

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Aerius 5 mg comprimate filmate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține desloratadină 5 mg.

Excipient(ti) cu efect cunoscut

Acest medicament conține lactoză (vezi pct. 4.4).

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate filmate

Comprimate filmate de culoare albastru deschis, rotunde și marcate în relief cu litere alungite "S" și "P" pe una dintre fețe și plane pe cealaltă.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Aerius este indicat la adulți și adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste pentru ameliorarea simptomelor asociate cu:

- rinita alergică (vezi pct. 5.1)
- urticarie (vezi pct. 5.1)

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Adulți și adolescenți (cu vârsta de 12 ani și peste)

Doza recomandată de Aerius este un comprimat o dată pe zi.

Rinita alergică intermitentă (prezența simptomelor timp de mai puțin de 4 zile pe săptămână sau mai puțin de 4 săptămâni) trebuie abordată terapeutic în conformitate cu evaluarea antecedentelor bolii pacientului și tratamentul poate fi întrerupt după ce simptomele s-au remis și reinițiat odată cu reparația lor. În rinita alergică persistentă (prezența simptomelor timp de 4 zile sau mai mult pe săptămână și mai mult de 4 săptămâni), se poate propune pacienților tratamentul continuu pe durata perioadelor de expunere la alergen.

Copii și adolescenți

Există o experiență limitată în studiile clinice referitoare la eficacitatea utilizării desloratadinei la adolescenții cu vârsta cuprinsă între 12 și 17 ani (vezi pct. 4.8 și 5.1).

Siguranța și eficacitatea Aerius 5 mg comprimate filmate la copii cu vârsta sub 12 ani nu au fost stabilite.

Mod de administrare

Administrare orală.

Doza poate fi administrată cu sau fără alimente.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă, la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1 sau la loratadină.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Insuficiența funcției renale

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

Convulsii

Desloratadina trebuie administrată cu precauție la pacienții cu antecedente medicale sau familiale de crize convulsive, în special la copiii mici (vezi pct. 4.8), aceștia fiind mai susceptibili de a dezvolta noi crize convulsive în timpul tratamentului cu desloratadină. Personalul medical poate lua în considerare întreruperea tratamentului cu desloratadină la pacienții care prezintă o criză convulsivă în timpul tratamentului.

Aeries comprimat conține lactoză

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

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

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

Copii și adolescenți

Au fost efectuate studii privind interacțiunile numai la adulți.

Într-un studiu clinic de farmacologie, în care a fost administrat concomitent cu alcool, Aeries comprimate nu a potențat efectele alcoolului de diminuare a performanțelor (vezi pct. 5.1). Cu toate acestea, au fost raportate cazuri de intoleranță la alcool și intoxicație în timpul utilizării după punerea pe piață. De aceea, se recomandă prudență în cazul administrării concomitente cu alcool.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Conform unui număr mare de date privind femeile gravide (peste 1000 de rezultate obținute din sarcini), nu s-au evidențiat efecte malformative sau efecte toxice fetale/neonatale ale desloratadinei. Studiile la animale nu au evidențiat efecte dăunătoare directe sau indirecte cu privire la toxicitatea asupra funcției de reproducere (vezi pct. 5.3). Ca măsură de precauție este de preferat să se evite utilizarea Aeries în timpul sarcinii.

Alăptarea

Desloratadina a fost identificată la nou-născuții/sugarii alăptați de către femeile tratate. Nu se cunoaște efectul desloratadinei asupra nou-născuților/sugarilor. Trebuie luată decizia fie de a întrerupe alăptarea, fie de a întrerupe/de a se abține de la tratamentul cu Aeries având în vedere beneficiul alăptării pentru copil și beneficiul tratamentului pentru femeie.

Fertilitatea

Nu există date disponibile asupra fertilității masculine și feminine.

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

Pe baza studiilor clinice, Aeries nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Pacienții trebuie să fie informați că majoritatea oamenilor nu

manifestă somnolență. Cu toate acestea, deoarece există variații individuale ca răspuns la toate medicamentele, se recomandă ca pacienții să fie sfătuiți să nu desfășoare activități care necesită vigilență mentală, cum ar fi conducerea unui vehicul sau folosirea utilajelor, până când nu au stabilit propriul răspuns la medicament.

4.8 Reacții adverse

Rezumatul profilului de siguranță

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

Copii și adolescenți

Într-un studiu clinic care a inclus 578 pacienți adolescenți, cu vârsta cuprinsă între 12 și 17 ani, cel mai frecvent eveniment advers a fost cefaleea; aceasta a apărut la 5,9 % dintre pacienții tratați cu desloratadină și la 6,9 % dintre pacienții cărora li s-a administrat placebo.

Lista reacțiilor adverse sub formă de tabel

Frecvența reacțiilor adverse raportate în cadrul studiilor clinice în plus față de placebo și alte reacții adverse raportate în perioada de după punerea pe piață sunt prezentate în următorul tabel. Frecvențele sunt definite ca foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$), rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$), foarte rare ($< 1/10000$) și cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Clasificarea pe aparate, sisteme și organe	Categoria de frecvență	Reacții adverse observate la administrarea Aerius
Tulburări metabolice și de nutriție	Cu frecvență necunoscută	Apetit alimentar crescut
Tulburări psihice	Foarte rare Cu frecvență necunoscută	Halucinații Comportament anormal, agresivitate, stare depresivă
Tulburări ale sistemului nervos	Frecvente Foarte rare	Cefalee Amețeli, somnolență, insomnie, hiperactivitate psihomotorie, convulsii
Tulburări oculare	Cu frecvență necunoscută	Xeroftalmie
Tulburări cardiace	Foarte rare Cu frecvență necunoscută	Tahicardie, palpitații Prelungirea intervalului QT
Tulburări gastro-intestinale	Frecvente Foarte rare	Xerostomie Durere abdominală, greață, vărsături, dispepsie, diaree
Tulburări hepatobiliare	Foarte rare Cu frecvență necunoscută	Creșteri ale concentrațiilor plasmatiche ale enzimelor hepatice, creșterea bilirubinemiei, hepatită Icter
Afecțiuni cutante și ale țesutului subcutanat	Cu frecvență necunoscută	Fotosensibilitate
Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv	Foarte rare	Mialgii
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	Frecvente Foarte rare Cu frecvență necunoscută	Fatigabilitate Reacții de hipersensibilitate (cum ar fi anafilaxie, angioedem, dispnee, prurit, erupții cutanate și urticarie) Astenie
Investigații diagnostice	Cu frecvență necunoscută	Creștere ponderală

Copii și adolescenți

Alte reacții adverse cu o frecvență necunoscută raportate la copii și adolescenți în perioada după punerea pe piață au inclus prelungirea intervalului QT, aritmie, bradicardie, comportament anormal și agresivitate.

Un studiu observațional retrospectiv privind siguranța a indicat o incidență crescută de nou debut al convulsiilor la pacienții cu vârsta cuprinsă între 0 și 19 ani atunci când li s-a administrat desloratadină comparativ cu perioadele în care nu li s-a administrat desloratadină. La copiii cu vârsta cuprinsă între 0 și 4 ani, creșterea absolută ajustată a fost de 37,5 (Interval de Încredere (ÎI) 95 % 10,5-64,5) per 100000 persoane-ani (PA) cu o rată de fond de nou debut al convulsiilor de 80,3 per 100000 PA. La pacienții cu vârsta cuprinsă între 5 și 19 ani, creșterea absolută ajustată a fost de 11,3 (ÎI 95 % 2,3-20,2) per 100000 PA cu o rată de fond de 36,4 per 100000 PA. (Vezi pct. 4.4.)

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul **sistemului național de raportare**, astfel cum este menționat în [Anexa V](#).

4.9 Supradozaj

Profilul evenimentelor adverse asociate cu supradozajul, așa cum s-a observat în timpul utilizării după punerea pe piață, este similar cu cel observat la doze terapeutice, dar amploarea efectelor poate fi mai mare.

Tratament

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

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

Simptome

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

Copii și adolescenți

Profilul evenimentelor adverse asociate cu supradozajul, așa cum s-a observat în timpul utilizării după punerea pe piață, este similar cu cel observat la doze terapeutice, dar amploarea efectelor poate fi mai mare.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: antihistaminice – antagoniști H₁, codul ATC: R06AX27

Mecanism de acțiune

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

Desloratadina a demonstrat proprietăți antialergice în studii *in vitro*. Acestea includ inhibarea eliberării de citokine proinflamatorii, cum ar fi IL-4, IL-6, IL-8 și IL-13 din mastocitele/bazofilele umane,

precum și inhibarea exprimării moleculei de adeziune selectină-P la suprafața celulelor endoteliale. Relevanța clinică a acestor observații urmează să fie confirmată.

Eficacitate și siguranță clinică

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

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

Efecte farmacodinamice

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

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

La pacienții cu rinită alergică, Aerius a fost eficace în ameliorarea simptomelor, cum ar fi strănutul, secreția și pruritul nazal, pruritul ocular, lăcrimarea și înroșirea ochilor, precum și pruritul de la nivelul palatului. Aerius a controlat eficace simptomele timp de 24 ore.

Copii și adolescenți

Eficacitatea Aerius comprimate nu a fost clar demonstrată în studiile efectuate la pacienți adolescenți cu vârsta cuprinsă între 12 și 17 ani.

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

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

Urticaria idiopatică cronică a fost studiată ca model clinic pentru condițiile urticariene, luând în considerare faptul că fiziopatologia lor este similară, indiferent de etiologie, și deoarece pacienții cronici pot fi recrutați prospectiv mai ușor. Deoarece eliberarea de histamină este un factor cauzal pentru toate afecțiunile urticariene, este de așteptat ca desloratadina să fie eficace în asigurarea ameliorării simptomatice a altor condiții urticariene, în plus față de urticaria cronică idiopatică, așa cum se menționează și în ghidurile clinice.

În două studii clinice controlate cu placebo, cu o durată de șase săptămâni, efectuate la pacienți cu urticarie idiopatică cronică, Aerius a fost eficace în ameliorarea pruritului și micșorarea dimensiunii și a numărului de papule urticariene până la sfârșitul primului interval de administrare a medicamentului. În fiecare dintre studii, efectele de ameliorare au acoperit intervalul de 24 de ore dintre administrări.

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

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

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

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

Distribuție

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

Metabolizare

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

Eliminare

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

Pacienți cu insuficiență renală

Farmacocinetica desloratadinei la pacienții cu insuficiență renală cronică (IRC) a fost comparată cu cea a subiecților sănătoși într-un studiu cu doză unică și într-un studiu cu doze multiple. În studiul cu doză unică, expunerea la desloratadină a fost de aproximativ 2 și 2,5 ori mai mare la subiecții cu IRC ușoară până la moderată, respectiv severă, decât la subiecții sănătoși. În studiul cu doze multiple, starea de echilibru a fost atinsă după Ziua 11, iar expunerea la desloratadină a fost de ~1,5 ori mai mare la subiecții cu IRC ușoară până la moderată și de ~2,5 ori mai mare la subiecții cu IRC severă comparativ cu cea a subiecților sănătoși. În ambele studii, modificările expunerii (ASC și C_{max}) desloratadinei și 3-hidroxidesloratadinei nu au fost relevante clinic.

5.3 Date preclinice de siguranță

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

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

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Nucleul comprimatului:

hidrogenofosfat de calciu dihidrat

celuloză microcristalină

amidon de porumb

talc

Filmul comprimatului:

înveliș filmat [conținând lactoză monohidrat, hipromeloză, dioxid de titan, macrogol 400, indigotin (E132)]

înveliș transparent (conținând hipromeloză, macrogol 400)

ceară carnauba

ceară albă

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

A se păstra în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Aerius este disponibil în blistere constând dintr-un film laminat, cu folie metalică.

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

Cutie cu 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 90, 100 de comprimate.

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

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

N.V. Organon

Kloosterstraat 6

5349 AB Oss

Olanda

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/00/160/001-013

EU/1/00/160/036

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 15 ianuarie 2001

Data ultimei reînnoiri a autorizației: 15 ianuarie 2006

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Aerius 2,5 mg comprimate orodispersabile

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat orodispersabil conține 2,5 mg desloratadină.

Excipient(ti) cu efect cunoscut

Acest medicament conține aspartam (E951) (vezi pct. 4.4).

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat orodispersabil

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

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Aerius este indicat la adulți și adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste și la copii cu vârsta între 6 și 11 ani pentru ameliorarea simptomelor asociate cu:

- rinita alergică (vezi pct. 5.1)
- urticarie (vezi pct. 5.1)

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Adulți și adolescenți (cu vârsta de 12 ani și peste)

Doza recomandată de Aerius este două comprimate orodispersabile de 2,5 mg administrate în cavitatea bucală o dată pe zi.

Copii și adolescenți

Copii cu vârsta între 6 și 11 ani: doza recomandată de Aerius este un comprimat orodispersabil de 2,5 mg administrat în cavitatea bucală o dată pe zi.

Siguranța și eficacitatea Aerius 2,5 mg comprimate orodispersabile la copii cu vârsta sub 6 ani nu au fost stabilite.

Există o experiență limitată în studiile clinice referitoare la eficacitatea utilizării desloratadinei la copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 11 ani (vezi pct. 5.2).

Există o experiență limitată în studiile clinice referitoare la eficacitatea utilizării desloratadinei la adolescenții cu vârsta cuprinsă între 12 și 17 ani (vezi pct. 4.8 și 5.1).

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

săptămână și mai mult de 4 săptămâni), se poate propune pacienților tratamentul continuu pe durata perioadelor de expunere la alergen.

Mod de administrare

Administrare orală.

Doza poate fi administrată cu sau fără alimente.

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

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă, la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1 sau la loratadină.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Insuficiența funcției renale

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

Convulsii

Desloratadina trebuie administrată cu precauție la pacienții cu antecedente medicale sau familiale de crize convulsive, în special la copiii mici (vezi pct. 4.8), aceștia fiind mai susceptibili de a dezvolta noi crize convulsive în timpul tratamentului cu desloratadină. Personalul medical poate lua în considerare întreruperea tratamentului cu desloratadină la pacienții care prezintă o criză convulsivă în timpul tratamentului.

Aeries comprimat orodispersabil conține aspartam (E951)

Acest medicament conține 2,55 mg aspartam (E951) per fiecare doză de un comprimat orodispersabil Aeries 2,5 mg. În cazul administrării orale, aspartamul (E951) este hidrolizat la nivelul tractului gastrointestinal. Unul dintre cei mai importanți produși ai hidrolizei este fenilalanina. Poate fi dăunător la pacienții cu fenilcetonurie (FCU).

Aeries comprimat orodispersabil conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică practic „nu conține sodiu”.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

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

Copii și adolescenți

Au fost efectuate studii privind interacțiunile numai la adulți.

Într-un studiu clinic de farmacologie, în care a fost administrat concomitent cu alcool, Aeries comprimate nu a potențat efectele alcoolului de diminuare a performanțelor (vezi pct. 5.1). Cu toate acestea, au fost raportate cazuri de intoleranță la alcool și intoxicație în timpul utilizării după punerea pe piață. De aceea, se recomandă prudență în cazul administrării concomitente cu alcool.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Conform unui număr mare de date privind femeile gravide (mai mult de 1000 de rezultate obținute din sarcini), nu s-au evidențiat efecte malformative sau efecte toxice fetale/neonatale ale desloratadinei. Studiile la animale nu au evidențiat efecte dăunătoare directe sau indirecte cu privire la toxicitatea asupra funcției de reproducere (vezi pct. 5.3). Ca măsură de precauție este de preferat să se evite utilizarea Aerijs în timpul sarcinii.

Alăptarea

Desloratadina a fost identificată la nou-născuții/sugarii alăptați de către femeile tratate. Nu se cunoaște efectul desloratadinei asupra nou-născuților/sugarilor. Trebuie luată decizia fie de a întrerupe alăptarea, fie de a întrerupe/de a se abține de la tratamentul cu Aerijs având în vedere beneficiul alăptării pentru copil și beneficiul tratamentului pentru femeie.

Fertilitatea

Nu există date disponibile asupra fertilității masculine și feminine.

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

Pe baza studiilor clinice, Aerijs nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Pacienții trebuie să fie informați că majoritatea oamenilor nu manifestă somnolență. Cu toate acestea, deoarece există variații individuale ca răspuns la toate medicamentele, se recomandă ca pacienții să fie sfătuiți să nu desfășoare activități care necesită vigilență mentală, cum ar fi conducerea unui vehicul sau folosirea utilajelor, până când nu au stabilit propriul răspuns la medicament.

4.8 Reacții adverse

Rezumatul profilului de siguranță

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

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

Copii și adolescenți

Într-un studiu clinic care a inclus 578 pacienți adolescenți, cu vârsta cuprinsă între 12 și 17 ani, cel mai frecvent eveniment advers a fost cefaleea; aceasta a apărut la 5,9 % dintre pacienții tratați cu desloratadină și la 6,9 % dintre pacienții cărora li s-a administrat placebo.

Lista reacțiilor adverse sub formă de tabel

Frecvența reacțiilor adverse raportate în cadrul studiilor clinice în plus față de placebo și alte reacții adverse raportate în perioada de după punerea pe piață sunt prezentate în următorul tabel. Frecvențele sunt definite ca foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$), rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$), foarte rare ($< 1/10000$) și cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Clasificarea pe aparate, sisteme și organe	Categoria de frecvență	Reacții adverse observate la administrarea Aerius
Tulburări metabolice și de nutriție	Cu frecvență necunoscută	Apetit alimentar crescut
Tulburări psihice	Foarte rare Cu frecvență necunoscută	Halucinații Comportament anormal, agresivitate, stare depresivă
Tulburări ale sistemului nervos	Frecvente Foarte rare	Cefalee Amețeli, somnolență, insomnie, hiperactivitate psihomotorie, convulsii
Tulburări oculare	Cu frecvență necunoscută	Xeroftalmie
Tulburări cardiace	Foarte rare Cu frecvență necunoscută	Tahicardie, palpitații Prelungirea intervalului QT
Tulburări gastro-intestinale	Frecvente Foarte rare	Xerostomie Durere abdominală, greață, vărsături, dispepsie, diaree
Tulburări hepatobiliare	Foarte rare Cu frecvență necunoscută	Creșteri ale concentrațiilor plasmatică ale enzimelor hepatice, creșterea bilirubinemiei, hepatită Icter
Afecțiuni cutante și ale țesutului subcutanat	Cu frecvență necunoscută	Fotosensibilitate
Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv	Foarte rare	Mialgii
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	Frecvente Foarte rare Cu frecvență necunoscută	Fatigabilitate Reacții de hipersensibilitate (cum ar fi anafilaxie, angioedem, dispnee, prurit, erupții cutanate și urticarie) Astenie
Investigații diagnostice	Cu frecvență necunoscută	Creștere ponderală

Copii și adolescenți

Alte reacții adverse cu o frecvență necunoscută raportate la copii și adolescenți în perioada după punerea pe piață au inclus prelungirea intervalului QT, aritmie, bradicardie, comportament anormal și agresivitate.

Un studiu observațional retrospectiv privind siguranța a indicat o incidență crescută de nou debut al convulsiilor la pacienții cu vârsta cuprinsă între 0 și 19 ani atunci când li s-a administrat desloratadină comparativ cu perioadele în care nu li s-a administrat desloratadină. La copiii cu vârsta cuprinsă între 0 și 4 ani, creșterea absolută ajustată a fost de 37,5 (Interval de Încredere (ÎI) 95 % 10,5-64,5) per 100000 persoane-ani (PA) cu o rată de fond de nou debut al convulsiilor de 80,3 per 100000 PA. La pacienții cu vârsta cuprinsă între 5 și 19 ani, creșterea absolută ajustată a fost de 11,3 (ÎI 95 % 2,3-20,2) per 100000 PA cu o rată de fond de 36,4 per 100000 PA. (Vezi pct. 4.4.)

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul **sistemului național de raportare**, astfel cum este menționat în [Anexa V](#).

4.9 Supradozaj

Profilul evenimentelor adverse asociate cu supradozajul, așa cum s-a observat în timpul utilizării după punerea pe piață, este similar cu cel observat la doze terapeutice, dar amplitudinea efectelor poate fi mai mare.

Tratament

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

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

Simptome

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

Copii și adolescenți

Profilul evenimentelor adverse asociate cu supradozajul, așa cum s-a observat în timpul utilizării după punerea pe piață, este similar cu cel observat la doze terapeutice, dar amplitudinea efectelor poate fi mai mare.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: antihistaminice – antagoniști H₁, codul ATC: R06AX27

Mecanism de acțiune

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

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

Eficacitate și siguranță clinică

Într-un studiu cu doze multiple, Aeries comprimate orodispersabile a fost bine tolerat.

Pentru dozele recomandate, Aeries comprimat orodispersabil 5 mg a fost bioechivalent cu forma farmaceutică convențională de desloratadină, Aeries comprimate 5 mg. De aceea, este de așteptat ca eficacitatea Aeries comprimat orodispersabil să fie aceeași cu cea a formei farmaceutice de Aeries comprimate filmate.

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

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

Efecte farmacodinamice

Desloratadina nu pătrunde cu ușurință în sistemul nervos central. În studiile clinice controlate, pentru doza recomandată de 5 mg pe zi, nu s-a semnalat creșterea incidenței somnolenței, comparativ cu placebo. În studiile clinice, administrat în doză zilnică unică de 7,5 mg, Aeries comprimate nu a afectat performanțele psihomotorii. Într-un studiu cu doză unică efectuat la adulți, doza de 5 mg

desloratadină nu a afectat determinările standard capacității de pilotaj, inclusiv exacerbarea stării subiective de somnolență, sau activitățile legate de pilotaj.

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

La pacienții cu rinită alergică, Aerius comprimate a fost eficace în ameliorarea simptomelor, cum ar fi strănutul, secreția și pruritul nazal, pruritul ocular, lăcrimarea și înroșirea ochilor, precum și pruritul de la nivelul palatului. Aerius comprimate a controlat eficace simptomele timp de 24 ore.

Copii și adolescenți

Eficacitatea Aerius comprimate nu a fost clar demonstrată în studiile efectuate la pacienți adolescenți cu vârsta cuprinsă între 12 și 17 ani.

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

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

Urticaria idiopatică cronică a fost studiată ca model clinic pentru condițiile urticariene, luând în considerare faptul că fiziopatologia lor este similară, indiferent de etiologie, și deoarece pacienții cronici pot fi recrutați prospectiv mai ușor. Deoarece eliberarea de histamină este un factor cauzal pentru toate afecțiunile urticariene, este de așteptat ca desloratadina să fie eficace în asigurarea ameliorării simptomatice a altor condiții urticariene, în plus față de urticaria cronică idiopatică, așa cum se menționează și în ghidurile clinice.

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

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

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

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

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

Distribuție

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

Metabolizare

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

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

Eliminare

Prezența alimentelor prelungește T_{max} al desloratadinei de la 2,5 la 4 ore și T_{max} al 3-OH-desloratadinei de la 4 la 6 ore. În alt studiu, sucul de grapefruit nu a avut efect asupra biodisponibilității desloratadinei. Apa nu a afectat biodisponibilitatea Aerius comprimate orodispersabile.

Pacienți cu insuficiență renală

Farmacocinetica desloratadinei la pacienții cu insuficiență renală cronică (IRC) a fost comparată cu cea a subiecților sănătoși într-un studiu cu doză unică și într-un studiu cu doze multiple. În studiul cu doză unică, expunerea la desloratadină a fost de aproximativ 2 și 2,5 ori mai mare la subiecții cu IRC ușoară până la moderată, respectiv severă, decât la subiecții sănătoși. În studiul cu doze multiple, starea de echilibru a fost atinsă după Ziua 11, iar expunerea la desloratadină a fost de ~1,5 ori mai mare la subiecții cu IRC ușoară până la moderată și de ~2,5 ori mai mare la subiecții cu IRC severă comparativ cu cea a subiecților sănătoși. În ambele studii, modificările expunerii (ASC și C_{max}) desloratadinei și 3-hidroxidesloratadinei nu au fost relevante clinic.

5.3 Date preclinice de siguranță

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

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

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

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

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

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

Componentele blisterului constau dintr-un film de blister alcătuit din patru straturi de folie din aluminiu laminată, fabricat la rece și dintr-un film protector din folie de aluminiu laminată cu hârtie. Filmul de blister fabricat la rece este alcătuit dintr-un film din policlorură de vinil (PVC), laminat aderent de un film de poliamidă orientată (OPA), laminat aderent din folie de aluminiu, laminată aderent de un film de policlorură de vinil (PVC).

Cutii cu 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 30, 50, 60, 90 și 100 comprimate orodispersabile.

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

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Olanda

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/00/160/037-048

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 15 ianuarie 2001

Data ultimei reînnoiri a autorizației: 15 ianuarie 2006

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Aerius 5 mg comprimate orodispersabile

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat orodispersabil conține 5 mg desloratadină.

Excipient(ti) cu efect cunoscut

Acest medicament conține aspartam (E951) (vezi pct. 4.4).

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat orodispersabil

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

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Aerius este indicat la adulți și adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste pentru ameliorarea simptomelor asociate cu:

- rinita alergică (vezi pct. 5.1)
- urticarie (vezi pct. 5.1)

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Adulți și adolescenți (cu vârsta de 12 ani și peste)

Doza recomandată de Aerius este un comprimat orodispersabil de 5 mg administrat în cavitatea bucală o dată pe zi.

Rinita alergică intermitentă (prezența simptomelor timp de mai puțin de 4 zile pe săptămână sau mai puțin de 4 săptămâni) trebuie abordată terapeutic în conformitate cu evaluarea antecedentelor bolii pacientului și tratamentul poate fi întrerupt după ce simptomele s-au remis și reinițiat odată cu reapariția lor. În rinita alergică persistentă (prezența simptomelor timp de 4 zile sau mai mult pe săptămână și mai mult de 4 săptămâni), se poate propune pacienților tratamentul continuu pe durata perioadelor de expunere la alergen.

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea Aerius 5 mg comprimate orodispersabile la copii cu vârsta sub 12 ani nu au fost stabilite.

Există o experiență limitată în studiile clinice referitoare la eficacitatea utilizării desloratadinei la adolescenții cu vârsta cuprinsă între 12 și 17 ani (vezi pct. 4.8 și 5.1).

Mod de administrare

Administrare orală.

Doza poate fi administrată cu sau fără alimente.

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

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă, la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1 sau la loratadină.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Insuficiența funcției renale

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

Convulsii

Desloratadina trebuie administrată cu precauție la pacienții cu antecedente medicale sau familiale de crize convulsive, în special la copiii mici (vezi pct. 4.8), aceștia fiind mai susceptibili de a dezvolta noi crize convulsive în timpul tratamentului cu desloratadină. Personalul medical poate lua în considerare întreruperea tratamentului cu desloratadină la pacienții care prezintă o criză convulsivă în timpul tratamentului.

Aerius comprimat orodispersabil conține aspartam (E951)

Acest medicament conține 5,10 mg aspartam (E951) per fiecare doză de un comprimat orodispersabil Aerius 5 mg. În cazul administrării orale, aspartamul (E951) este hidrolizat la nivelul tractului gastrointestinal. Unul dintre cei mai importanți produși ai hidrolizei este fenilalanina. Poate fi dăunător la pacienții cu fenilketonurie (FCU).

Aerius comprimat orodispersabil conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică practic „nu conține sodiu”.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

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

Copii și adolescenți

Au fost efectuate studii privind interacțiunile numai la adulți.

Într-un studiu clinic de farmacologie, în care a fost administrat concomitent cu alcool, Aerius comprimate nu a potențat efectele alcoolului de diminuare a performanțelor (vezi pct. 5.1). Cu toate acestea, au fost raportate cazuri de intoleranță la alcool și intoxicație în timpul utilizării după punerea pe piață. De aceea, se recomandă prudență în cazul administrării concomitente cu alcool.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Conform unui număr mare de date privind femeile gravide (mai mult de 1000 de rezultate obținute din sarcini), nu s-au evidențiat efecte malformative sau efecte toxice fetale/neonatale ale desloratadinei. Studiile la animale nu au evidențiat efecte dăunătoare directe sau indirecte cu privire la toxicitatea asupra funcției de reproducere (vezi pct. 5.3). Ca măsură de precauție este de preferat să se evite utilizarea Aerius în timpul sarcinii.

Alăptarea

Desloratadina a fost identificată la nou-născuții/sugarii alăptați de către femeile tratate. Nu se cunoaște efectul desloratadinei asupra nou-născuților/sugarilor. Trebuie luată decizia fie de a întrerupe alăptarea, fie de a întrerupe/de a se abține de la tratamentul cu Aerius având în vedere beneficiul alăptării pentru copil și beneficiul tratamentului pentru femeie.

Fertilitatea

Nu există date disponibile asupra fertilității masculine și feminine.

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

Pe baza studiilor clinice, Aerius nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Pacienții trebuie să fie informați că majoritatea oamenilor nu manifestă somnolență. Cu toate acestea, deoarece există variații individuale ca răspuns la toate medicamentele, se recomandă ca pacienții să fie sfătuiți să nu desfășoare activități care necesită vigilență mentală, cum ar fi conducerea unui vehicul sau folosirea utilajelor, până când nu au stabilit propriul răspuns la medicament.

4.8 Reacții adverse

Rezumatul profilului de siguranță

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

Copii și adolescenți

Într-un studiu clinic care a inclus 578 pacienți adolescenți, cu vârsta cuprinsă între 12 și 17 ani, cel mai frecvent eveniment advers a fost cefaleea; aceasta a apărut la 5,9 % dintre pacienții tratați cu desloratadină și la 6,9 % dintre pacienții cărora li s-a administrat placebo.

Lista reacțiilor adverse sub formă de tabel

Frecvența reacțiilor adverse raportate în cadrul studiilor clinice în plus față de placebo și alte reacții adverse raportate în perioada de după punerea pe piață sunt prezentate în următorul tabel. Frecvențele sunt definite ca foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$), rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$), foarte rare ($< 1/10000$) și cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Clasificarea pe aparate, sisteme și organe	Categoria de frecvență	Reacții adverse observate la administrarea Aerius
Tulburări metabolice și de nutriție	Cu frecvență necunoscută	Apetit alimentar crescut
Tulburări psihice	Foarte rare Cu frecvență necunoscută	Halucinații Comportament anormal, agresivitate, stare depresivă
Tulburări ale sistemului nervos	Frecvente Foarte rare	Cefalee Amețeli, somnolență, insomnie, hiperactivitate psihomotorie, convulsii
Tulburări oculare	Cu frecvență necunoscută	Xeroftalmie
Tulburări cardiace	Foarte rare Cu frecvență necunoscută	Tahicardie, palpitații Prelungirea intervalului QT
Tulburări gastro-intestinale	Frecvente Foarte rare	Xerostomie Durere abdominală, greață, vărsături, dispepsie, diaree

Tulburări hepatobiliare	Foarte rare Cu frecvență necunoscută	Creșteri ale concentrațiilor plasmatice ale enzimelor hepatice, creșterea bilirubinemiei, hepatită Icter
Afecțiuni cutante și ale țesutului subcutanat	Cu frecvență necunoscută	Fotosensibilitate
Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv	Foarte rare	Mialgii
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	Frecvente Foarte rare Cu frecvență necunoscută	Fatigabilitate Reacții de hipersensibilitate (cum ar fi anafilaxie, angioedem, dispnee, prurit, erupții cutanate și urticarie) Astenie
Investigații diagnostice	Cu frecvență necunoscută	Creștere ponderală

Copii și adolescenți

Alte reacții adverse cu o frecvență necunoscută raportate la copii și adolescenți în perioada după punerea pe piață au inclus prelungirea intervalului QT, aritmie, bradicardie, comportament anormal și agresivitate.

Un studiu observațional retrospectiv privind siguranța a indicat o incidență crescută de nou debut al convulsiilor la pacienții cu vârsta cuprinsă între 0 și 19 ani atunci când li s-a administrat desloratadină comparativ cu perioadele în care nu li s-a administrat desloratadină. La copiii cu vârsta cuprinsă între 0 și 4 ani, creșterea absolută ajustată a fost de 37,5 (Interval de Încredere (ÎI) 95 % 10,5-64,5) per 100000 persoane-ani (PA) cu o rată de fond de nou debut al convulsiilor de 80,3 per 100000 PA. La pacienții cu vârsta cuprinsă între 5 și 19 ani, creșterea absolută ajustată a fost de 11,3 (ÎI 95 % 2,3-20,2) per 100000 PA cu o rată de fond de 36,4 per 100000 PA. (Vezi pct. 4.4.)

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul **sistemului național de raportare**, astfel cum este menționat în [Anexa V](#).

4.9 Supradozaj

Profilul evenimentelor adverse asociate cu supradozajul, așa cum s-a observat în timpul utilizării după punerea pe piață, este similar cu cel observat la doze terapeutice, dar amploarea efectelor poate fi mai mare.

Tratament

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

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

Simptome

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

Copii și adolescenți

Profilul evenimentelor adverse asociate cu supradozajul, așa cum s-a observat în timpul utilizării după punerea pe piață, este similar cu cel observat la doze terapeutice, dar amploarea efectelor poate fi mai mare.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: antihistaminice – antagoniști H₁, codul ATC: R06AX27

Mecanism de acțiune

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

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

Eficacitate și siguranță clinică

Într-un studiu cu doze multiple, Aerijs comprimate orodispersabile a fost bine tolerat.

Pentru dozele recomandate, Aerijs comprimat orodispersabil 5 mg a fost bioechivalent cu forma farmaceutică convențională de desloratadină, Aerijs comprimate 5 mg. De aceea, este de așteptat ca eficacitatea Aerijs comprimat orodispersabil să fie aceeași cu cea a formei farmaceutice de Aerijs comprimate filmate.

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

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

Efecte farmacodinamice

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

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

La pacienții cu rinită alergică, Aerijs comprimate a fost eficace în ameliorarea simptomelor, cum ar fi strănutul, secreția și pruritul nazal, pruritul ocular, lăcrimarea și înroșirea ochilor, precum și pruritul de la nivelul palatului. Aerijs comprimate a controlat eficace simptomele timp de 24 ore.

Copii și adolescenți

Eficacitatea Aerijs comprimate nu a fost clar demonstrată în studiile efectuate la pacienți adolescenți cu vârsta cuprinsă între 12 și 17 ani.

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

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

Urticaria idiopatică cronică a fost studiată ca model clinic pentru condițiile urticariene, luând în considerare faptul că fiziopatologia lor este similară, indiferent de etiologie, și deoarece pacienții cronici pot fi recrutați prospectiv mai ușor. Deoarece eliberarea de histamină este un factor causal pentru toate afecțiunile urticariene, este de așteptat ca desloratadina să fie eficace în asigurarea ameliorării simptomatice a altor condiții urticariene, în plus față de urticaria cronică idiopatică, așa cum se menționează și în ghidurile clinice.

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

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

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

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

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

Distribuție

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

Metabolizare

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

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

În studii cu doză unică, încrucișate, s-a constatat bioechivalența dintre Aerius comprimate orodispersabile 5 mg și forma farmaceutică convențională de Aerius comprimate 5 mg.

Eliminare

Prezența alimentelor prelungește T_{max} al desloratadinei de la 2,5 la 4 ore și T_{max} al 3-OH-desloratadinei de la 4 la 6 ore. În alt studiu, sucul de grapefruit nu a avut efect asupra biodisponibilității desloratadinei. Apa nu a afectat biodisponibilitatea Aerius comprimate orodispersabile.

Pacienți cu insuficiență renală

Farmacocinetica desloratadinei la pacienții cu insuficiență renală cronică (IRC) a fost comparată cu cea a subiecților sănătoși într-un studiu cu doză unică și într-un studiu cu doze multiple. În studiul cu doză unică, expunerea la desloratadină a fost de aproximativ 2 și 2,5 ori mai mare la subiecții cu IRC ușoară până la moderată, respectiv severă, decât la subiecții sănătoși. În studiul cu doze multiple, starea de echilibru a fost atinsă după Ziua 11, iar expunerea la desloratadină a fost de ~1,5 ori mai mare la subiecții cu IRC ușoară până la moderată și de ~2,5 ori mai mare la subiecții cu IRC severă comparativ cu cea a subiecților sănătoși. În ambele studii, modificările expunerii (ASC și C_{max}) desloratadinei și 3-hidroxidesloratadinei nu au fost relevante clinic.

5.3 Date preclinice de siguranță

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

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

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

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

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

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

Componentele blisterului constau dintr-un film de blister alcătuit din patru straturi de folie din aluminiu laminată, fabricat la rece și dintr-un film protector din folie de aluminiu laminată cu hârtie. Filmul de blister fabricat la rece este alcătuit dintr-un film din policlorură de vinil (PVC), laminat aderent de un film de poliamidă orientată (OPA), laminat aderent din folie de aluminiu, laminată aderent de un film de policlorură de vinil (PVC).

Cutii cu 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 30, 50, 60, 90 și 100 comprimate orodispersabile.

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

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Olanda

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/00/160/049-060

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 15 ianuarie 2001

Data ultimei reînnoiri a autorizației: 15 ianuarie 2006

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Aerius 0,5 mg/ml soluție orală

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

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

Excipient(ți) cu efect cunoscut

Acest medicament conține sorbitol (E420), propilenglicol (E1520) și alcool benzilic (vezi pct. 4.4).

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluția orală este o soluție limpede, incoloră.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Aerius este indicat la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de 1 an și peste pentru ameliorarea simptomelor asociate cu:

- rinita alergică (vezi pct. 5.1)
- urticarie (vezi pct. 5.1)

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Adulți și adolescenți (cu vârsta de 12 ani și peste)

Doza recomandată de Aerius este de 10 ml (5 mg) soluție orală, o dată pe zi.

Copii și adolescenți

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

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

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

Siguranța și eficacitatea Aerius 0,5 mg/ml soluție orală la copiii cu vârsta sub 1 an nu au fost stabilite.

Există o experiență limitată în studiile clinice referitoare la eficacitatea utilizării desloratadinei la copiii cu vârsta cuprinsă între 1 și 11 ani și adolescenții cu vârsta cuprinsă între 12 și 17 ani (vezi pct. 4.8 și 5.1).

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

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

Mod de administrare

Administrare orală.

Doza poate fi administrată cu sau fără alimente.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă, la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1 sau la loratadină.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Insuficiența funcției renale

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

Convulsii

Desloratadina trebuie administrată cu precauție la pacienții cu antecedente medicale sau familiale de crize convulsive, în special la copiii mici (vezi pct. 4.8), aceștia fiind mai susceptibili de a dezvolta noi crize convulsive în timpul tratamentului cu desloratadină. Personalul medical poate lua în considerare întreruperea tratamentului cu desloratadină la pacienții care prezintă o criză convulsivă în timpul tratamentului.

Aeries soluție orală conține sorbitol (E420)

Acest medicament conține 150 mg sorbitol (E420) per fiecare ml de soluție orală.

Efectul aditiv al administrării concomitente a medicamentelor conținând sorbitol (E420) (sau fructoză) și aportul alimentar de sorbitol (E420) (sau fructoză) trebuie luat în considerare. Conținutul de sorbitol (E420) din medicamentele cu administrare orală poate afecta biodisponibilitatea altor medicamente pentru administrare orală administrate concomitent.

Sorbitolul este o sursă de fructoză; pacienții cu intoleranță ereditară la fructoză (IEF) nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Aeries soluție orală conține propilenglicol (E1520)

Acest medicament conține 100,75 mg propilenglicol (E1520) per fiecare ml de soluție orală.

Aeries soluție orală conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

Aeries soluție orală conține alcool benzilic

Acest medicament conține 0,75 mg alcool benzilic per fiecare ml de soluție orală.

Alcoolul benzilic poate determina reacții anafilactoide.

Risc crescut indus de acumulare a alcoolului benzilic la copiii mici. Nu se recomandă a fi utilizat timp de mai mult de o săptămână la copiii mici (cu vârsta sub 3 ani).

Volumele mari trebuie utilizate cu prudență și doar dacă este absolut necesar, în special la pacienții cu insuficiență hepatică și insuficiență renală, din cauza riscului de acumulare și toxicitate (acidoză metabolică).

Copii și adolescenți

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

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

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

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

Copii și adolescenți

Au fost efectuate studii privind interacțiunile numai la adulți.

Într-un studiu clinic de farmacologie, în care a fost administrat concomitent cu alcool, Aeries comprimate nu a potențat efectele alcoolului de diminuare a performanțelor (vezi pct. 5.1). Cu toate acestea, au fost raportate cazuri de intoleranță la alcool și intoxicație în timpul utilizării după punerea pe piață. De aceea, se recomandă prudență în cazul administrării concomitent cu alcool.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Conform unui număr mare de date privind femeile gravide (mai mult de 1000 de rezultate obținute din sarcini), nu s-au evidențiat efecte malformative sau efecte toxice fetale/neonatale ale desloratadinei. Studiile la animale nu au evidențiat efecte dăunătoare directe sau indirecte cu privire la toxicitatea asupra funcției de reproducere (vezi pct. 5.3). Ca măsură de precauție este de preferat să se evite utilizarea Aeries în timpul sarcinii.

Alăptarea

Desloratadina a fost identificată la nou-născuții/sugarii alăptați de către femeile tratate. Nu se cunoaște efectul desloratadinei asupra nou-născuților/sugarilor. Trebuie luată decizia fie de a întrerupe alăptarea, fie de a întrerupe/de a se abține de la tratamentul cu Aeries având în vedere beneficiul alăptării pentru copil și beneficiul tratamentului pentru femeie.

Fertilitatea

Nu există date disponibile asupra fertilității masculine și feminine.

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

Pe baza studiilor clinice, Aeries nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Pacienții trebuie să fie informați că majoritatea oamenilor nu manifestă somnolență. Cu toate acestea, deoarece există variații individuale ca răspuns la toate medicamentele, se recomandă ca pacienții să fie sfătuiți să nu desfășoare activități care necesită vigilență mentală, cum ar fi conducerea unui vehicul sau folosirea utilajelor, până când nu au stabilit propriul răspuns la medicament.

4.8 Reacții adverse

Rezumatul profilului de siguranță

Copii și adolescenți

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

Într-un studiu clinic care a inclus 578 pacienți adolescenți, cu vârsta cuprinsă între 12 și 17 ani, cel mai frecvent eveniment advers a fost cefaleea; aceasta a apărut la 5,9 % dintre pacienții tratați cu desloratadină și la 6,9 % dintre pacienții cărora li s-a administrat placebo.

Adulți și adolescenți

În studiile clinice în care au fost incluși adulți și adolescenți efectuate pentru diferite indicații, inclusiv rinita alergică și urticaria idiopatică cronică, reacțiile adverse determinate de Aerius administrat în doză recomandată, au fost raportate la un număr de pacienți cu 3 % mai mare decât în cazul celor cărora li s-a administrat placebo. Cele mai frecvente evenimente adverse raportate în plus față de cele observate la cei cărora li s-a administrat placebo au fost oboseală (1,2 %), xerostomie (0,8 %) și cefalee (0,6 %).

Lista reacțiilor adverse sub formă de tabel

Frecvența reacțiilor adverse raportate în cadrul studiilor clinice în plus față de placebo și alte reacții adverse raportate în perioada de după punerea pe piață sunt prezentate în următorul tabel. Frecvențele sunt definite ca foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$), rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$), foarte rare ($< 1/10000$) și cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Clasificarea pe aparate, sisteme și organe	Categoria de frecvență	Reacții adverse observate la administrarea Aerius
Tulburări metabolice și de nutriție	Cu frecvență necunoscută	Apetit alimentar crescut
Tulburări psihice	Foarte rare Cu frecvență necunoscută	Halucinații Comportament anormal, agresivitate, stare depresivă
Tulburări ale sistemului nervos	Frecvente Frecvente (copii cu vârsta sub 2 ani) Foarte rare	Cefalee Insomnie Amețeli, somnolență, insomnie, hiperactivitate psihomotorie, convulsii
Tulburări oculare	Cu frecvență necunoscută	Xeroftalmie
Tulburări cardiace	Foarte rare Cu frecvență necunoscută	Tahicardie, palpitații Prelungirea intervalului QT
Tulburări gastro-intestinale	Frecvente Frecvente (copii cu vârsta sub 2 ani) Foarte rare	Xerostomie Diaree Durere abdominală, greață, vărsături, dispepsie, diaree

Tulburări hepatobiliare	Foarte rare Cu frecvență necunoscută	Creșteri ale concentrațiilor plasmatice ale enzimelor hepatice, creșterea bilirubinemiei, hepatită Icter
Afecțiuni cutante și ale țesutului subcutanat	Cu frecvență necunoscută	Fotosensibilitate
Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv	Foarte rare	Mialgii
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	Frecvente Frecvente (copii cu vârsta sub 2 ani) Foarte rare Cu frecvență necunoscută	Fatigabilitate Febră Reacții de hipersensibilitate (cum ar fi anafilaxie, angioedem, dispnee, prurit, erupții cutanate și urticarie) Astenie
Investigații diagnostice	Cu frecvență necunoscută	Creștere ponderală

Copii și adolescenți

Alte reacții adverse cu o frecvență necunoscută raportate la copii și adolescenți în perioada după punerea pe piață au inclus prelungirea intervalului QT, aritmie, bradicardie, comportament anormal și agresivitate.

Un studiu observațional retrospectiv privind siguranța a indicat o incidență crescută de nou debut al convulsiilor la pacienții cu vârsta cuprinsă între 0 și 19 ani atunci când li s-a administrat desloratadină comparativ cu perioadele în care nu li s-a administrat desloratadină. La copiii cu vârsta cuprinsă între 0 și 4 ani, creșterea absolută ajustată a fost de 37,5 (Interval de Încredere (ÎI) 95 % 10,5-64,5) per 100000 persoane-ani (PA) cu o rată de fond de nou debut al convulsiilor de 80,3 per 100000 PA. La pacienții cu vârsta cuprinsă între 5 și 19 ani, creșterea absolută ajustată a fost de 11,3 (ÎI 95 % 2,3-20,2) per 100000 PA cu o rată de fond de 36,4 per 100000 PA. (Vezi pct. 4.4.)

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul **sistemului național de raportare**, astfel cum este menționat în [Anexa V](#).

4.9 Supradozaj

Profilul evenimentelor adverse asociate cu supradozajul, așa cum s-a observat în timpul utilizării după punerea pe piață, este similar cu cel observat la doze terapeutice, dar amploarea efectelor poate fi mai mare.

Tratament

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

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

Simptome

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

Copii și adolescenți

Profilul evenimentelor adverse asociate cu supradozajul, așa cum s-a observat în timpul utilizării după punerea pe piață, este similar cu cel observat la doze terapeutice, dar amploarea efectelor poate fi mai mare.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: antihistaminice – antagoniști H₁, codul ATC: R06AX27

Mecanism de acțiune

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

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

Eficacitate și siguranță clinică

Copii și adolescenți

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

Eficacitatea Aeries sirop nu a fost investigată în studiile pediatrice efectuate la copiii cu vârsta sub 12 ani.

Adulți și adolescenți

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

Efecte farmacodinamice

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

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

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

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

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

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

Urticaria idiopatică cronică a fost studiată ca model clinic pentru condițiile urticariene, luând în considerare faptul că fiziopatologia lor este similară, indiferent de etiologie, și deoarece pacienții cronici pot fi recrutați prospectiv mai ușor. Deoarece eliberarea de histamină este un factor cauzal pentru toate afecțiunile urticariene, este de așteptat ca desloratadina să fie eficace în asigurarea ameliorării simptomatice a altor condiții urticariene, în plus față de urticaria cronică idiopatică, așa cum se menționează și în ghidurile clinice.

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

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

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

Într-o serie de studii farmacocinetice și clinice, 6 % din subiecți au prezentat o concentrație mai mare de desloratadină. Prevalența acestui fenotip de slab metabolizanți a fost comparabilă pentru adulți

(6 %) și copii cu vârsta între 2 – 11 ani (6 %) și mai mare la rasa neagră (18 % la adulți, 16 % la copii) decât la rasa caucaziană (2 % la adulți, 3 % la copii) în ambele populații.

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

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

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

Distribuție

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

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

Metabolizare

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

Eliminare

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

Pacienți cu insuficiență renală

Farmacocinetica desloratadinei la pacienții cu insuficiență renală cronică (IRC) a fost comparată cu cea a subiecților sănătoși într-un studiu cu doză unică și într-un studiu cu doze multiple. În studiul cu doză unică, expunerea la desloratadină a fost de aproximativ 2 și 2,5 ori mai mare la subiecții cu IRC ușoară până la moderată, respectiv severă, decât la subiecții sănătoși. În studiul cu doze multiple, starea de echilibru a fost atinsă după Ziua 11, iar expunerea la desloratadină a fost de ~1,5 ori mai mare la subiecții cu IRC ușoară până la moderată și de ~2,5 ori mai mare la subiecții cu IRC severă comparativ cu cea a subiecților sănătoși. În ambele studii, modificările expunerii (ASC și C_{max}) desloratadinei și 3-hidroxidesloratadinei nu au fost relevante clinic.

5.3 Date preclinice de siguranță

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

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

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

sorbitol (E420)
propilenglicol (E1520)
sucraloză (E955)
hipromeloză 2910
citrat de sodiu dihidrat
aromă naturală și artificială [gumă de mestecat, care conține propilenglicol (E1520) și alcool benzilic]
acid citric anhidru
edetat disodic
apă purificată

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

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

6.5 Natura și conținutul ambalajului

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

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

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Olanda

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/00/160/061-069

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 15 ianuarie 2001

Data ultimei reînnoiri a autorizației: 15 ianuarie 2006

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.

ANEXA II

- A. FABRICANTUL (FABRICANȚII) RESPONSABIL(I) PENTRU ELIBERAREA SERIEI**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA**
- C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**
- D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI**

A. FABRICANTUL (FABRICANȚII) RESPONSABIL(I) PENTRU ELIBERAREA SERIEI

Numele și adresa fabricantului responsabil pentru eliberarea seriei de comprimate filmate

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

Numele și adresa fabricantului responsabil pentru eliberarea seriei de comprimate orodispersabile

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

Numele și adresa fabricantului responsabil pentru eliberarea seriei de soluție orală

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

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

• Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS)

Cerințele pentru depunerea RPAS privind siguranța pentru acest medicament sunt prezentate în lista de date de referință și frecvențe de transmitere la nivelul Uniunii (lista EURD), menționată la articolul 107c alineatul (7) din Directiva 2001/83/CE și orice actualizări ulterioare ale acesteia publicată pe portalul web european privind medicamentele.

D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI

• Planul de management al riscului (PMR)

Deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) se angajează să efectueze activitățile și intervențiile de farmacovigilență necesare detaliate în PMR aprobat și prezentat în modulul 1.8.2 al autorizației de punere pe piață și orice actualizări ulterioare aprobate ale PMR.

O versiune actualizată a PMR trebuie depusă:

- la cererea Agenției Europene pentru Medicamente;
- la modificarea sistemului de management al riscului, în special ca urmare a primirii de informații noi care pot duce la o schimbare semnificativă în raportul beneficiu/risc sau ca urmare a atingerii unui obiectiv important (de farmacovigilență sau de reducere la minimum a riscului).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

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

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Aerius 5 mg comprimate filmate
desloratadină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare comprimat conține desloratadină 5 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză.
A se citi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

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

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

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

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

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

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Olanda

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Aerius

17 IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

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

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

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Aerius 5 mg comprimate
desloratadină

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Organon

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE CU 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 30, 50, 60, 90, 100 COMPRIMATE ORODISPERSABILE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Aerius 2,5 mg comprimate orodispersabile
desloratadină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

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

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține aspartam (E951).
A se citi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

5 comprimate orodispersabile
6 comprimate orodispersabile
10 comprimate orodispersabile
12 comprimate orodispersabile
15 comprimate orodispersabile
18 comprimate orodispersabile
20 comprimate orodispersabile
30 comprimate orodispersabile
50 comprimate orodispersabile
60 comprimate orodispersabile
90 comprimate orodispersabile
100 comprimate orodispersabile

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală
A se citi prospectul înainte de utilizare.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra în ambalajul original.

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

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Olanda

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/00/160/037	5 comprimate orodispersabile
EU/1/00/160/038	6 comprimate orodispersabile
EU/1/00/160/039	10 comprimate orodispersabile
EU/1/00/160/040	12 comprimate orodispersabile
EU/1/00/160/041	15 comprimate orodispersabile
EU/1/00/160/042	18 comprimate orodispersabile
EU/1/00/160/043	20 comprimate orodispersabile
EU/1/00/160/044	30 comprimate orodispersabile
EU/1/00/160/045	50 comprimate orodispersabile
EU/1/00/160/046	60 comprimate orodispersabile
EU/1/00/160/047	90 comprimate orodispersabile
EU/1/00/160/048	100 comprimate orodispersabile

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Aerius 2,5 mg comprimat orodispersabil

17 IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

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

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Aerius 2,5 mg comprimate orodispersabile
desloratadină

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Organon

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE CU 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 30, 50, 60, 90, 100 COMPRIMATE ORODISPERSABILE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Aerius 5 mg comprimate orodispersabile
desloratadină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare doză de comprimat orodispersabil conține desloratadină 5 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține aspartam (E951).
A se citi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

5 comprimate orodispersabile
6 comprimate orodispersabile
10 comprimate orodispersabile
12 comprimate orodispersabile
15 comprimate orodispersabile
18 comprimate orodispersabile
20 comprimate orodispersabile
30 comprimate orodispersabile
50 comprimate orodispersabile
60 comprimate orodispersabile
90 comprimate orodispersabile
100 comprimate orodispersabile

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală
A se citi prospectul înainte de utilizare.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra în ambalajul original.

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

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Olanda

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/00/160/049	5 comprimate orodispersabile
EU/1/00/160/050	6 comprimate orodispersabile
EU/1/00/160/051	10 comprimate orodispersabile
EU/1/00/160/052	12 comprimate orodispersabile
EU/1/00/160/053	15 comprimate orodispersabile
EU/1/00/160/054	18 comprimate orodispersabile
EU/1/00/160/055	20 comprimate orodispersabile
EU/1/00/160/056	30 comprimate orodispersabile
EU/1/00/160/057	50 comprimate orodispersabile
EU/1/00/160/058	60 comprimate orodispersabile
EU/1/00/160/059	90 comprimate orodispersabile
EU/1/00/160/060	100 comprimate orodispersabile

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Aerius 5 mg comprimat orodispersabil

17 IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

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

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Aerius 5 mg comprimate orodispersabile
desloratadină

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Organon

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

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

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Aerius 0,5 mg/ml soluție orală
desloratadină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

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

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține sorbitol (E420), propilenglicol (E1520) și alcool benzilic.
A se citi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

soluție orală

30 ml cu 1 linguriță dozatoare

50 ml cu 1 linguriță dozatoare

60 ml cu 1 linguriță dozatoare

100 ml cu 1 linguriță dozatoare

120 ml cu 1 linguriță dozatoare

150 ml cu 1 linguriță dozatoare

150 ml cu 1 seringă dozatoare pentru administrare orală

225 ml cu 1 linguriță dozatoare

300 ml cu 1 linguriță dozatoare

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală

A se citi prospectul înainte de utilizare.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

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

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

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Olanda

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/00/160/061	30 ml cu 1 linguriță dozatoare
EU/1/00/160/062	50 ml cu 1 linguriță dozatoare
EU/1/00/160/063	60 ml cu 1 linguriță dozatoare
EU/1/00/160/064	100 ml cu 1 linguriță dozatoare
EU/1/00/160/065	120 ml cu 1 linguriță dozatoare
EU/1/00/160/066	150 ml cu 1 linguriță dozatoare
EU/1/00/160/069	150 ml cu 1 seringă dozatoare pentru administrare orală
EU/1/00/160/067	225 ml cu 1 linguriță dozatoare
EU/1/00/160/068	300 ml cu 1 linguriță dozatoare

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Aerius

17 IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

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

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

Aerius 0,5 mg/ml soluție orală
desloratadină

2. MODUL DE ADMINISTRARE

Administrare orală

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

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

6. ALTE INFORMAȚII

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

B. PROSPECTUL

Prospect: Informații pentru pacient

Aerius 5 mg comprimate filmate desloratadină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Aerius și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Aerius
3. Cum să luați Aerius
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Aerius
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Aerius și pentru ce se utilizează

Ce este Aerius

Aerius conține desloratadină, care este un antihistaminic.

Cum funcționează Aerius

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

Când se utilizează Aerius

Aerius ameliorează simptomele asociate rinitei alergice (inflamația mucoasei foselor nazale provocată de alergii, de exemplu febra fânului sau alergii la praf) la adulți și adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste. Aceste simptome includ strănutul, secreția abundentă sau senzația de mâncărime nazală, senzația de mâncărime la nivelul palatului, precum și senzația de mâncărime, înroșire sau lăcrimarea ochilor.

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

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

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Aerius

Nu luați Aerius

- dacă sunteți alergic la desloratadină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6) sau la loratadină.

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale înainte de a lua Aerijs:

- dacă aveți insuficiență renală severă.
- dacă aveți antecedente medicale sau familiale de crize convulsive.

Copii și adolescenți

Nu administrați acest medicament copiilor cu vârsta sub 12 ani.

Aerijs împreună cu alte medicamente

Nu se cunosc interacțiuni ale Aerijs cu alte medicamente.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Aerijs împreună cu alimente, băuturi și alcool

Aerijs poate fi luat cu sau fără alimente.

Se recomandă prudență în cazul utilizării Aerijs concomitent cu alcool.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu este recomandată utilizarea Aerijs dacă sunteți gravidă sau alăptați.

Nu există date disponibile cu privire la fertilitatea masculină/feminină.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

La doza recomandată, nu este de așteptat ca acest medicament să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau folosi utilaje. Deși majoritatea oamenilor nu manifestă somnolență, se recomandă să nu desfășurați activități care necesită vigilență mentală, cum ar fi conducerea unui vehicul sau folosirea utilajelor până la stabilirea propriului răspuns la medicament.

Aerijs comprimat conține lactoză

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

3. Cum să luați Aerijs

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Utilizarea la adulți și adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste

Doza recomandată este de un comprimat o dată pe zi cu apă, cu sau fără alimente.

Acest medicament se administrează pe cale orală.

Înghițiți comprimatul întreg.

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

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

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

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

Dacă luați mai mult Aerius decât trebuie

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

Dacă uitați să luați Aerius

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

Dacă încetați să luați Aerius

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

După punerea pe piață a Aerius, au fost raportate foarte rar cazuri de reacții alergice severe (respirație dificilă, respirație șuierătoare, senzație de mâncărime, urticarie și umflături). Dacă observați oricare dintre aceste reacții adverse grave, întrerupeți administrarea medicamentului și adresați-vă imediat medicului.

În studiile clinice efectuate la adulți, reacțiile adverse au fost similare celor produse de un comprimat care nu conține componenta activă. Cu toate acestea, oboseala, uscăciunea gurii și durerea de cap au fost raportate mai frecvent decât în cazul administrării unui comprimat care nu conține componenta activă. La adolescenți, cefaleea a fost cea mai frecventă reacție adversă raportată.

În studiile clinice cu Aerius, următoarele reacții adverse au fost raportate ca:

Frecvente: următoarele pot afecta până la 1 din 10 persoane

- oboseală
- uscăciune a gurii
- durere de cap

După punerea pe piață a Aerius, următoarele reacții adverse au fost raportate ca:

Foarte rare: următoarele pot afecta până la 1 din 10000 persoane

- reacții alergice severe
- erupții trecătoare pe piele
- palpitații, bătăi neregulate ale inimii
- accelerarea bătăilor inimii
- durere abdominală
- stare de rău general (greață)
- vărsături
- senzație de disconfort gastric
- diaree
- amețeli
- somnolență
- greutate de a adormi
- dureri musculare
- halucinații
- convulsii
- neliniște cu hiperactivitate motorie

- inflamația ficatului
- valori anormale ale testelor funcției ficatului

Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

- slăbiciune neobișnuită
- îngălbenire a pielii și/sau a albului ochilor
- sensibilitate crescută a pielii la soare, chiar și în caz de soare acoperit de nori, și la lumina UV, de exemplu la lumini ultraviolete de la un solar
- schimbări ale modului în care bate inima
- comportament anormal
- agresivitate
- creștere în greutate, creștere a poftei de mâncare
- stare depresivă
- uscăciune a ochilor

Copii

Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

- bătăi rare ale inimii
- schimbare a modului în care bate inima
- comportament anormal
- agresivitate

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul **sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#)**. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Aerius

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

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

Nu utilizați acest medicament dacă observați orice modificare a aspectului comprimatelor.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Aerius

- Substanța activă este desloratadina 5 mg
- Celelalte componente sunt hidrogenofosfat de calciu dihidrat, celuloză microcristalină, amidon de porumb, talc. Filmul comprimatului este alcătuit dintr-un înveliș filmat [conținând lactoză monohidrat (vezi pct. 2 „Aerius compimat conține lactoză”), hipromeloză, dioxid de titan, macrogol 400, indigotin (E132)] și un înveliș transparent (conținând hipromeloză, macrogol 400), ceară carnauba, ceară albă.

Cum arată Aerius și conținutul ambalajului

Comprimatul Aerius 5 mg comprimate filmate este de culoare albastru deschis, rotund și marcat în relief cu litere alungite "S" și "P" pe una dintre fețe și plan pe cealaltă.

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

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Olanda

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

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

België/Belgique/Belgien

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

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

Österreich

Organon Austria GmbH
Tel: +43 (0) 1 263 28 65
medizin-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 15828260
medinfo.ROI@organon.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Organon Italia S.r.l.
Tel: +39 06 3336407
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
info.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.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 (Ireland) Limited
Tel: +353 15828260
medinfo.ROI@organon.com

Acest prospect a fost revizuit în <{LL/AAAA}><{luna AAAA}>

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru
Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.

Prospect: Informații pentru pacient

Aerius 2,5 mg comprimate orodispersabile desloratadină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Aerius comprimat orodispersabil și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Aerius comprimat orodispersabil
3. Cum să luați Aerius comprimat orodispersabil
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Aerius comprimat orodispersabil
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Aerius comprimat orodispersabil și pentru ce se utilizează

Ce este Aerius

Aerius conține desloratadină, care este un antihistaminic.

Cum funcționează Aerius

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

Când se utilizează Aerius

Aerius comprimat orodispersabil ameliorează simptomele asociate rinitei alergice (inflamația mucoasei foselor nazale provocată de alergii, de exemplu febra fânului sau alergiile la praf) la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de 6 ani și peste. Aceste simptome includ strănutul, secreția abundentă sau senzația de mâncărime nazală, senzația de mâncărime la nivelul palatului, precum și senzația de mâncărime, înroșire sau lăcrimarea ochilor.

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

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

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Aerius comprimat orodispersabil

Nu luați Aerius comprimat orodispersabil

- dacă sunteți alergic la desloratadină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6) sau la loratadină.

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale înainte de a lua Aerius:

- dacă aveți insuficiență renală severă.
- dacă aveți antecedente medicale sau familiale de crize convulsive.

Copii și adolescenți

Nu administrați acest medicament copiilor cu vârsta sub 6 ani.

Aerius împreună cu alte medicamente

Nu se cunosc interacțiuni ale Aerius cu alte medicamente.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Aerius comprimat orodispersabil împreună cu alimente, băuturi și alcool

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

Se recomandă prudență în cazul utilizării Aerius concomitent cu alcool.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu este recomandată utilizarea Aerius dacă sunteți gravidă sau alăptați.

Nu există date disponibile cu privire la fertilitatea masculină/feminină.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

La doza recomandată, nu este de așteptat ca acest medicament să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau folosi utilaje. Deși majoritatea oamenilor nu manifestă somnolență, se recomandă să nu desfășurați activități care necesită vigilență mentală, cum ar fi conducerea unui vehicul sau folosirea utilajelor până la stabilirea propriului răspuns la medicament.

Aerius comprimat orodispersabil conține aspartam (E951)

Acest medicament conține 2,55 mg aspartam (E951) per doza unui comprimat orodispersabil.

Aspartamul (E951) este o sursă de fenilalanină. Poate fi dăunător la persoanele cu fenilketonurie, o afecțiune genetică rară, în care concentrația de fenilalanină este crescută, din cauză că organismul nu o poate elimina în mod corespunzător.

Aerius comprimat orodispersabil conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să luați Aerius comprimat orodispersabil

Luăți întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Utilizarea la adulți și adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste

Doza recomandată este de două comprimate o dată pe zi cu sau fără alimente.

Acest medicament se administrează pe cale orală.

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

Utilizarea la copii cu vârsta între 6 și 11 ani

Doza recomandată este de un comprimat o dată pe zi cu sau fără alimente.

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

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

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

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

Dacă luați mai mult Aerius comprimat orodispersabil decât trebuie

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

Dacă uitați să luați Aerius comprimat orodispersabil

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

Dacă încetați să luați Aerius comprimat orodispersabil

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

După punerea pe piață a Aerius, au fost raportate foarte rar cazuri de reacții alergice severe (respirație dificilă, respirație șuierătoare, senzație de mâncărime, urticarie și umflături). Dacă observați oricare dintre aceste reacții adverse grave, întrerupeți administrarea medicamentului și adresați-vă imediat medicului.

În studiile clinice efectuate la adulți, reacțiile adverse au fost similare celor produse de un comprimat care nu conține componenta activă. Cu toate acestea, oboseala, uscăciunea gurii și durerea de cap au fost raportate mai frecvent decât în cazul administrării unui comprimat care nu conține componenta activă. La adolescenți, cefaleea a fost cea mai frecventă reacție adversă raportată.

În studiile clinice cu Aerius, următoarele reacții adverse au fost raportate ca:

Frecvente: următoarele pot afecta până la 1 din 10 persoane

- oboseală
- uscăciune a gurii
- durere de cap

După punerea pe piață a Aerius, următoarele reacții adverse au fost raportate ca:

Foarte rare: următoarele pot afecta până la 1 din 10000 persoane

- reacții alergice severe
- erupții trecătoare pe piele
- palpitații, bătăi neregulate ale inimii
- accelerarea bătăilor inimii

- durere abdominală
- stare de rău general (greață)
- vărsături
- senzație de disconfort gastric
- diaree
- amețeli
- somnolență
- greutate de a adormi
- dureri musculare
- halucinații
- convulsii
- neliniște cu hiperactivitate motorie
- inflamația ficatului
- valori anormale ale testelor funcției ficatului

Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

- slăbiciune neobișnuită
- îngălbenire a pielii și/sau a albului ochilor
- sensibilitate crescută a pielii la soare, chiar și în caz de soare acoperit de nori, și la lumina UV, de exemplu la lumini ultraviolete de la un solar
- schimbări ale modului în care bate inima
- comportament anormal
- agresivitate
- creștere în greutate, creștere a poftei de mâncare
- stare depresivă
- uscăciune a ochilor

Copii

Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

- bătăi rare ale inimii
- schimbare a modului în care bate inima
- comportament anormal
- agresivitate

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul **sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#)**. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Aerius comprimat orodispersabil

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se păstra în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament dacă observați orice modificare a aspectului Aerius comprimat orodispersabil.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Aerius comprimat orodispersabil

- Substanța activă este desloratadina 2,5 mg
- Celelalte componente sunt celuloză microcristalină, amidon pregelatinizat, amidonglicolat de sodiu, stearat de magneziu, copolimer butilmetacrilat, crospovidonă, hidrogenocarbonat de sodiu, acid citric, dioxid de siliciu coloidal, oxid feric, manitol, aspartam (E951) [vezi pct. 2, „Aerius comprimat orodispersabil conține aspartam (E951)”, aromă Tutti-Frutti.

Cum arată Aerius comprimat orodispersabil și conținutul ambalajului

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

Aerius comprimat orodispersabil este ambalat în blistere pentru eliberarea unei unități dozate, în cutii cu 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 30, 50, 60, 90 și 100 doze de comprimat orodispersabil. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Olanda

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

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

België/Belgique/Belgien

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

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

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 3336407
dpoc.italy@organon.com

Κύπρος

Organon Pharma B.V., Cyprus branch
Τηλ: +357 22866730
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
medizin-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
info.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.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

Latvija

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Acest prospect a fost revizuit în <{LL/AAAA}><{luna AAAA}>

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru
Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.

Prospect: Informații pentru pacient

Aerius 5 mg comprimate orodispersabile desloratadină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Aerius comprimat orodispersabil și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Aerius comprimat orodispersabil
3. Cum să luați Aerius comprimat orodispersabil
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Aerius comprimat orodispersabil
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Aerius comprimat orodispersabil și pentru ce se utilizează

Ce este Aerius

Aerius conține desloratadină, care este un antihistaminic.

Cum funcționează Aerius

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

Când se utilizează Aerius

Aerius comprimat orodispersabil ameliorează simptomele asociate rinitei alergice (inflamația mucoasei foselor nazale provocată de alergii, de exemplu febra fânului sau alergiile la praf) la adulți și adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste. Aceste simptome includ strănutul, secreția abundentă sau senzația de mâncărime nazală, senzația de mâncărime la nivelul palatului, precum și senzația de mâncărime, înroșire sau lăcrimarea ochilor.

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

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

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Aerius comprimat orodispersabil

Nu luați Aerius comprimat orodispersabil

- dacă sunteți alergic la desloratadină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6) sau la loratadină.

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale înainte de a lua Aerius:

- dacă aveți insuficiență renală severă.
- dacă aveți antecedente medicale sau familiale de crize convulsive.

Copii și adolescenți

Nu administrați acest medicament copiilor cu vârsta sub 12 ani.

Aerius împreună cu alte medicamente

Nu se cunosc interacțiuni ale Aerius cu alte medicamente.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Aerius comprimat orodispersabil împreună cu alimente, băuturi și alcool

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

Se recomandă prudență în cazul utilizării Aerius concomitent cu alcool.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu este recomandată utilizarea Aerius dacă sunteți gravidă sau alăptați.

Nu există date disponibile cu privire la fertilitatea masculină/feminină.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

La doza recomandată, nu este de așteptat ca acest medicament să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau folosi utilaje. Deși majoritatea oamenilor nu manifestă somnolență, se recomandă să nu desfășurați activități care necesită vigilență mentală, cum ar fi conducerea unui vehicul sau folosirea utilajelor până la stabilirea propriului răspuns la medicament.

Aerius comprimat orodispersabil conține aspartam (E951)

Acest medicament conține 5,10 mg aspartam (E951) per doza unui comprimat orodispersabil.

Aspartamul (E951) este o sursă de fenilalanină. Poate fi dăunător la persoanele cu fenilcetonurie, o afecțiune genetică rară, în care concentrația de fenilalanină este crescută, din cauză că organismul nu o poate elimina în mod corespunzător.

Aerius comprimat orodispersabil conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să luați Aerius comprimat orodispersabil

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Utilizarea la adulți și adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste

Doza recomandată este de un comprimat o dată pe zi cu sau fără alimente.

Acest medicament se administrează pe cale orală.

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

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

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

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

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

Dacă luați mai mult Aerius comprimat orodispersabil decât trebuie

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

Dacă uitați să luați Aerius comprimat orodispersabil

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

Dacă încetați să luați Aerius comprimat orodispersabil

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

După punerea pe piață a Aerius, au fost raportate foarte rar cazuri de reacții alergice severe (respirație dificilă, respirație șuierătoare, senzație de mâncărime, urticarie și umflături). Dacă observați oricare dintre aceste reacții adverse grave, întrerupeți administrarea medicamentului și adresați-vă imediat medicului.

În studiile clinice efectuate la adulți, reacțiile adverse au fost similare celor produse de un comprimat care nu conține componenta activă. Cu toate acestea, oboseala, uscăciunea gurii și durerea de cap au fost raportate mai frecvent decât în cazul administrării unui comprimat care nu conține componenta activă. La adolescenți, cefaleea a fost cea mai frecventă reacție adversă raportată.

În studiile clinice cu Aerius, următoarele reacții adverse au fost raportate ca:

Frecvente: următoarele pot afecta până la 1 din 10 persoane

- oboseală
- uscăciune a gurii
- durere de cap

După punerea pe piață a Aerius, următoarele reacții adverse au fost raportate ca:

Foarte rare: următoarele pot afecta până la 1 din 10000 persoane

- reacții alergice severe
- erupții trecătoare pe piele
- palpitații, bătăi neregulate ale inimii
- accelerarea bătăilor inimii
- durere abdominală
- stare de rău general (greață)

- vărsături
- senzație de disconfort gastric
- diaree
- amețeli
- somnolență
- greutate de a adormi
- dureri musculare
- halucinații
- convulsii
- neliniște cu hiperactivitate motorie
- inflamația ficatului
- valori anormale ale testelor funcției ficatului

Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

- slăbiciune neobișnuită
- îngălbenire a pielii și/sau a albului ochilor
- sensibilitate crescută a pielii la soare, chiar și în caz de soare acoperit de nori, și la lumina UV, de exemplu la lumini ultraviolete de la un solar
- schimbări ale modului în care bate inima
- comportament anormal
- agresivitate
- creștere în greutate, creștere a poftei de mâncare
- stare depresivă
- uscăciune a ochilor

Copii

Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

- bătăi rare ale inimii
- schimbare a modului în care bate inima
- comportament anormal
- agresivitate

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul **sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#)**. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Aerius comprimat orodispersabil

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se păstra în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament dacă observați orice modificare a aspectului Aerius comprimat orodispersabil.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Aerius comprimat orodispersabil

- Substanța activă este desloratadina 5 mg
- Celelalte componente sunt celuloză microcristalină, amidon pregelatinizat, amidonglicolat de sodiu, stearat de magneziu, copolimer butilmetacrilat, crospovidonă, hidrogenocarbonat de sodiu, acid citric, dioxid de siliciu coloidal, oxid feric, manitol, aspartam (E951) [vezi pct. 2, „Aerius comprimat orodispersabil conține aspartam (E951)”, aromă Tutti-Frutti.

Cum arată Aerius comprimat orodispersabil și conținutul ambalajului

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

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

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Olanda

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

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

België/Belgique/Belgien

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

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 3336407
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

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
medizin-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
info.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.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 (Ireland) Limited
Tel: +353 15828260
medinfo.ROI@organon.com

Acest prospect a fost revizuit în <{LL/AAAA}><{luna AAAA}>

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.

Prospect: Informații pentru pacient

Aerius 0,5 mg/ml soluție orală desloratadină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Aerius soluție orală și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Aerius soluție orală
3. Cum să luați Aerius soluție orală
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Aerius soluție orală
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Aerius soluție orală și pentru ce se utilizează

Ce este Aerius

Aerius conține desloratadină, care este un antihistaminic.

Cum funcționează Aerius

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

Când se utilizează Aerius

Aerius soluție orală ameliorează simptomele asociate rinitei alergice (inflamația mucoasei foselor nazale provocată de alergii, de exemplu febra fânului sau alergiile la praf) la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de 1 an și peste. Aceste simptome includ strănutul, secreția abundentă sau senzația de mâncărime nazală, senzația de mâncărime la nivelul palatului, precum și senzația de mâncărime, înroșire sau lăcrimarea ochilor.

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

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

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Aerius soluție orală

Nu luați Aerius soluție orală

- dacă sunteți alergic la desloratadină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6) sau la loratadină.

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale înainte de a lua Aerius:

- dacă aveți insuficiență renală severă.
- dacă aveți antecedente medicale sau familiale de crize convulsive.

Copii și adolescenți

Nu administrați acest medicament copiilor cu vârsta sub 1 an.

Aerius împreună cu alte medicamente

Nu se cunosc interacțiuni ale Aerius cu alte medicamente.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Aerius soluție orală împreună cu alimente, băuturi și alcool

Aerius poate fi luat cu sau fără alimente.

Se recomandă prudență în cazul utilizării Aerius concomitent cu alcool.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu este recomandată utilizarea Aerius soluție orală dacă sunteți gravidă sau alăptați.

Nu există date disponibile cu privire la fertilitatea masculină/feminină.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

La doza recomandată, nu este de așteptat ca acest medicament să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau folosi utilaje. Deși majoritatea oamenilor nu manifestă somnolență, se recomandă să nu desfășurați activități care necesită vigilență mentală, cum ar fi conducerea unui vehicul sau folosirea utilajelor până la stabilirea propriului răspuns la medicament.

Aerius soluție orală conține sorbitol (E420)

Acest medicament conține 150 mg sorbitol (E420) per fiecare ml de soluție orală.

Sorbitolul este o sursă de fructoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți (sau copilul dumneavoastră) intoleranță la unele tipuri de glucide sau ați fost diagnosticat cu intoleranță ereditară la fructoză, o boală genetică rară în cazul în care fructoza nu poate fi metabolizată, adresați-vă medicului înainte ca dumneavoastră (sau copilul dumneavoastră) să vi se administreze sau să utilizați acest medicament.

Aerius soluție orală conține propilenglicol (E1520)

Acest medicament conține 100,75 mg propilenglicol (E1520) per fiecare ml de soluție orală.

Aerius soluție orală conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

Aerius soluție orală conține alcool benzilic

Acest medicament conține 0,75 mg alcool benzilic per fiecare ml de soluție orală.

Alcoolul benzilic poate determina reacții alergice.

Nu administrați acest medicament la copiii mici (cu vârsta sub 3 ani) timp de mai mult de o săptămână, fără recomandarea medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți afecțiuni ale ficatului sau rinichilor. Acest lucru este necesar deoarece în corpul dumneavoastră se pot acumula cantități mari de alcool benzilic care pot determina reacții adverse (acidoză metabolică).

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă sunteți gravidă sau alăptați. Acest lucru este necesar deoarece în corpul dumneavoastră se pot acumula cantități mari de alcool benzilic care pot determina reacții adverse (acidoză metabolică).

3. Cum să luați Aerius soluție orală

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Utilizarea la copii

Copii cu vârstă de 1 până la 5 ani:

Doza recomandată este de 2,5 ml ($\frac{1}{2}$ dintr-o linguriță de 5 ml) soluție orală, o dată pe zi.

Copii cu vârstă de 6 până la 11 ani:

Doza recomandată este de 5 ml (o linguriță de 5 ml) soluție orală, o dată pe zi.

Utilizarea la adulți și adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste:

Doza recomandată este de 10 ml (2 lingurițe de 5 ml) soluție orală, o dată pe zi.

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

Acest medicament se administrează pe cale orală.

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

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

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

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

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

Dacă luați mai mult Aerius soluție orală decât trebuie

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

Dacă uitați să luați Aerius soluție orală

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

Dacă încetați să luați Aerius soluție orală

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

După punerea pe piață a Aerius, au fost raportate foarte rar cazuri de reacții alergice severe (respirație dificilă, respirație șuierătoare, senzație de mâncărime, urticarie și umflături). Dacă observați oricare dintre aceste reacții adverse grave, întrerupeți administrarea medicamentului și adresați-vă imediat medicului.

În studiile clinice efectuate la adulți, reacțiile adverse au fost similare celor produse de un comprimat care nu conține componenta activă. Cu toate acestea, oboseala, uscăciunea gurii și durerea de cap au fost raportate mai frecvent decât în cazul administrării unui comprimat care nu conține componenta activă. La adolescenți, cefaleea a fost cea mai frecventă reacție adversă raportată.

În studiile clinice cu Aerius, următoarele reacții adverse au fost raportate ca:

Frecvente: următoarele pot afecta până la 1 din 10 persoane

- oboseală
- uscăciune a gurii
- durere de cap

Copii

Frecvente la copii cu vârsta sub 2 ani: următoarele pot afecta până la 1 din 10 copii

- diaree
- febră
- insomnie

După punerea pe piață a Aerius, următoarele reacții adverse au fost raportate ca:

Foarte rare: următoarele pot afecta până la 1 din 10000 persoane

- reacții alergice severe
- erupții trecătoare pe piele
- palpitații, bătăi neregulate ale inimii
- accelerarea bătăilor inimii
- durere abdominală
- stare de rău general (greață)
- vărsături
- senzație de disconfort gastric
- diaree
- amețeli
- somnolență
- greutate de a adormi
- dureri musculare
- halucinații
- convulsii
- neliniște cu hiperactivitate motorie
- inflamația ficatului
- valori anormale ale testelor funcției ficatului

Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

- slăbiciune neobișnuită
- îngălbenire a pielii și/sau a albului ochilor
- sensibilitate crescută a pielii la soare, chiar și în caz de soare acoperit de nori, și la lumina UV, de exemplu la lumini ultraviolete de la un solar

- schimbări ale modului în care bate inima
- comportament anormal
- agresivitate
- creștere în greutate, creștere a poftei de mâncare
- stare depresivă
- uscăciune a ochilor

Copii

Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

- bătăi rare ale inimii
- schimbare a modului în care bate inima
- comportament anormal
- agresivitate

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul **sistemului național de raportare, așa cum este menționat în Anexa V**. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Aerius soluție orală

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

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

Nu utilizați acest medicament dacă observați orice modificare a aspectului soluției orale.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Aerius soluție orală

- Substanța activă este desloratadina 0,5 mg/ml
- Celelalte componente ale soluției orale sunt sorbitol (E420), propilenglicol (E1520) [vezi pct. 2, „Aerius soluție orală conține sorbitol (E420) și propilenglicol (E1520)”], sucraloză (E955), hipromeloză 2910, citrat de sodiu dihidrat, aromă naturală și artificială [gumă de mestecat, care conține propilenglicol (E1520) și alcool benzilic (vezi pct. 2, „Aerius soluție orală conține alcool benzilic”)], acid citric anhidru, edetat disodic și apă purificată.

Cum arată Aerius soluție orală și conținutul ambalajului

Aerius soluție orală este o soluție limpede, incoloră.

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

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Olanda

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

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

België/Belgique/Belgien

Organon Belgium
Tél/Tel: 0080066550123 (+32 2 2418100)
dpoc.belnelux@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.belnelux@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.belnelux@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
medizin-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 3336407
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
info.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.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 (Ireland) Limited
Tel: +353 15828260
medinfo.ROI@organon.com

Acest prospect a fost revizuit în <{LL/AAAA}><{luna AAAA}>

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru
Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.

Anexa IV

Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru desloratadină, concluziile științifice ale CHMP sunt următoarele:

Având în vedere datele disponibile din literatura de specialitate, care includ în unele cazuri o relație temporală strânsă, remiterea reacției adverse la oprirea tratamentului și/sau reparația reacției adverse la reluarea tratamentului, și luând în considerare existența unui mecanism de acțiune plauzibil, PRAC consideră că o relație de cauzalitate între administrarea desloratadinei și apariția stării depresive este cel puțin o posibilitate rezonabilă. PRAC a concluzionat că informațiile referitoare la medicament pentru medicamentele care conțin desloratadină trebuie modificate corespunzător.

Așa cum este descris în literatura de specialitate și în secțiunea referitoare la semnalele privind siguranța a unor DAPP-uri, OMS a identificat xeroftalmia ca fiind un potențial semnal privind siguranța în cazul desloratadinei în timpul perioadei de raportare. Bazat pe proprietățile anticolinergice ale desloratadinei și susținut de raportările cu un timp scurt până la debut, precum și remiterea reacției adverse la oprirea tratamentului cât și de reparația reacției adverse la reluarea tratamentului descrise, PRAC consideră că „xeroftalmia” trebuie avută în vedere pentru includere în RCP-urile și prospectele medicamentului.

CHMP este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru desloratadină, CHMP consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin desloratadină este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CHMP recomandă modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață.