODPOVĚDNÍ  
ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA  
BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO  
PŘÍPRAVKU**

## **A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ/VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**

Název a adresa výrobce odpovědného za propouštění šarží pro potahované tablety

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

Název a adresa výrobce odpovědného za propouštění šarží pro perorální roztok

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

## **B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

## **C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**

- **Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR)**

Požadavky pro předkládání PSUR pro tento léčivý přípravek jsou uvedeny v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a jakékoli následné změny jsou zveřejněny na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

## **D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

- **Plán řízení rizik (RMP)**

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) uskuteční požadované činnosti a intervence v oblasti farmakovigilance podrobně popsané ve schváleném RMP uvedeném v modulu 1.8.2 registrace a ve veškerých schválených následných aktualizacích RMP.

Aktualizovaný RMP je třeba předložit:

- na žádost Evropské agentury pro léčivé přípravky,
- při každé změně systému řízení rizik, zejména v důsledku obdržení nových informací, které mohou vést k významným změnám poměru přínosů a rizik, nebo z důvodu dosažení význačného milníku (v rámci farmakovigilance nebo minimalizace rizik).

**PŘÍLOHA III**  
**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **A. OZNAČENÍ NA OBALU**

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU****KRABÍČKA 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 90, 100 TABLET****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Aerius 5 mg potahované tablety  
desloratadinum

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jedna tableta obsahuje desloratadinum 5 mg.

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Obsahuje laktózu.  
Přečtěte si více v příbalové informaci.

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

1 potahovaná tableta  
2 potahované tablety  
3 potahované tablety  
5 potahovaných tablet  
7 potahovaných tablet  
10 potahovaných tablet  
14 potahovaných tablet  
15 potahovaných tablet  
20 potahovaných tablet  
21 potahovaných tablet  
30 potahovaných tablet  
50 potahovaných tablet  
90 potahovaných tablet  
100 potahovaných tablet

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Tabletu polkněte celou a zapijte vodou.  
Perorální podání  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**

**8. POUŽITELNOST**

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte v původním obalu.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ****11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

N.V. Organon  
Kloosterstraat 6  
5349 AB Oss  
Nizozemsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

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

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ****15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Aerius

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC  
SN  
NN

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**

**KRABÍČKA 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 90, 100 TABLET**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Aerius 5 mg tableta  
desloratadinum

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Organon

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. JINÉ**

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

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

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Aerius 0,5 mg/ml perorální roztok  
desloratadinum

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml perorálního roztoku obsahuje desloratadinum 0,5 mg.

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje sorbitol (E 420), propylenglykol (E 1520) a benzylalkohol.  
Přečtěte si více v příbalové informaci.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

perorální roztok  
30 ml s 1 lžičkou  
50 ml s 1 lžičkou  
60 ml s 1 lžičkou  
100 ml s 1 lžičkou  
120 ml s 1 lžičkou  
150 ml s 1 lžičkou  
150 ml s 1 stříkačkou pro perorální podání  
225 ml s 1 lžičkou  
300 ml s 1 lžičkou

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

### 8. POUŽITELNOST

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Chraňte před mrazem. Uchovávejte v původním obalu.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ****11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

N.V. Organon  
Kloosterstraat 6  
5349 AB Oss  
Nizozemsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/00/160/061	30 ml s 1 lžičkou
EU/1/00/160/062	50 ml s 1 lžičkou
EU/1/00/160/063	60 ml s 1 lžičkou
EU/1/00/160/064	100 ml s 1 lžičkou
EU/1/00/160/065	120 ml s 1 lžičkou
EU/1/00/160/066	150 ml s 1 lžičkou
EU/1/00/160/069	150 ml s 1 stříkačkou pro perorální podání
EU/1/00/160/067	225 ml s 1 lžičkou
EU/1/00/160/068	300 ml s 1 lžičkou

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ****15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Aerius

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC  
SN

NN

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**LAHVIČKA 30 ml, 50 ml, 60 ml, 100 ml, 120 ml, 150 ml 225 ml, 300 ml**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Aerius 0,5 mg/ml perorální roztok  
desloratadinum

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Perorální podání

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

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

**6. JINÉ**

Chraňte před mrazem. Uchovávejte v původním obalu.

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Aerius 5 mg potahované tablety** desloratadinum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Aerius a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Aerius užívat
3. Jak se přípravek Aerius užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Aerius uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Aerius a k čemu se používá**

##### **Co je přípravek Aerius**

Přípravek Aerius obsahuje desloratadin, což je antihistaminikum.

##### **Jak přípravek Aerius účinkuje**

Přípravek Aerius je protialergický lék, který nevyvolává ospalost. Pomáhá kontrolovat Vaši alergickou reakci a její příznaky.

##### **Kdy se má přípravek Aerius použít**

Přípravek Aerius zmírňuje příznaky související s alergickou rýmou (zánět nosních cest způsobený alergií, např. sennou rýmou nebo alergií na roztoče v prachu) u dospělých a u dospívajících ve věku 12 let a starších. Tyto příznaky zahrnují kýchání, výtok z nosu nebo svědění v nose, svědění na patře a svědící, zarudlé nebo slzící oči.

Přípravek Aerius se také užívá ke zmírnění příznaků spojených s kopřivkou (stav kůže způsobený alergií). Tyto příznaky zahrnují svědění a kopřivkové pupeny.

Zmírnění těchto příznaků trvá celý den a pomáhá Vám obnovit normální denní aktivity a spánek.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Aerius užívat**

##### **Neužívejte přípravek Aerius**

- jestliže jste alergický(á) na desloratadin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodu 6) nebo na loratadin.

##### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Aerius se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou:

- jestliže máte sníženou funkci ledvin.
- jestliže máte, měl(a) jste nebo někdo z Vaší rodiny má nebo měl křeče (epileptické záchvaty).

## **Děti a dospívající**

Nepodávejte tento přípravek dětem mladším 12 let.

## **Další léčivé přípravky a přípravek Aerius**

Nejsou známy žádné interakce přípravku Aerius s dalšími léky.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

## **Přípravek Aerius s jídlem, pitím a alkoholem**

Přípravek Aerius může být užíván současně s jídlem i bez jídla.

Při požívání alkoholu během užívání přípravku Aerius je třeba opatrnost.

## **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Užívání přípravku Aerius se nedoporučuje, pokud jste těhotná nebo kojíte.

Nejsou k dispozici žádné údaje o vlivu na mužskou/ženskou plodnost.

## **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Při užívání doporučené dávky by tento přípravek neměl ovlivnit Vaši schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje. Ačkoli většina osob nepociťuje ospalost, doporučuje se, abyste se nezapojoval(a) do aktivit vyžadujících duševní bdělost, jako je řízení motorových vozidel a obsluha strojů, dokud nezjistíte, jak na Vás tento léčivý přípravek působí.

## **Přípravek Aerius tablety obsahuje laktózu**

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

## **3. Jak se přípravek Aerius užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

### **Použití u dětí a dospívajících ve věku od 12 let výše**

Doporučená dávka je 1 tableta jedenkrát denně; zapít vodou, lze užívat jak s jídlem, tak i bez jídla.

Tento léčivý přípravek je určen k perorálnímu podání.

Tabletu polkněte celou.

Co se týká délky léčby, Váš lékař stanoví typ alergické rýmy, která se u Vás vyskytuje, a určí, jak dlouho byste měl(a) přípravek Aerius užívat.

Pokud je Vaše alergická rýma intermitentní (přítomnost příznaků méně než 4 dny za týden nebo méně než 4 týdny), Váš lékař Vám doporučí léčebný plán, který bude záviset na vyhodnocení Vaší anamnézy.

Pokud je Vaše alergická rýma perzistující (přítomnost příznaků 4 dny nebo více za týden a více než 4 týdny), může Vám Váš lékař doporučit dlouhodobější léčbu.

U kopřivky může být délka léčby u jednotlivých pacientů proměnlivá a měl(a) byste tudíž dodržovat doporučení svého lékaře.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Aerius, než jste měl(a)**

Užívejte přípravek Aerius výhradně tak, jak Vám byl předepsán. Při náhodném předávkování by nemělo dojít k žádným závažným problémům. Nicméně požijete-li vyšší dávku přípravku Aerius, než jakou Vám předepsal lékař, sdělte to okamžitě svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Aerius**

Pokud zapomenete užít dávku léku včas, užijte ji co nejdříve a poté pokračujte v užívání léku v pravidelném dávkování. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Aerius**

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Po uvedení přípravku Aerius na trh byly velmi vzácně hlášeny případy závažných alergických reakcí (potíže s dýcháním, sípání, svědění, kopřivka a otok). Pokud zaznamenáte některý z těchto závažných nežádoucích účinků, přestaňte lék užívat a ihned vyhledejte lékařskou pomoc.

U dospělých byly během klinických studií nežádoucí účinky stejné jako u přípravku neobsahujícího žádnou léčivou látku (placebo). Nicméně únava, sucho v ústech a bolest hlavy byly hlášeny častěji než u přípravku neobsahujícího žádnou léčivou látku (placebo). U dospívajících byla nejčastěji hlášeným nežádoucím účinkem bolest hlavy.

V klinických studiích s přípravkem Aerius byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

Časté: mohou postihnout až 1 osobu z 10

- únava
- sucho v ústech
- bolest hlavy

Po uvedení přípravku Aerius na trh byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

Velmi vzácné: mohou postihnout až 1 osobu z 10 000

- závažné alergické reakce
- vyrážka
- bušení nebo nepravidelný srdeční tep
- zrychlený srdeční tep
- bolest žaludku
- pocit na zvracení (nauzea)
- zvracení
- žaludeční nevolnost
- průjem
- závrat'
- ospalost
- nespavost
- bolest svalů
- halucinace
- záchvaty (epileptické)
- neklid se zvýšeným tělesným pohybem
- zánět jater
- abnormální výsledky jaterních testů

Není známo: četnost z dostupných údajů nelze určit

- neobvyklá slabost
- zežloutnutí kůže a/nebo očí
- zvýšená citlivost kůže na slunce, a to i při mlžném oparu, a UV (ultrafialové) záření, například UV záření v soláriu

- změny srdečního rytmu
- abnormální chování
- agresivita
- zvýšení tělesné hmotnosti, zvýšení chuti k jídlu
- depresivní nálada
- suché oči

### Děti

Není známo: četnost z dostupných údajů nelze určit

- zpomalený srdeční tep
- změna srdečního rytmu
- abnormální chování
- agresivita

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v **Dodatku V**. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Aerius uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte v původním obalu.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete jakékoli změny vzhledu tablet.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Aerius obsahuje**

- Léčivou látkou je desloratadinum 5 mg.
- Pomocnými látkami tablet jsou dihydrát hydrogenfosforečnanu vápenatého, mikrokrytalická celulóza, kukuřičný škrob a mastek. Potah tablet obsahuje: filmový potah (obsahující monohydrát laktózy (viz bod 2 “ Přípravek Aerius tablety obsahuje laktózu“), hypromelózu, oxid titaničitý, makrogol 400, indigokarmín (E 132)), bezbarvý potah (obsahující hypromelózu, makrogol 400), karnaubský vosk a bílý vosk.

### **Jak přípravek Aerius vypadá a co obsahuje toto balení**

Potahovaná tableta přípravku Aerius 5 mg je světle modrá, kulatá, na jedné straně s vyraženými protáhlými písmeny „S” a „P” a na druhé straně hladká.

Přípravek Aerius 5 mg potahované tablety je balen v blistrech po 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 90 nebo 100 tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Držitel rozhodnutí o registraci:

N.V. Organon  
Kloosterstraat 6  
5349 AB Oss  
Nizozemsko

Výrobce:

Organon Heist bv, Industriepark 30, 2220 Heist-op-den-Berg, Belgie.

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

### **België/Belgique/Belgien**

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

### **България**

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

### **Česká republika**

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

### **Danmark**

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

### **Deutschland**

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

### **Eesti**

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

### **Ελλάδα**

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

### **España**

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

### **Lietuva**

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

### **Luxembourg/Luxemburg**

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

### **Magyarország**

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

### **Malta**

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

### **Nederland**

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

### **Norge**

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

### **Österreich**

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

### **Polska**

Organon Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 105 50 01  
organonpolska@organon.com

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**Portugal**

Organon Portugal, Sociedade Unipessoal Lda.  
Tel: +351 218705500  
geral\_pt@organon.com

**România**

Organon Biosciences S.R.L.  
Tel: +40 21 527 29 90  
dpoc.romania@organon.com

**Slovenija**

Organon Pharma B.V., Oss, podružnica  
Ljubljana  
Tel: +386 1 300 10 80  
info.slovenia@organon.com

**Slovenská republika**

Organon Slovakia s. r. o.  
Tel: +421 2 44 88 98 88  
dpoc.slovenia@organon.com

**Suomi/Finland**

Organon Finland Oy  
Puh/Tel: +358 (0) 29 170 3520  
dpoc.finland@organon.com

**Sverige**

Organon Sweden AB  
Tel: +46 8 502 597 00  
dpoc.sweden@organon.com

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Organon Pharma (UK) Limited  
Tel: +44 (0) 208 159 3593  
medicalinformationuk@organon.com

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována <{MM/RRRR}> <{měsíc RRRR}>**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Aerius 0,5 mg/ml perorální roztok** desloratadinum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Aerius perorální roztok a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Aerius perorální roztok užívat
3. Jak se přípravek Aerius perorální roztok užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Aerius perorální roztok uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Aerius perorální roztok a k čemu se používá**

##### **Co je přípravek Aerius**

Přípravek Aerius obsahuje desloratadin, což je antihistaminikum.

##### **Jak přípravek Aerius účinkuje**

Přípravek Aerius perorální roztok je protialergický lék, který nevyvolává ospalost. Pomáhá kontrolovat Vaši alergickou reakci a její příznaky.

##### **Kdy se má přípravek Aerius použít**

Přípravek Aerius perorální roztok zmírňuje příznaky související s alergickou rýmou (zánět nosních cest způsobený alergií, např. sennou rýmou nebo alergií na roztoče v prachu) u dospělých, dospívajících a dětí ve věku 1 rok a starších. Tyto příznaky zahrnují kýchání, výtok z nosu nebo svědění v nose, svědění na patře a svědící, zarudlé nebo slzící oči.

Přípravek Aerius perorální roztok se také užívá ke zmírnění příznaků spojených s kopřivkou (stav kůže způsobený alergií). Tyto příznaky zahrnují svědění a kopřivkové pupeny.

Zmírnění těchto příznaků trvá celý den a pomáhá Vám obnovit normální denní aktivity a spánek.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Aerius perorální roztok užívat**

##### **Neužívejte přípravek Aerius perorální roztok**

- jestliže jste alergický(á) na desloratadin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodu 6) nebo na loratadin.

##### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Aerius se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou:

- jestliže máte sníženou funkci ledvin.
- jestliže máte, měl(a) jste nebo někdo z Vaší rodiny má nebo měl křeče (epileptické záchvaty).

## **Děti a dospívající**

Nepodávejte tento přípravek dětem mladším 1 roku.

## **Další léčivé přípravky a přípravek Aerius**

Nejsou známy žádné interakce přípravku Aerius s dalšími léky.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

## **Přípravek Aerius perorální roztok s jídlem, pitím a alkoholem**

Přípravek Aerius může být užíván současně s jídlem i bez jídla.

Při požívání alkoholu během užívání přípravku Aerius je třeba opatrnost.

## **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Užívání přípravku Aerius se nedoporučuje, pokud jste těhotná nebo kojíte.

Nejsou k dispozici žádné údaje o vlivu na mužskou/ženskou plodnost.

## **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Při užívání doporučené dávky by tento přípravek neměl ovlivnit Vaši schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje. Ačkoli většina osob nepocituje ospalost, doporučuje se, abyste se nezapojoval(a) do aktivit vyžadujících duševní bdělost, jako je řízení motorových vozidel a obsluha strojů, dokud nezjistíte, jak na Vás tento léčivý přípravek působí.

## **Přípravek Aerius perorální roztok obsahuje sorbitol (E 420)**

Tento léčivý přípravek obsahuje 150 mg sorbitolu (E 420) v 1 ml perorálního roztoku.

Sorbitol je zdrojem fruktózy. Pokud Vám (nebo Vašemu dítěti) lékař řekl, že máte nesnášenlivost některých cukrů, nebo Vám (nebo Vašemu dítěti) byla diagnostikována vrozená nesnášenlivost fruktózy, což je vzácné genetické onemocnění, při kterém pacienti nejsou schopni rozložit fruktózu, informujte o tom svého lékaře před zahájením léčby tímto přípravkem.

## **Přípravek Aerius perorální roztok obsahuje propylenglykol (E 1520)**

Tento léčivý přípravek obsahuje 100,75 mg propylenglykolu (E 1520) v 1 ml perorálního roztoku.

## **Přípravek Aerius perorální roztok obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

## **Přípravek Aerius perorální roztok obsahuje benzylalkohol**

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,75 ml benzylalkoholu v 1 ml perorálního roztoku.

Benzylalkohol může způsobit alergickou reakci.

Nepodávejte déle než 1 týden malým dětem (do 3 let) bez porady s lékařem nebo lékárníkem.

Požádejte o radu svého lékaře nebo lékárníka, pokud máte onemocnění ledvin nebo jater, protože po podání většího množství benzylalkoholu může dojít k jeho nahromadění v těle, což může vyvolat nežádoucí účinky (tzv. „metabolická acidóza“).

Požádejte o radu svého lékaře nebo lékárníka, pokud jste těhotná nebo kojíte, protože po podání většího množství benzylalkoholu může dojít k jeho nahromadění v těle, což může vyvolat nežádoucí účinky (tzv. „metabolická acidóza“).

### 3. Jak se přípravek Aerius perorální roztok užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

#### **Použití u dětí**

Děti ve věku 1 až 5 let:

Doporučená dávka je 2,5 ml (½ lžičky pro 5 ml) perorálního roztoku jedenkrát denně.

Děti ve věku 6 až 11 let:

Doporučená dávka je 5 ml (1 lžička pro 5 ml) perorálního roztoku jedenkrát denně.

#### **Dospělí a dospívající ve věku 12 let a výše**

Doporučená dávka je 10 ml (2 lžičky pro 5 ml) perorálního roztoku jedenkrát denně.

V případě, že je spolu s lahvičkou perorálního roztoku dodávána odměrná stříkačka pro perorální podání, můžete ji alternativně použít k podání příslušného množství perorálního roztoku.

Tento léčivý přípravek je určen k perorálnímu podání.

Spolkněte dávku perorálního roztoku a pak zapijte vodou. Tento lék můžete užívat současně s jídlem i bez jídla.

Co se týká délky léčby, Váš lékař stanoví typ alergické rýmy, která se u Vás vyskytuje, a určí, jak dlouho byste měl(a) přípravek Aerius perorální roztok užívat.

Pokud je Vaše alergická rýma intermitentní (přítomnost příznaků méně než 4 dny za týden nebo méně než 4 týdny), Váš lékař Vám doporučí léčebný plán, který bude záviset na vyhodnocení Vaší anamnézy.

Pokud je Vaše alergická rýma perzistující (přítomnost příznaků 4 dny nebo více za týden a více než 4 týdny), může Vám Váš lékař doporučit dlouhodobější léčbu.

U kopřivky může být délka léčby u jednotlivých pacientů proměnlivá a měl(a) byste tudíž dodržovat doporučení svého lékaře.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Aerius perorální roztok, než jste měl(a)**

Užívejte přípravek Aerius perorální roztok výhradně tak, jak Vám byl předepsán. Při náhodném předávkování by nemělo dojít k žádným závažným problémům. Nicméně požití vyšší dávky přípravku Aerius perorální roztok, než jakou Vám předepsal lékař, sdělte to okamžitě svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Aerius perorální roztok**

Pokud zapomenete užít dávku léku včas, užijte ji co nejdříve a poté pokračujte v užívání léku v pravidelném dávkování. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Aerius**

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Po uvedení přípravku Aerius na trh byly velmi vzácně hlášeny případy závažných alergických reakcí (potíže s dýcháním, sípání, svědění, kopřivka a otok). Pokud zaznamenáte některý z těchto závažných nežádoucích účinků, přestaňte lék užívat a ihned vyhledejte lékařskou pomoc.

U většiny dětí a dospělých byly během klinických studií nežádoucí účinky u přípravku Aeries stejné jako u přípravku neobsahujícího žádnou léčivou látku (placebo). Nicméně u dětí mladších než 2 roky byly častými nežádoucími účinky průjem, horečka a nespavost, zatímco u dospělých byly únava, sucho v ústech a bolest hlavy hlášeny častěji než u přípravku neobsahujícího žádnou léčivou látku (placebo).

V klinických studiích s přípravkem Aeries byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

Časté: mohou postihnout až 1 osobu z 10

- únava
- sucho v ústech
- bolest hlavy

#### Děti

Časté u dětí mladších než 2 roky: mohou postihnout až 1 dítě z 10

- průjem
- horečka
- nespavost

Po uvedení přípravku Aeries na trh byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

Velmi vzácné: mohou postihnout až 1 osobu z 10 000

- závažné alergické reakce
- vyrážka
- bušení nebo nepravidelný srdeční tep
- zrychlený srdeční tep
- bolest žaludku
- pocit na zvracení (nauzea)
- zvracení
- žaludeční nevolnost
- průjem
- závrať
- ospalost
- nespavost
- bolest svalů
- halucinace
- záchvaty (epileptické)
- neklid se zvýšeným tělesným pohybem
- zánět jater
- abnormální výsledky jaterních testů

Není známo: četnost z dostupných údajů nelze určit

- neobvyklá slabost
- zežloutnutí kůže a/nebo očí
- zvýšená citlivost kůže na slunce, a to i při mlžném oparu, a UV (ultrafialové) záření, například UV záření v soláriu

- změny srdečního rytmu
- abnormální chování
- agresivita
- zvýšení tělesné hmotnosti, zvýšení chuti k jídlu
- depresivní nálada
- suché oči

#### Děti

Není známo: četnost z dostupných údajů nelze určit

- zpomalený srdeční tep

- změna srdečního rytmu
- abnormální chování
- agresivita

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Aerius perorální roztok uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na lahvičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Chraňte před mrazem. Uchovávejte v původním obalu.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete jakékoli změny vzhledu perorálního roztoku.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Aerius perorální roztok obsahuje**

- Léčivou látkou je desloratadinum 0,5 mg/ml.
- Pomocnými látkami jsou sorbitol (E 420), propylenglykol (E 1520) (viz bod 2“ Přípravek Aerius perorální roztok obsahuje sorbitol (E 420) a propylenglykol (E 1520)“), sukralóza (E 955), hypromelóza 2910, dihydrát natrium-citrátu, přírodní a umělé aroma (žvýkačka, která obsahuje propylenglykol (E 1520) a benzylalkohol (viz bod 2 „Přípravek Aerius perorální roztok obsahuje benzylalkohol“), kyselina citronová, dihydrát dinatrium-edetátu a čištěná voda.

### **Jak přípravek Aerius perorální roztok vypadá a co obsahuje toto balení**

Přípravek Aerius perorální roztok je čirý, bezbarvý roztok.

Přípravek Aerius perorální roztok je k dispozici v lahvičkách s bezpečnostním uzávěrem v množství 30, 50, 60, 100, 120, 150, 225 a 300 ml. Ve všech baleních s výjimkou balení se 150 ml je dodávána odměrná lžička kalibrovaná na 2,5 ml a 5 ml. V balení se 150 ml je dodávána odměrná lžička nebo odměrná stříkačka pro perorální podání s vyznačením dávek 2,5 ml a 5 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Držitel rozhodnutí o registraci:

N.V. Organon  
Kloosterstraat 6  
5349 AB Oss  
Nizozemsko

Výrobce: Organon Heist bv, Industriepark 30, 2220 Heist-op-den-Berg, Belgie.

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

**België/Belgique/Belgien**

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

**България**

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

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Lietuva**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

Organon Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 105 50 01  
organonpolska@organon.com

**Portugal**

Organon Portugal, Sociedade Unipessoal Lda.  
Tel: +351 218705500  
geral\_pt@organon.com

**România**

Organon Biosciences S.R.L.  
Tel: +40 21 527 29 90  
dpoc.romania@organon.com

**Slovenija**

Organon Pharma B.V., Oss, podružnica  
Ljubljana  
Tel: +386 1 300 10 80  
dpoc.slovenia@organon.com

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**Slovenská republika**

Organon Slovakia s. r. o.  
Tel: +421 2 44 88 98 88  
dpoc.slovakia@organon.com

**Suomi/Finland**

Organon Finland Oy  
Puh/Tel: +358 (0) 29 170 3520  
dpoc.finland@organon.com

**Sverige**

Organon Sweden AB  
Tel: +46 8 502 597 00  
dpoc.sweden@organon.com

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Organon Pharma (UK) Limited  
Tel: +44 (0) 208 159 3593  
medicalinformationuk@organon.com

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována <{MM/RRRR}> <{měsíc RRRR}>**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.