

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Aerinaze 2,5 mg/120 mg tablety s řízeným uvolňováním

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tableta obsahuje 2,5 mg desloratadinu a 120 mg pseudoefedrin-sulfátu.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tableta s řízeným uvolňováním.

Modrobílá dvojrstevná oválná tableta s označením „D12“ na modré vrstvě.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Aerinaze je indikován u dospělých a dospívajících ve věku 12 let a starších k symptomatické léčbě sezónní alergické rýmy spojené s nosní kongescí.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Doporučená dávka přípravku Aerinaze je jedna tableta dvakrát denně.

Doporučené dávkování a délka léčby by neměly být překročeny.

Léčba by měla trvat co nejkratší dobu a nemělo by se v ní pokračovat po odeznění příznaků. Doporučuje se omezit dobu léčby na zhruba 10 dnů, protože v průběhu chronického podávání se aktivita pseudoefedrin-sulfátu může snižovat. Po ústupu slizniční kongesce v horních cestách dýchacích lze pokračovat v léčbě samotným desloratadinem, je-li třeba.

Starší pacienti

U pacientů ve věku 60 let nebo starších bývá vyšší pravděpodobnost nežádoucích reakcí na sympatomimetické léčivé přípravky, jako je pseudoefedrin-sulfát. Bezpečnost a účinnost přípravku Aerinaze nebyly u těchto osob stanoveny a není dostatek údajů pro doporučení adekvátního dávkování. Z toho důvodu by se měl přípravek Aerinaze u pacientů ve věku nad 60 let užívat s opatrností.

Porucha funkce ledvin či jater

Bezpečnost a účinnost přípravku Aerinaze nebyly pro pacienty s poruchou funkce ledvin či jater stanoveny a není dostatek údajů pro doporučení přiměřeného dávkování. Přípravek Aerinaze není doporučován pro použití u pacientů s poruchou funkce ledvin či jater.

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost přípravku Aerinaze u dětí ve věku 12 let a mladších nebyla stanovena. Nejsou k dispozici žádné údaje. Přípravek Aerinaze se nedoporučuje užívat u dětí ve věku 12 let a mladších.

Způsob podání

Perorální podání.

Tabletu lze užívat s plnou sklenicí vody, ale musí být spolknuta celá (bez drcení, rozlamování nebo žvýkání). Tableta se může užívat s jídlem nebo bez jídla.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivé látky, na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1, nebo na adrenergní léčivé přípravky nebo na loratadin.

Protože přípravek Aerinaze obsahuje pseudoefedrin-sulfát, je rovněž kontraindikován u pacientů, kteří užívají inhibitory monoaminoxidázy (MAO), nebo během 2 týdnů po vysazení této léčby.

Přípravek Aerinaze je také kontraindikován u pacientů s:

- glaukomem uzavřeného úhlu,
- močovou retencí,
- kardiovaskulárními chorobami, jako jsou ischemická choroba srdeční a tachyarytmie,
- těžká hypertenze nebo nekontrolovaná hypertenze,
- hypertyreózou,
- anamnézou krvácivé cévní mozkové příhody nebo s rizikovými faktory, které by mohly zvyšovat riziko krvácení do mozku. Je to dáno alfa-mimetickou aktivitou pseudoefedrin-sulfátu v kombinaci s ostatními vazokonstriktory, jako jsou bromokriptin, pergolid, lisurid, kabergolin, ergotamin, dihydroergotamin či s jakýmkoli jiným dekonjestivním léčivým přípravkem používaným jako nosní dekonjestivum, ať už perorálně nebo intranazálně (fenylpropanolamin, fenylefrin, efedrin, oxymetazolin, nafazolin...),
- závažné akutní nebo chronické onemocnění ledvin/selhání ledvin.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Kardiovaskulární a všeobecné účinky

Pacienti by měli být informováni, že by léčba měla být přerušena v případě výskytu hypertenze, tachykardie, palpitací či srdečních arytmí, nevolnosti či jakýchkoliv neurologických příznaků (jako například bolest hlavy či zintenzivnění bolesti hlavy).

Je třeba postupovat opatrně u následujících skupin pacientů:

- Pacienti se srdečními arytmiemi
- Pacienti s hypertenzí
- Pacienti s anamnézou infarktu myokardu, diabetes mellitus, obstrukcí v hrdle močového měchýře nebo s anamnézou bronchospazmu.
- Pacienti užívající digitalis (viz bod 4.5)

Gastrointestinální a urogenitální účinky

Opatrně používejte u pacientů se stenózujícím peptickým vředem, pyloroduodenální obstrukcí a obstrukcí hrdla močového měchýře.

Účinky na centrální nervový systém

Je třeba postupovat opatrně u pacientů léčených jinými sympatomimetiky (viz bod 4.5). Tato zahrnují:

- dekonjestiva,
- anorektika nebo psychostimulancia amfetaminové řady,
- antihypertenzivní léčivé přípravky,
- tricyklická antidepresiva a jiná antihistaminika.

Je třeba postupovat opatrně u pacientů trpících migrénou, kteří jsou současně léčeni ergotovými vazokonstrikčními alkaloidy (viz bod 4.5).

Syndrom reverzibilní encefalopatie v zadní cirkulaci (PRES) a syndrom reverzibilní mozkové vazokonstrikce (RCVS)

V souvislosti s užíváním přípravků obsahujících pseudoefedrin byly hlášeny případy PRES a RCVS (viz bod 4.8). Riziko je zvýšeno u pacientů s těžkou nebo nekontrolovanou hypertenzí nebo u pacientů se závažným akutním nebo chronickým onemocněním ledvin/selháním ledvin (viz bod 4.3).

Pokud se objeví následující příznaky: náhlá silná bolest hlavy nebo prudce nastupující (blesková) bolest hlavy (*thunderclap headache*), nauzea, zvracení, zmatenost, epileptické záchvaty a/nebo poruchy vidění, je třeba pseudoefedrin vysadit a okamžitě vyhledat lékařskou pomoc. Většina hlášených případů PRES a RCVS se upravila po vysazení přípravku a vhodné léčbě.

Konvulze

Pacientům s konvulzemi v osobní nebo rodinné anamnéze, a zejména malým dětem, 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.

Vlivem sympatomimetických aminů může docházet ke stimulaci centrálního nervového systému s konvulzemi nebo ke kardiovaskulárnímu kolapsu s doprovodnou hypotenzí. Tyto účinky se pravděpodobněji mohou vyskytnout u dospívajících od věku 12 let, starších pacientů nebo v případech předávkování (viz bod 4.9).

Riziko zneužití

U pseudoefedrin-sulfátu existuje riziko zneužití. Zvýšené dávky mohou nakonec vést k toxickým účinkům. Dlouhodobé užívání může vést ke vzniku tolerance a následně rizika předávkování. Po rychlém vysazení může dojít k depresi.

Ostatní

Peroperačně může dojít k akutní hypertenzi, pokud se během léčby nepřímými sympatomimetiky podají těžká halogenovaná anestetika. Pokud se tedy plánuje operační zákrok, je vhodné léčbu 24 hodin před anestézií přerušit.

Ovlivnění sérologického vyšetření

Sportovci by měli být poučeni, že léčba pseudoefedrin-sulfátem může způsobit pozitivitu provedených antidopingových testů.

Podávání přípravku Aerinaze by mělo být přerušeno nejméně 48 hodin před kožními testy, neboť antihistaminika mohou zamezit nebo redukovat jinak pozitivní reakce indexu kožní reaktivity.

Závažné kožní reakce

U přípravků obsahujících pseudoefedrin se mohou objevit závažné kožní reakce, jako je akutní generalizovaná exantematózní pustulóza (AGEP). Pacienti proto mají být pečlivě sledováni. Pokud jsou zpozorovány příznaky a symptomy jako je pyrexie, erytém nebo výsev mnoha malých pustulek, podávání přípravku Aerinaze má být ukončeno a v případě potřeby má být přijata vhodná opatření.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Aerinaze

Následující kombinace nejsou doporučeny:

- digitalis (viz bod 4.4),
- bromokriptin,
- kabergolin,
- lisurid, pergolid: riziko vazokonstrikce a zvýšení krevního tlaku.

Nebyly provedeny žádné studie interakcí s kombinací desloratadinu a pseudoefedrin-sulfátu.

Interakce přípravku Aerinaze a alkoholu nebyla studována. V klinickém farmakologickém hodnocení však desloratadin užívaný současně s alkoholem nezvyšoval výskyt škodlivých účinků alkoholu. Při srovnávání skupiny s desloratadinem a placebem, podávanými samostatně nebo s alkoholem, nebyly zjištěny žádné významné rozdíly ve výsledcích psychomotorických testů. Je třeba se vyvarovat užívání alkoholu během léčby přípravkem Aerinaze.

Desloratadin

V klinických hodnoceních s desloratadinem, ve kterých byly současně podávány erytromycin nebo ketokonazol, nebyly zaznamenány žádné klinicky významné interakce nebo změny plazmatických koncentrací desloratadinu.

Enzym odpovědný za metabolizaci desloratadinu nebyl dosud identifikován, nelze proto zcela vyloučit některé interakce s jinými léčivými přípravky. Desloratadin neinhibuje *in vivo* CYP3A4 a studie *in vitro* prokázaly, že tento léčivý přípravek neinhibuje CYP2D6 a není ani substrátem, ani inhibitorem P-glykoproteinu.

Pseudoefedrin-sulfát

Antacida zvyšují rychlost vstřebávání pseudoefedrin-sulfátu, kaolin ji snižuje.

Sympatomimetika

Reverzibilní a ireverzibilní inhibitor(y) MAO může(mohou) způsobovat: riziko vazokonstrikce a zvýšený krevní tlak.

Souběžné podávání ostatních sympatomimetických léků (dekongestiva, anorektika nebo psychostimulancia amfetaminové řady, antihypertenzivní léčivé přípravky, tricyklická antidepresiva a ostatní antihistaminika) může vést ke kritickým hypertenzním reakcím (viz bod 4.4).

Dihydroergotamin, ergotamin, metylergometrin: riziko vazokonstrikce a zvýšení krevního tlaku.

Jiné vazokonstriktory používané jako nosní dekonjestiva, perorálně nebo intranazálně (fenylpropanolamin, fenylefrin, efedrin, oxymetazolin, nafazolin...): riziko vazokonstrikce.

Sympatomimetické léky snižují antihypertenzivní účinek α -metyldopy, mekamylaminu, reserpinu, veratrinových alkaloidů a guanethidinu.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Údaje o podávání kombinace desloratadinu a pseudoefedrin-sulfátu těhotným ženám jsou omezené nebo nejsou k dispozici (méně než 300 výsledků těhotenství). Studie reprodukční toxicity na zvířatech nenaznačují přímé nebo nepřímé škodlivé účinky (viz bod 5.3). Jako preventivní opatření je vhodné se používání přípravku Aerinaze během těhotenství vyvarovat.

Kojení

Jak desloratadin, tak pseudoefedrin-sulfát byly nalezeny u kojených novorozenců/dětí léčených matek. Účinek desloratadinu a pseudoefedrin-sulfátu na novorozence/děti není znám. U pseudoefedrin-sulfátu bylo hlášeno snížení tvorby mléka kojících matek. Přípravek Aerinaze by se neměl během kojení užívat.

Fertilita

Nejsou k dispozici žádné údaje o vlivu na ženskou a mužskou fertilitu.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Aerinaze nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Pacienti by měli být informováni, že většina lidí nepocituje problémy s ospalostí. Nicméně jelikož jsou v odpovědi na všechny léčivé přípravky individuální odchylky, doporučuje se, aby pacientům bylo doporučeno, aby neprováděli aktivity vyžadujících duševní bdělost, jako je řízení automobilu nebo obsluha strojů do té doby, než se jim ustanoví jejich vlastní odpověď na léčivý přípravek.

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrn bezpečnostního profilu

V klinických hodnoceních zahrnujících 414 dospělých byly nejčastějšími hlášenými nežádoucími účinky nespavost (8,9 %), suchost v ústech (7,2 %) a bolest hlavy (3,1 %).

Tabulkový seznam nežádoucích účinků

Nežádoucí účinky považované zkoušejícími za přímo související s přípravkem Aerinaze jsou uvedeny níže dle tříd orgánových systémů. 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).

V každé skupině četnosti jsou nežádoucí účinky uvedeny v pořadí podle klesající závažnosti.

Třídy orgánových systémů	Četnost	Nežádoucí účinky přípravku Aerinaze
Poruchy metabolismu a výživy	Časté Méně časté	Snížená chuť k jídlu Žízeň, glykosurie, hyperglykémie
Psychiatrické poruchy	Časté Méně časté	Insomnie, somnolence, porucha spánku, nervozita Neklid, úzkost, podrážděnost
Poruchy nervového systému	Časté Méně časté	Závrať, psychomotorická hyperaktivita Hyperkineze, zmatenost
Oční poruchy	Méně časté	Rozmazané vidění, suché oči
Srdeční poruchy	Časté Méně časté	Tachykardie Palpitace, supraventrikulární extrasystoly
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	Časté Méně časté	Faryngitis Rinitis, sinusitis, epistaxe, podráždění nosu, výtok z nosu, suchost v hrdle, hyposmie
Gastrointestinální poruchy	Časté Méně časté	Konstipace Dyspepsie, nauzea, bolest břicha, gastroenteritis, abnormální stolice
Poruchy kůže a podkoží	Méně časté	Pruritus
Poruchy ledvin a močových cest	Méně časté	Dysurie, porucha močení
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Časté Méně časté	Bolest hlavy, únava, suchost v ústech Zimnice, návaly horka, zrudnutí
Vyšetření	Méně časté	Elepace jaterních enzymů

Ostatní nežádoucí účinky hlášené u desloratadinu po jeho uvedení na trh jsou vyjmenovány níže.

Třídy orgánových systémů	Četnost	Nežádoucí účinky
Poruchy imunitního systému	Velmi vzácné	Hypersenzitivní reakce (jako je anafylaxe, angioedém, dušnost, svědění, vyrážka a kopřivka)
Poruchy metabolismu a výživy	Není známo	Zvýšení chuti k jídlu
Psychiatrické poruchy	Velmi vzácné	Halucinace
	Není známo	Abnormální chování, agresivita, depresivní nálada
Poruchy nervového systému	Velmi vzácné	Konvulze
Srdeční poruchy	Není známo	Prodloužení QT intervalu
Gastrointestinální poruchy	Velmi vzácné	Zvracení, průjem
Poruchy jater a žlučových cest	Velmi vzácné	Hepatitis
Poruchy pohybového systému a pojivové tkáně	Velmi vzácné	Myalgie
Vyšetření	Velmi vzácné	Zvýšený bilirubin v krvi
	Není známo	Zvýšení tělesné hmotnosti

Další nežádoucí účinky hlášené u přípravků obsahující pseudoefedrin po uvedení na trh jsou vyjmenovány níže.

Třídy orgánových systémů	Četnost	Nežádoucí účinky
Poruchy nervového systému	Není známo	Syndrom reverzibilní encefalopatie v zadní cirkulaci (PRES) (viz bod 4.4) Syndrom reverzibilní mozkové vazokonstrikce (RCVS) (viz bod 4.4)

U přípravků obsahujících pseudoefedrin byly hlášeny případy závažných kožních reakcí, jako je akutní generalizovaná exantematózní pustulóza (AGEP).

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

Příznaky

Příznaky předávkování jsou většinou sympatomimetické povahy. Symptomy mohou být různé od deprese CNS (sedace, apnoe, zmenšení mentální bdělosti, cyanóza, kóma, kardiovaskulární kolaps) až ke stimulaci CNS (nespavost, halucinace, třes, křeče) s možnými fatálními důsledky. Další příznaky mohou zahrnovat: bolest hlavy, úzkost, obtíže s močením, svalová slabost a napětí, euforie, excitace,

respirační selhání, srdeční arytmie, tachykardie, palpitace, žízeň, pocení, nauzea, zvracení, bolest v prekordiu, závratě, tinitus, ataxie, rozmazané vidění a hypertenze či hypotenze. Ke stimulaci CNS, například ve formě atropinových příznaků (suchost v ústech, nereagující dilatované zornice, zrudnutí, hypertermie a gastrointestinální příznaky) dochází s větší pravděpodobností zejména u dětí. U některých pacientů může dojít k toxické psychóze s přeludy a halucinacemi.

Management

V případě předávkování by měla být neprodleně zahájena symptomatická a podpůrná léčba, udržována tak dlouho, jak je třeba. Můžete se pokusit o adsorpci léčivé látky zbývající v žaludku podáním aktivního živočišného uhlí ve vodní suspenzi. Může být proveden výplach žaludku fyziologickým roztokem, zvláště u dětí. U dospělých lze použít obyčejnou vodu. Před další instilací by mělo být odstraněno co nejvíce podaného množství. Desloratadin není hemodialyzovatelný a není známo, zda ho lze vyloučit peritoneální dialýzou. Po akutní léčbě by se mělo pokračovat v lékařském monitorování pacienta. Léčba předávkování pseudoefedrin-sulfátem je symptomatická a podpůrná. Nesmí se používat stimulantia (analeptika). Hypertenzi lze kontrolovat blokátory adrenergických receptorů a tachykardii betablokátozem. Při záchvatech lze podávat krátce působící barbituráty, diazepam nebo paraldehyd. Hyperpyrexie, zejména u dětí, může vyžadovat léčbu omýváním vlažnou vodou nebo hypertermickou pokrývkou. Apnoe se léčí dechovou podporou.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Nosní léčiva, léčiva k dekongesci nosní sliznice pro systémovou aplikaci, ATC kód: R01BA52.

Mechanismus účinku

Desloratadin je nesedativní, dlouhodobě působící antihistaminikum se selektivním antagonistickým působením proti periferním H_1 -receptorům. Po perorálním podání blokuje desloratadin selektivně periferní histaminové H_1 -receptory, protože látka neproniká do centrálního nervového systému.

Desloratadin prokázal ve studiích *in vitro* antialergické působení. To zahrnuje potlačení uvolňování prozánětlivých cytokinů z lidských žírných buněk/bazofilů, jako jsou IL-4, IL-6, IL-8 a IL-13, jakož i potlačení exprese adhezní molekuly P-selektinu na endoteliálních buňkách.

Desloratadin přímo neproniká do centrálního nervového systému. Ve studii jediné dávky provedené u dospělých desloratadin v dávce 5 mg neovlivnil standardní měření výkonnosti při letu včetně exacerbace subjektivní spavosti nebo úkolů vztahujících se k létání. V kontrolovaných klinických hodnoceních při doporučené dávce 5 mg denně nebyl v porovnání s placebem zaznamenán žádný nárůst výskytu spavosti. Desloratadin podávaný v jediné denní dávce 7,5 mg v klinických hodnoceních neovlivnil psychomotorickou výkonnost.

Pseudoefedrin sulfát (d-isoefedrin sulfát) je sympatomimetikum s převahou α -mimetické aktivity nad β -aktivitou. Pseudoefedrin-sulfát působí po perorálním podání mechanismem vazokonstrikce dekongesci nosní sliznice. Má nepřímý sympatomimetický účinek, daný primárně uvolněním adrenergických působků z post-gangliových nervových zakončení.

Perorální podání pseudoefedrin-sulfátu v doporučené dávce může vyvolat jiné sympatomimetické účinky, jako je zvýšení krevního tlaku a tachykardie nebo vést k excitaci centrálního nervového systému.

Farmakodynamické účinky

Farmakodynamické účinky přípravku Aerinaze tablety přímo souvisí s farmakodynamikou jeho složek.

Klinická účinnost a bezpečnost

Klinická účinnost a bezpečnost přípravku Aerinaze tablety byla hodnocena ve dvou dvoutýdenních multicentrických randomizovaných klinických hodnoceních s paralelními skupinami, zahrnujících 1 248 pacientů ve věku 12 až 78 let se sezónní alergickou rýmou, přičemž 414 z nich dostávalo přípravek Aerinaze tablety. V obou hodnoceních byla antihistaminová účinnost přípravku Aerinaze tablety, měřená pomocí celkového skóre příznaků mimo nosní kongesce, po 2týdenní léčbě významně vyšší než u samotného pseudoefedrin-sulfátu. Účinnost přípravku Aerinaze tablety na nosní dekongesci, měřená stanovením míry ucpaní a kongesce nosu, byla navíc po 2týdenní léčbě významně vyšší než u desloratadinu samotného.

Nebyly žádné významné rozdíly v účinnosti přípravku Aerinaze tablety mezi podskupinami pacientů definovaných pohlavím, věkem nebo rasou.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

- Desloratadin a pseudoefedrin-sulfát:

Absorpce

Ve farmakokinetické studii jedné dávky s přípravkem Aerinaze bylo možné plazmatickou koncentraci desloratadinu detekovat během 30 minut po podání. Čas k dosažení maximální plazmatické koncentrace desloratadinu (T_{max}) byl průměrně přibližně 4-5 hodin po podání a byly u něho zaznamenány průměrná vrcholová plazmatická koncentrace (C_{max}) asi 1,09 ng/ml a plocha pod křivkou (AUC) přibližně 31,6 ng•h/ml. U pseudoefedrin-sulfátu činil podle pozorování průměrný T_{max} 6-7 hodin od podání dávky, průměrná vrcholová plazmatická koncentrace (C_{max}) přibližně 263 ng/ml a AUC 4588 ng•h/ml. Jídlo nemělo žádný vliv na biologickou dostupnost (C_{max} a AUC) desloratadinu nebo pseudoefedrin-sulfátu. Poločas desloratadinu je 27,4 hodiny. Zdánlivý poločas pseudoefedrin-sulfátu je 7,9 hodiny.

Po perorálním podání přípravku Aerinaze na 14 dní normálním zdravým dobrovolníkům bylo rovnovážného stavu (steady-state) dosaženo u desloratadinu, 3-hydroxydesloratadinu a pseudoefedrin-sulfátu v den 10. U desloratadinu byla zaznamenána průměrná vrcholová plazmatická koncentrace v rovnovážném stavu (C_{max} a AUC [0-12 h]) přibližně 1,7 ng/ml, respektive 16 ng•h/ml. U pseudoefedrin-sulfátu byla zaznamenána průměrná vrcholová plazmatická koncentrace (C_{max} a AUC [0-12 h]) 459 ng/ml, respektive 4658 ng•h/ml.

- Desloratadin

Absorpce

V řadě farmakokinetických a klinických studií bylo u 6 % subjektů dosaženo vyšší koncentrace desloratadinu. Prevalence tohoto fenotypu s nižším metabolismem byla větší mezi černými dospělými než mezi dospělými kavkazské rasy (18 % oproti 2 %), bezpečnostním profilem se však tyto osoby nelišily od celkové populace. Ve farmakokinetické studii s mnoha dávkami provedené s tabletovou formou u zdravých dospělých byla u čtyř osob zjištěna nižší metabolizace desloratadinu. U těchto osob byla koncentrace C_{max} po zhruba 7 hodinách asi 3krát vyšší a poločas terminální fáze činil přibližně 89 hodin.

Distribuce v organismu

Desloratadin se mírně váže (83 % - 87 %) na plazmatické bílkoviny.

- Pseudoefedrin-sulfát

Absorpce

Studie interakce složek prokázala, že expozice (C_{max} a AUC) pseudoefedrin-sulfátu po podání pseudoefedrin-sulfátu samotného byla bioekvivalentní expozici pseudoefedrin-sulfátu po podání tablety přípravku Aerinaze. Absorpce pseudoefedrin-sulfátu tudíž nebyla ovlivněna lékovou formou přípravku Aerinaze.

Distribuce

Předpokládá se, že pseudoefedrin-sulfát prochází placentou a hematoencefalickou bariérou.

Léčivá látka je u kojících žen vylučována do mateřského mléka.

Eliminace

Jeho eliminační poločas u lidí při pH moči kolem 6 činí 5 až 8 hodin. Léčivá látka a její metabolit jsou vylučovány do moči; 55-75 % podané dávky je vyloučeno beze změn. Rychlost vylučování se zvyšuje a délka působení snižuje při kyselé moči (pH 5). Při alkalické moči dochází k částečné resorpci.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Nebyly provedeny žádné předklinické studie s přípravkem Aerinaze. Neklinické údaje o desloratadinu, získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity, hodnocení kancerogenního potenciálu, reprodukční a vývojové toxicity neodhalily nicméně žádné zvláštní riziko pro člověka.

Ve studiích provedených s desloratadinem a loratadinem byla prokázána absence karcinogenního potenciálu.

Kombinace loratadin/pseudoefedrin-sulfát použitá ve studiích bezprostředního účinku a studiích s opakovanými dávkami vykazovala nízkou míru toxicity. Kombinace nebyla toxičtější než její jednotlivé součásti a pozorované účinky byly obecně v souvislosti s pseudoefedrin-sulfátovou složkou.

Ve studiích reprodukční toxicity nebyla kombinace loratadin/pseudoefedrin-sulfát teratogenní, pokud se podávala potkanům per os v dávkách až 150 mg/kg/den a králíkům v dávkách až 120 mg/kg/den.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Modrá vrstva s okamžitým uvolňováním:

kukuřičný škrob,
mikrokrytalická celulóza,
dinatrium-edetát,
kyselina citronová,
kyselina stearová,
barvivo (hlinitý lak indigokarmínu E132).

Bílá vrstva s prodlouženým uvolňováním:

hypromelóza 2208,
mikrokrytalická celulóza,
povidon (K 30),
oxid křemičitý,
magnesium-stearát.

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte blistry v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Přípravek Aerinaze je dodáván v blistrech, složených z laminátového blistrového filmu a z krycí fólie. Blistr se skládá z čirého polychlorotrifluoroethylenového/polyvinylchloridového (PCTFE/PVC) filmu s hliníkovou krycí folií potaženou vrstvou vinylu zatavenou za tepla. Balení o velikosti 2, 4, 7, 10, 14 nebo 20 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Žádné zvláštní požadavky na likvidaci.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Nizozemsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

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

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 30. července 2007
Datum posledního prodloužení registrace: 22. května 2012

10. DATUM REVIZE TEXTU

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

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE/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/VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

Název a adresa výrobce/výrobců odpovědných za propouštění šarží

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**

Požadavky pro předkládání pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti pro tento léčivý přípravek jsou v souladu s požadavky uvedenými 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 TOHOTO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

- **Plán řízení rizik (RMP)**

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**VNĚJŠÍ KRABÍČKA SE 2, 4, 7, 10, 14, 20 TABLETAMI S ŘÍZENÝM UVOLŇOVÁNÍM****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Aerinaze 2,5 mg/120 mg tablety s řízeným uvolňováním
desloratadin/pseudoefedrin-sulfát

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje 2,5 mg desloratadinu a 120 mg pseudoefedrin-sulfátu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

2 tablety s řízeným uvolňováním
4 tablety s řízeným uvolňováním
7 tablet s řízeným uvolňováním
10 tablet s řízeným uvolňováním
14 tablet s řízeným uvolňováním
20 tablet s řízeným uvolňováním

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Polykejte tabletu celou a zapíjejte ji vodou.
Nedrtěte, nerozlamujte ani nežvýkejte.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Perorální podání.

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 blistry v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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/1/07/399/001 2 tablety s řízeným uvolňováním
EU/1/07/399/002 4 tablety s řízeným uvolňováním
EU/1/07/399/003 7 tablet s řízeným uvolňováním
EU/1/07/399/004 10 tablet s řízeným uvolňováním
EU/1/07/399/005 14 tablet s řízeným uvolňováním
EU/1/07/399/006 20 tablet s řízeným uvolňováním

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Aerinaze

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

BLISTRY

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Aerinaze 2,5 mg/120 mg tablety s řízeným uvolňováním
desloratadin/pseudoefedrin-sulfát

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI
--

Organon

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro pacienty

Aerinaze 2,5 mg/120 mg tablety s řízeným uvolňováním desloratadin/pseudoefedrin-sulfát

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

1. Co je přípravek Aerinaze a k čemu se používá

Co je přípravek Aerinaze

Aerinaze tablety obsahují kombinaci dvou léčivých látek, desloratadinu, což je antihistaminikum a pseudoefedrin-sulfátu, což je dekonjestivum.

Jak přípravek Aerinaze působí

Antihistaminika pomáhají omezovat alergické příznaky tím, že brání účinkům látky zvané histamin, která se tvoří v těle. Dekongestiva pomáhají zprůchodnit ucpaný nos.

Kdy by měl být přípravek Aerinaze použit

Aerinaze tablety ulevují od příznaků spojených se sezónní alergickou rýmou (senná rýma), jako jsou kýčání, vodnatá rýma nebo svědění nosu, slzení nebo pálení očí, pokud jsou spojené s ucpaným nosem u dospělých a dospívajících ve věku 12 let a starších.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Aerinaze užívat

Neužívejte přípravek Aerinaze

- jestliže jste alergický(á) na desloratadin, pseudoefedrin-sulfát, adrenergní léčiva nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6) nebo na loratadin;
- jestliže máte velmi vysoký krevní tlak (těžkou hypertenzi) nebo hypertenzi, kterou se nedaří léky dostat pod kontrolu, onemocnění srdce nebo cév nebo jste dříve prodělal(a) mozkovou příhodu;
- jestliže máte zelený zákal, potíže s močením, ucpávání močových cest nebo zvýšenou funkci štítné žlázy;
- jestliže užíváte inhibitor monoaminoxidázy (MAO, třída antidepresivních léčiv) nebo pokud jste tento druh léku přestal(a) užívat během posledních 14 dní;
- jestliže máte závažné akutní (náhlé) nebo chronické (dlouhotrvající) onemocnění ledvin nebo selhání ledvin.

Upozornění a opatření

Za určitých podmínek se můžete stát abnormálně vnímavým/ou k dekonjestivnímu pseudoefedrin-sulfátu obsaženému v tomto léčivém přípravku. Před užitím přípravku Aerinaze se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou:

- jestliže jste ve věku 60 let nebo starší. Starší lidé mohou být citlivější k účinkům tohoto léku.
- jestliže máte diabetes (cukrovku);
- jestliže máte intestinální vřed způsobující zužování žaludku, tenkého střeva nebo jícnu (stenózující peptický vřed);
- jestliže máte střevní blokádu (blokádu ve vrátníku nebo dvanáctníku);
- jestliže máte blokádu v krčku močového měchýře;
- jestliže jste dříve měli obtíže při dýchání způsobené sevřením svalů v plicích (bronchospasmus);
- jestliže máte problémy s játry, ledvinami či močovým měchýřem.

Dále pokud se u Vás vyskytne nebo je u Vás diagnostikováno jakékoliv z následujících onemocnění, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře, protože je možné, že Vám doporučí, abyste přípravek Aerinaze přestal(a) užívat:

- vysoký krevní tlak;
- zrychlení srdečního rytmu;
- abnormální srdeční rytmus;
- nevolnost a bolest hlavy nebo zesílení stávající bolesti hlavy během užívání přípravku Aerinaze;
- jestliže máte, měl(a) jste nebo někdo z Vaší rodiny má nebo měl křeče (epileptické záchvaty)
- závažné kožní reakce, včetně známek a příznaků, jako je zčervenání kůže, výsev mnoha malých pupínků s horečkou nebo bez horečky

Pokud je u Vás plánována operace, je možné, že Vám lékař doporučí, abyste přípravek Aerinaze přestal(a) 24 hodin před zákrokem užívat.

Jedna z léčivých látek obsažených v přípravku Aerinaze, pseudoefedrin-sulfát, nese riziko zneužívání a vysoké dávky pseudoefedrin-sulfátu mohou být jedovaté. Dlouhodobé užívání může vést k užívání většího množství přípravku Aerinaze, než je doporučená dávka, aby bylo dosaženo požadovaného účinku, což vede ke zvýšení rizika předávkování. Pokud náhle léčbu přerušíte, může dojít k depresi.

Po užívání přípravků obsahujících pseudoefedrin byly hlášeny případy syndromu reverzibilní encefalopatie v zadní cirkulaci (PRES) a syndromu reverzibilní mozkové vazokonstrikce (RCVS). PRES a RCVS jsou vzácné stavy, které mohou zahrnovat snížené zásobování mozku krví. Pokud se u Vás objeví příznaky, jež mohou být známkami PRES nebo RCVS (příznaky jsou uvedeny v bodě 4 „Možné nežádoucí účinky“), ihned přestaňte užívat přípravek Aerinaze a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Laboratorní testy

Přípravek Aerinaze vysaďte minimálně 48 hodin před jakýmkoli kožními testy, jelikož antihistaminika mohou výsledky kožního testu ovlivnit.

Sportovci užívající přípravek Aerinaze mohou mít pozitivní testy na doping.

Použití u dětí a dospívajících

Nepodávejte tento léčivý přípravek dětem mladším 12 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Aerinaze

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Toto je obzvláště důležité pokud užíváte:

- digitalis, lék užívaný v léčbě určitých srdečních poruch;
- léky na krevní tlak (např. α -metyldopu, mecamylamin, reserpin, veratrinové alkaloidy a guanetidin);
- dekonjestiva podávaná orální nebo nosní cestou (jako je fenylpropanolamin, fenylefrin, efedrin, oxymetazolin, nafazolin);

- dietní tablety (léky na potlačení chuti k jídlu);
- amfetaminy;
- léky proti migréně, jako jsou ergotové alkaloidy (například dihydroergotamin, ergotamin nebo metylergometrin);
- léky na Parkinsonovu chorobu nebo na neplodnost jako je bromokriptin, kabergolin, lisurid a pergolid;
- antacida na léčbu zhoršeného trávení nebo žaludečních problémů;
- lék na průjem zvaný kaolin;
- tricyklická antidepresiva (jako je nortriptylin), antihistaminika (jako je cetirizin, fexofenadin).

Přípravek Aerinaze s alkoholem

Poradte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, zda můžete pít alkohol během užívání přípravku Aerinaze. Pít alkoholu se během užívání přípravku Aerinaze nedoporučuje.

Těhotenství, kojení a plodnost

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

Užívání přípravku Aerinaze se v období těhotenství nedoporučuje.

U pseudoefedrin-sulfátu, který je složkou přípravku Aerinaze, bylo hlášeno snížení tvorby mléka kojících matek. Desloratadin a pseudoefedrin-sulfát se vylučují do lidského mateřského mléka. Pokud kojíte, nedoporučuje se přípravek Aerinaze užívat.

Plodnost

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

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Při doporučeném dávkování se u tohoto léčivého přípravku neočekává, že by ovlivňoval Vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje. Ačkoliv většina lidí nepocítí uje ospalost, nedoporučuje se provádět aktivity vyžadující duševní bdělost, jako je řízení automobilu nebo obsluha strojů, dokud nezjistíte, jak na Vás tento léčivý přípravek působí.

3. Jak se přípravek Aerinaze užívá

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

Dospělí a dospívající ve věku 12 let a více

Doporučená dávka je jedna tableta dvakrát denně se sklenicí vody, s jídlem nebo bez jídla.

Tento léčivý přípravek je určen k perorálnímu podání.

Tabletu polykejte celou; před spolknutím ji nedrťte, nerozlamujte ani nežvýkejte.

Neužívejte více tablet přípravku, než je doporučeno na štítku. Neužívejte tablety přípravku častěji, než se doporučuje.

Tento lék neužívejte bez přerušení déle než 10 dní, pokud Vám to Váš lékař nenařídil.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Aerinaze, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více přípravku Aerinaze, než jste měl(a), řekněte to ihned svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Aerinaze

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Aerinaze v daný čas, užíjte jej co nejdříve a pak přejděte zpět ke svému pravidelnému dávkovacímu rozvrhu. Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Aerinaze

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.

Ihned přestaňte užívat přípravek Aerinaze a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, pokud se u Vás objeví příznaky, jež mohou být známkami syndromu reverzibilní encefalopatie v zadní cirkulaci (PRES) a syndromu reverzibilní mozkové vazokonstrikce (RCVS). Ty zahrnují:

- silná bolest hlavy s náhlým nástupem
- nevolnost
- zvracení
- zmatenost
- epileptické záchvaty (záchvaty křečí)
- změny vidění

V klinických studiích se vyskytly následující nežádoucí účinky:

Časté: následující nežádoucí účinky mohou ovlivnit až 1 z 10 pacientů

- | | | |
|-----------------------------------|------------------------|------------------|
| • rychlý tep | • snížená chuť k jídlu | • únava |
| • neklid se zvýšeným pohybem těla | • zácpa | • bolest hlavy |
| • suchost v ústech | | • poruchy spánku |
| • závratě | | • nervozita |
| • bolest v hrdle | | • ospalost |

Méně časté: následující nežádoucí účinky mohou ovlivnit až 1 ze 100 pacientů

- | | | |
|--|---------------------------------|---------------------------------|
| • bušení srdce nebo nepravidelnost srdečního rytmu | • suchost v hrdle | • svědění |
| • zvýšené tělesné pohyby | • bolest žaludku | • zimnice |
| • zrudnutí | • střevní chřipka | • zhoršení čichu |
| • návaly horka | • nevolnost (pocit na zvracení) | • abnormální testy funkce jater |
| • zmatenost | • abnormální stolice | • neklid |
| • rozmazané vidění | • bolestivé nebo obtížné močení | • úzkost |
| • suché oči | • cukr v moči | • podrážděnost |
| • krvácení z nosu | • zvýšená hladina cukru v krvi | |
| • podráždění nosu | • žízeň | |
| • zánět v nose | • problémy s vymočením | |
| • vodnatá rýma | • změny frekvence močení | |
| • zánět vedlejší dutiny nosní | | |

Velmi vzácné: následující další nežádoucí účinky hlášené po uvedení desloratadinu na trh mohou ovlivnit až 1 z 10 000 pacientů

- | | | |
|---|--------------|---------------------------------|
| • závažné alergické reakce (obtížné dýchání, hvízdání, svědění, kopřivka a otoky) | • zvracení | • svalová bolest |
| • vyrážka | • průjem | • křeče |
| | • halucinace | • zánět jater |
| | | • abnormální testy funkce jater |

Není známo: četnost nelze z dostupných údajů určit

- závažné stavy postihující cévy v mozku, známé jako syndrom reverzibilní encefalopatie v zadní cirkulaci (PRES) a syndrom reverzibilní mozkové vazokonstrikce (RCVS)
- abnormální chování
- agresivita
- depresivní nálada
- změny srdečního rytmu
- zvýšení tělesné hmotnosti, zvýšení chuti k jídlu

U přípravků obsahujících pseudoefedrin byly hlášeny případy závažných kožních reakcí, včetně známek a příznaků, jako je horečka, zčervenání kůže, nebo výsev mnoha malých pupínků.

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 Aerinaze 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 blistry v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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 Aerinaze obsahuje

- Léčivými látkami jsou desloratadin a pseudoefedrin-sulfát.
- Jedna tableta obsahuje 2,5 mg desloratadinu a 120 mg pseudoefedrin-sulfátu.
- Pomocnými látkami jsou:
 - *Látky v modré vrstvě s okamžitým uvolňováním:* kukuřičný škrob, mikrokrystalická celulóza, dinatrium-edetát, kyselina citronová, kyselina stearová a barvivo (hlinitý lak indigokarmínu E132).
 - *Látky v bílé vrstvě s řízeným uvolňováním:* hypromelóza 2208, mikrokrystalická celulóza, povidon (K 30), oxid křemičitý a magnesium-stearát.

Jak přípravek Aerinaze vypadá a co obsahuje toto balení

Aerinaze je modrobílá oválná dvojvrstevná tableta s řízeným uvolňováním s vyraženým „D12“ na modré vrstvě.

Aerinaze tablety jsou baleny po 2, 4, 7, 10, 14 nebo 20 tabletách do blistrů složených z laminátového blistrového filmu a krycí fólie.

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

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 1 5828260
medinfo.ROI@organon.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 70 00

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

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

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

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