

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Aerinaze 2,5 mg/120 mg toimeainet modifitseeritud vabastavad tabletid

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga tablett sisaldab 2,5 mg desloratadiini ja 120 mg pseudoefedriinsulfaati. Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Toimeainet modifitseeritud vabastav tablett.
Sinivalge kahekihiline ovaalne tablett, mille sinisel kihil on märged „D12”.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Aerinaze on näidustatud täiskasvanutel ja 12-aastastel ning vanematel noorukitel sesoonse allergilise riniidi sümptomaatiliseks raviks, kui sellega kaasneb ninakinnisus.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Aerinaze'i soovitatav annus on üks tablett kaks korda ööpäevas.

Soovitatud annust ja ravi kestust ei tohi ületada.

Ravikuuri pikkus peab olema nii lühike kui võimalik ja ravi tuleb lõpetada kohe, kui sümptomid on kadunud. Soovitatav on piirduda kuni 10-päevase ravikuuriga, kuna pseudoefedriinsulfaadi toime võib pikaajalisel manustamisel kaduda. Kui ülemiste hingamisteede limaskestade turse kaob, võib ravi vajadusel jätkata ainult desloratadiiniga.

Eakad patsiendid

60-aastastel ja vanematel patsientidel on suurem tõenäosus sümptomimeetiliste ravimite (nt pseudoefedriinsulfaadi) kõrvaltoimete tekkimiseks. Aerinaze'i ohutus ja efektiivsus selles vanuserühmas ei ole tõestatud ning optimaalsete annustamissoovituste andmiseks ei ole piisavalt andmeid. Seetõttu tuleb Aerinaze'i 60-aastastel ja vanematel patsientidel kasutada ettevaatusega.

Neeru- või maksakahjustusega patsiendid

Aerinaze'i ohutus ja efektiivsus maksa- või neerufunktsiooni kahjustusega patsientidel ei ole tõestatud ja optimaalse annuse soovitamiseks on andmed ebapiisavad. Aerinaze'i kasutamine maksa- või neerufunktsiooni kahjustusega patsientidel ei ole soovitatav.

Lapsed

Aerinaze'i ohutus ja efektiivsus lastel vanuses alla 12-aasta ei ole tõestatud. Andmed puuduvad. Aerinaze'i ei soovitata kasutada alla 12-aastastel lastel.

Manustamisviis

Suukaudne.

Tabletti võib võtta koos klaasitäie veega; see tuleb tervena alla neelata (tabletti ei tohi purustada, katki murda ega närida). Tabletti võib võtta koos toiduga või ilma.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeainete või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainetete, adrenergiliste ravimite või loratadiini suhtes.

Et Aerinaze sisaldab pseudoefedriinsulfaati, on ravim vastunäidustatud ka patsientidele, kes saavad samaaegselt ravi monoamiini oksüdaasi (MAO) inhibiitoritega ja kahe nädala jooksul pärast sellise ravi lõpetamist.

Aerinaze on vastunäidustatud ka patsientidele, kellel on:

- kinnise nurga glaukoom,
- uriinipeetus,
- kardiovaskulaarsed haigused, nagu südame isheemiatõbi ja tahhüarütmia,
- raske hüpertensioon või ravile allumatu hüpertensioon,
- hüpertüreoidism,
- hemorraagiline insult anamneesis või ohutegurid, mis võivad hemorraagilise insuldi tekkeohtu suurendada. Seda võib põhjustada alfamimeetiline toime pseudoefedriinsulfaadil kombineerituna teiste vasokonstriktoritega, nagu bromokriptiin, pergoliid, lisuriid, kabergoliin, ergotamiin, dihüdroergotamiin või teiste veresooni ahendavate ravimitega, mida kasutatakse ninakinnisuse raviks kas suu või nina kaudu (fenüülpropanoolamiin, fenüülefriin, efedriin, oksümetasoliin, nafasoliin...),
- raske äge või krooniline neeruhaigus/neerupuudulikkus.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Kardiovaskulaarsed ja üldised toimed

Patsientidele tuleb öelda, et nad peavad ravi katkestama, kui ilmneb hüpertensioon, tahhükardia, palpitatsioonid või südame rütmihäired, iiveldus või mõni muu neuroloogiline sümptom (nt peavalu või peavalu ägenemine).

Ettevaatusega tuleb ravida järgmisi patsiendigruppe:

- patsiendid, kellel esineb südame rütmihäireid;
- patsiendid, kellel esineb hüpertensioon;
- patsiendid, kelle anamneesis on müokardiinfarkt, suhkurtõbi, põiekaela obstruktsioon või bronhospasm;
- patsiendid, keda ravitakse digitaalisega (vt lõik 4.5).

Toimed seedetraktile ja kuse-suguelunditele

Ettevaatusega tuleb ravimit kasutada patsientidel, kellel on stenoseeriv peptiline haavand, püloroduodenaalne obstruktsioon ja kusepõiekaela obstruktsioon.

Toimed kesknärvisüsteemile

Ravimit tuleb kasutada ettevaatusega ka patsientidel, kes kasutavad raviks teisi sümptomimeetikume (vt lõik 4.5). Siia kuuluvad:

- dekongestandid,
- söögiisu vähendajad või amfetamiini-tüüpi psühhostimulandid,
- vererõhku alandavad ravimid,
- tritsüklilised antidepressandid ja teised antihistamiinikumid.

Ettevaatusega peavad ravimit kasutama migreeni põdevad patsiendid, keda ravitakse tungaltera alkaloide sisaldavate vasokonstriktoritega (vt lõik 4.5).

Posterioorse pöörduva entsefalopaatia sündroom (*posterior reversible encephalopathy syndrome, PRES*) ja pöörduva tserebraalse vasokonstriksiooni sündroom (*reversible cerebral vasoconstriction syndrome, RCVS*)

Pseudoefedriini sisaldavate ravimpreparaatide kasutamisel on teatatud PRES-i ja RCVS-i juhtudest (vt lõik 4.8). Risk on suurenenud patsientidel, kellel on raske või ravile allumatu hüpertensioon või raske äge või krooniline neeruhaigus/neerupuudulikkus (vt lõik 4.3).

Pseudoefedriini kasutamine tuleb lõpetada ja vajalik on viivitamatu arstiabi, kui tekivad järgmised sümptomid: järsku algav tugev peavalu või tugev äkkpeavalu, iiveldus, oksendamine, segasus, krambihood ja/või nägemishäired. Enamik PRES-i ja RCVS-i teatatud juhtudest lahenevad pärast ravimi ärajätmist ja sobivat ravi.

Krambihood

Desloratadiini tuleb manustada ettevaatusega patsientidele, kelle isiklikus või perekonnaanamneesis on esinenud krambihogusid. Eeskätt väikestel lastel on suurem võimalus uue krambihoo vallandumiseks desloratadiinravi ajal. Patsientide puhul, kellel esineb ravi ajal krambihoo, võib arst kaaluda desloratadiinravi katkestamist.

Sümpatomimeetilised amiinid võivad esile kutsuda kesknärvisüsteemi stimulatsiooni koos krampide või kardiovaskulaarse kollapsiga ja kaasuva hüpotensiooniga. Need toimed võivad tõenäolisemalt esineda 12-aastastel ja vanematel noorukitel, eakatel patsientidel või üleannustamise korral (vt lõik 4.9).

Kuritarvitamise oht

Pseudoefedriinsulfaadil on kuritarvitamise oht. Suured annused võivad olla mürgised. Pidev kasutamine võib tekitada tolerantsust, mis omakorda suurendab üleannustamise ohtu. Ravi järsul katkestamisel võib tekkida depressioon.

Muu

Kaudsete sümpatomimeetikumidega ravi ajal võib lenduvate halogeenitud anesteetikumide kasutamine kutsuda esile perioperatiivse ägeda hüpertensiooni. Seetõttu on soovitatav lõpetada ravi 24 tundi enne plaanilist anesteesiat.

Mõju seroloogiliste testide tulemustele

Sportlastele tuleb öelda, et ravi pseudoefedriinsulfaadiga võib anda dopingutesti positiivse tulemuse.

Aerinaze'i manustamine tuleb katkestada vähemalt 48 tundi enne nahatestide tegemist, sest antihistamiinikumid võivad pärssida või muul moel vähendada positiivseid reaktsioone dermaalsetele reaktiivsuseindikaatoritele.

Rasked nahareaktsioonid

Pseudoefedriini sisaldavate ravimpreparaatide kasutamisel võib esineda raskeid nahareaktsioone nagu äge generaliseerunud eksantematoosne pustuloos (*acute generalised exanthematous pustulosis, AGEP*). Patsiente tuleb hoolikalt jälgida. Kui täheldatakse selliseid nähtusid ja sümptomeid nagu pürektsia, erüteem või rohkete väikeste mädavillide teke, tuleb Aerinaze'i manustamine katkestada ja rakendada vastavalt vajadusele sobivat ravi.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Aerinaze

Kombinatsioonid järgmiste ravimitega ei ole soovitatavad:

- digitaalis (vt lõik 4.4);
- bromokriptiin;
- kabergoliin;
- lisuriid, pergoliid: vasokonstriksiooni ja vererõhu tõusu oht.

Desloratadiini ja pseudoefedriinsulfaadi kombinatsiooniga ei ole koostoimeuuringuid läbi viidud.

Aerinaze'i ja alkoholi koostoimeid ei ole uuritud. Samas, kliinilise farmakoloogia uuringus ei suurendanud alkoholiga samaaegselt manustatud desloratadiin alkoholi tegutsemisvõimet kahjustavat toimet. Psühhomotoorsete testide tulemustes, kus desloratadiini ja platseebot võrreldi alkoholi samaaegsel manustamisel või ilma selleta, ei leitud olulisi erinevusi. Ravi ajal Aerinaze'iga tuleb vältida alkoholi tarbimist.

Desloratadiin

Kliinilistes uuringutes ei ole täheldatud kliiniliselt olulisi koostoimeid või desloratadiini plasmakontsentratsiooni muutusi desloratadiini samaaegsel manustamisel erütromütsiini või ketokonasooliga.

Desloratadiini metaboliseerivat ensüümi ei ole veel kindlaks tehtud ning seetõttu ei saa täielikult välistada mõningaid koostoimeid teiste ravimitega. Desloratadiin ei pärsi *in vivo* ensüümi CYP3A4 ja *in vitro* uuringutes on näidatud, et ravim ei pärsi ensüümi CYP2D6 ning ei ole substraadiks ega inhibiitoriks P-glükoproteiinile.

Pseudoefedriinsulfaat

Antatsiidid suurendavad pseudoefedriinsulfaadi imendumist, kaoliin vähendab seda.

Sümpatomimeetikumid

Nii pöörduva kui ka mittepöörduva toimega MAO inhibiitorid võivad põhjustada vasokonstriksiooni tekkeohtu ja vererõhu tõusu.

Samaaegne kasutamine koos teiste sümpatomimeetikumidega (dekongestandid, söögiisu vähendajad või amfetamiini-tüüpi psühhostimulandid, vererõhku langetavad ravimid, tritsüklilised antidepressandid ja teised antihistamiinikumid) võib esile kutsuda vererõhu kriitilise tõusu (vt lõik 4.4).

Dihüdroergotamiin, ergotamiin, metüülgometriin: risk vasokonstriksiooni tekkeks ja vererõhu tõusuks.

Teised ninakinnisuse vähendamiseks kasutatavad vasokonstriktorid, nii suu kui ka nina kaudu manustatavad (fenüülpropanoolamiin, fenüülefriin, efedriin, oksümetasoliin, nafasoliin...): vasokonstriksiooni risk.

Sümpatomimeetilised ravimid vähendavad α -metüüldopa, mekamüülamiini, reserpiini, upsujuure alkaloidide ja guanetidiini hüpertensioonivastast toimet.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Desloratadiini ja pseudoefedriinsulfaadi kasutamise kohta rasedatel andmed puuduvad või on piiratud hulgal (vähem kui 300 raseda andmed). Loomkatsed ei näita otsest või kaudset kahjulikku toimet reproduktiivsusele (vt lõik 5.3). Ettevaatuse mõttes on parem vältida Aerinaze'i kasutamist raseduse ajal.

Imetamine

Nii desloratadiini kui ka pseudoefedriinsulfaati on tuvastatud ravitud naiste rinnaga toidetavatel vastsündinutel/imikutel. Desloratadiini ja pseudoefedriinsulfaadi toime vastsündinutele/imikutele on teadmata. Pseudoefedriinsulfaadi kasutamise korral on imetavatel emadel täheldatud rinnapiima hulga langust. Aerinaze'i ei tohi imetamise ajal kasutada.

Fertiilsus

Nii meeste kui naiste fertiilsuse kohta andmed puuduvad.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Aerinaze'il ei ole või on ebaoluline toime autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele. Patsiente tuleb teavitada, et enamikel inimestel ei teki uimasust. Sellest hoolimata, kuna kõik ravimpreparaadid mõjuvad inimestele natuke erinevalt, siis soovitatakse patsiente nõustada mitte tegelema vaimset erksust nõudvate tegevustega, nagu nt autojuhtimine või masinate käsitlemine, enne kui nad on kindlaks teinud ravimpreparaadi mõju neile endile.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusprofili kokkuvõte

Kliinilistes uuringustes, kus osales 414 täiskasvanud patsienti, olid kõige sagedasemateks kõrvaltoimeteks unetus (8,9%), suukuivus (7,2%) ja peavalu (3,1%).

Kõrvaltoimete nimekiri tabelina

Kõrvaltoimed, mida uurijad arvasid olevat põhjuslikult seotud Aerinaze'iga, on loetletud allpool vastavalt organsüsteemi klassile. Esinemissagedused on määratletud kui väga sage ($\geq 1/10$), sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$), aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$), harv ($\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$), väga harv ($< 1/10\ 000$) ja teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Igas esinemissageduste rühmas on kõrvaltoimed loetletud tõsiduse vähenemise järjekorras.

Organsüsteemi klass	Esinemissagedus	Aerinaze'iga täheldatud kõrvaltoimed
Ainevahetus- ja toitumishäired	sage aeg-ajalt	söögiisu vähenemine janu, glükosuuria, hüperglükeemia
Psühhiaatrilised häired	sage aeg-ajalt	unetus, unisus, unehäire, närvilisus agiteeritus, ärevus, ärrituvus
Närvisüsteemi häired	sage aeg-ajalt	pearinglus, psühhomotoorne hüperaktiivsus hüperkineesia, segasusseisund
Silma kahjustused	aeg-ajalt	hägune nägemine, kuivsilmsus
Südame häired	sage aeg-ajalt	tahhükardia südamepekslemine, supraventrikulaarsed ekstrasüstolid
Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired	sage aeg-ajalt	neelupõletik nohu, sinusiit, ninaverejooks, ebamugavustunne ninas, rinorröa, kurgu kuivus, hüposmia
Seedetrakti häired	sage aeg-ajalt	kõhukinnisus seedehäire, iiveldus, kõhuvalu, gastroenteriit, ebanormaalne väljaheide
Naha ja nahaaluskoe kahjustused	aeg-ajalt	kihelus
Neerude ja kuseteede häired	aeg-ajalt	düsuuria, urineerimishäire
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	sage aeg-ajalt	peavalu, väsimus, suu kuivus külmavärinad, õhetus, kuumahood
Uuringud	aeg-ajalt	maksaensüümide aktiivsuse tõus

Teised desloratadiini kõrvaltoimed, millest on teatatud ravimi turustamise ajal, on loetletud alljärgnevalt.

Organsüsteemi klass	Esinemissagedus	Kõrvaltoimed
Immuunsüsteemi häired	väga harv	ülitundlikkus (nt anafülaksia, angioödeem, hingeldus, kihelus, lööve ja nõgestõbi)
Ainevahetus- ja toitumishäired	teadmata	suurenenud söögiisu
Psühhiaatrilised häired	väga harv teadmata	hallutsinatsioonid ebanormaalne käitumine, agressiivsus, depressiivne meeleolu
Närvisüsteemi häired	väga harv	krambid
Südame häired	teadmata	QT-intervalli pikenemine
Seedetrakti häired	väga harv	oksendamine, kõhulahtisus
Maksa ja sapiteede häired	väga harv	hepatiit
Lihaste, luustiku ja sidekoe kahjustused	väga harv	lihasvalu
Uuringud	väga harv teadmata	bilirubiinisalduse suurenemine veres kehakaalu suurenemine

Pseudoefedriini sisaldavate ravimpreparaatide teised kõrvaltoimed, millest on teatatud ravimi turuletulekujärgselt, on loetletud alljärgnevalt.

Organsüsteemi klass	Esinemissagedus	Kõrvaltoimed
Närvisüsteemi häired	teadmata	posterioorse pöörduva entsefalopaatia sündroom (vt lõik 4.4) pöörduva tserebraalse vasokonstriksiooni sündroom (vt lõik 4.4)

Pseudoefedriini sisaldavate ravimpreparaatide kasutamisel on teatatud rasketest nahareaktsioonide juhtudest nagu äge generaliseerunud eksantematoosne pustuloos (AGEP).

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloo väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu.

4.9 Üleannustamine

Sümptomid

Üleannustamise sümptomid on enamasti sümpatomimeetilise olemusega. Sümptomid võivad varieeruda KNS-i depressioonist (sedatsioon, apnoe, tähelepanuvõime vähenemine, tsüanoos, kooma, kardiovaskulaarne kollaps) kuni stimulatsiooni (unetus, hallutsinatsioonid, treemor, krambid) ja võimaliku surmani. Muude sümptomitena võivad esineda: peavalu, rahutus, urineerimishäired, lihasnõrkus ja -pinge, eufooria, erutus, hingamisraskused, südamearütmia, tahhükardia, südamepekslemine, janu, higistamine, iiveldus, oksendamine, prekordiaalne valu, pearinglus, kohin

kõrvus, ataksia, nägemise hägustumine ja hüper- või hüpotensioon. KNS-i stimulatsiooni teke on eriti tõenäoline lastel, väljendudes atropiinimürgistuse taoliste nähtudena (suukuivus, fikseerunud ja dilateerunud pupillid, nahaõhetus, hüpertermia ja seedetrakti häired). Mõnedel patsientidel võib tekkida toksiline psühhoos koos vääraistingute ja hallutsinatsioonidega.

Ravi

Üleannustamise korral tuleb viivitamatult rakendada sümptomaatilist ja toetavat ravi, jätkates seda nii kaua kui vajalik. Makku jäänud ravimit võib üritada adsorbeerida aktiivsöe vesisuspensiooni manustamisega. Võib teha maoloputust füsioloogilise naatriumkloriidi lahusega, seda eriti lastel. Täiskasvanutel võib kasutada kraanivett. Enne järgmist tilgutamist tuleb eemaldada võimalikult palju vedelikku. Desloratadiin ei ole hemodialüüsil eemaldatav ja ei ole teada, kas see elimineerub peritoneaaldialüüsil. Pärast esmaabi tuleb jätkata patsiendi meditsiinilist jälgimist.

Pseudoefedriinsulfaadi üleannustamise ravi on sümptomaatiline ja toetav. Stimulante (analeptikume) ei tohi kasutada. Hüpertensiooni saab kontrolli all hoida adrenoblokaatorite ja tahhükardiat beetablokaatoritega. Krampide raviks võib kasutada lühikese toimeajaga barbituraate, diasepaami või paraldehüüdi. Hüperpürektsia ravi, eriti lastel, võib nõuda leige veekäsna või hüpotermilise lina kasutamist. Apnoe raviks kasutatakse hingamisaparaati.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: nasaalsed preparaadid, süsteemsed nina limaskestast turse vastased ained, ATC-kood: R01BA52.

Toimemehhanism

Desloratadiin on mittesedatiivne, pika toimeajaga, perifeerse histamiini H₁-retseptori selektiivne antagonist. Suu kaudu manustatud desloratadiin blokeerib selektiivselt perifeersed histamiini H₁-retseptorid, sest aine ei tungi kesknärvisüsteemi.

Desloratadiini allergiavastaseid omadusi on näidatud *in vitro* uuringutega. Desloratadiin pärsib põletikule eelnevate tsütokiinide IL-4, IL-6, IL-8 ja IL-13 vabanemist inimese nuumrakkudest/basofiilidest ning pärsib adhesioonimolekul P-selektiini ekspressiooni endoteeli rakkudes.

Desloratadiin ei tungi vabalt kesknärvisüsteemi. Ühekordne desloratadiini 5 mg annus ei mõjutanud täiskasvanutel lennuki juhtimise suutlikkuse standardnäitajaid, sh ei suurenenud unisus ega halvenenud lendamisega seotud tööülesannete täitmine. Kontrollitud kliinilistes uuringutes ei suurenenud soovitatud 5 mg ööpäevase annuse kasutamisel unisuse esinemissagedus võrreldes platseeboga. Kliinilistes uuringutes ei mõjutanud desloratadiini manustamine üks kord ööpäevas annuses 7,5 mg psühhomotoorset võimekust.

Pseudoefedriinsulfaat (d-isoefedriinsulfaat) on sümpatomimeetiline aine peamiselt α -mimeetilise aktiivsusega võrreldes β -aktiivsusega. Pseudoefedriinsulfaat on suu kaudu manustades ninakinnisuse vastase toimega tänu vasokonstriktiivsele toimemehhanismile. Tal on kaudne sümpatomimeetiline toime tänu peamiselt adrenergiliste mediaatorite vabanemisele postganglionaarsetest närvilõpmetest.

Pseudoefedriinsulfaadi suukaudne manustamine soovitatud annustes võib põhjustada ka teisi sümpatomimeetilisi toimeid, nagu vererõhu tõus, tahhükardia või kesknärvisüsteemi ärritusnähud.

Farmakodünaamilised toimed

Aerinaze'i tablettide farmakodünaamika on otseselt seotud selle komponentide farmakodünaamikaga.

Kliiniline efektiivsus ja ohutus

Aerinaze'i tablettide kliinilist efektiivsust ja ohutust hinnati kahes 2-nädalases mitmekeskuselises randomiseeritud paralleelsete rühmadega kliinilises uuringus, kus osales 1248 sesoonse allergilise riniidiga patsienti vanuses 12 kuni 78 aastat. Nendest patsientidest 414 said Aerinaze'i tablette. Mõlemas uuringus oli Aerinaze'i tablettide antihistamiinne toime 2-nädalase raviperioodi jooksul üldise sümptomite skoori kohaselt (v.a ninakinnisus) märkimisväärselt suurem kui pseudoefedriinsulfaadil üksinda. Lisaks, 2-nädalase raviperioodi jooksul oli Aerinaze'i tablettide veresooni ahendav toime, mida mõõdeti ninakinnisuse/kongestiooni alusel, märkimisväärselt suurem kui desloratadiinil üksinda.

Aerinaze'i tablettide efektiivsus ei erinenud märkimisväärselt patsientide soo, vanuse või rassi põhjal moodustatud alarühmades.

5.2 Farmakokineetilised omadused

- Desloratadiin ja pseudoefedriinsulfaat

Imendumine

Aerinaze'i ühekordse annuse farmakokineetilises uuringus oli desloratadiini plasmakontsentratsiooni võimalik mõõta 30 minutit pärast manustamist. Keskmine desloratadiini maksimaalse plasmakontsentratsiooni saavutamiseks vajalik aeg (T_{max}) oli ligikaudu 4–5 tundi (pärast annuse manustamist), keskmine maksimaalne plasmakontsentratsioon (C_{max}) ja kontsentratsioonikõvera alune pindala (AUC) olid vastavalt ligikaudu 1,09 ng/ml ja 31,6 ng•hr/ml. Pseudoefedriinsulfaadi jaoks oli T_{max} 6–7 tundi (pärast manustamist) ja keskmised maksimaalsed plasmakontsentratsioonid (C_{max} ja AUC) vastavalt ligikaudu 263 ng/ml ja 4588 ng•hr/ml. Toit ei mõjutanud desloratadiini ega pseudoefedriinsulfaadi biosaadavust (C_{max} ja AUC). Desloratadiini poolväärtusaeg on 27,4 tundi. Pseudoefedriinsulfaadi poolväärtusaeg on 7,9 tundi.

Aerinaze'i suukaudsel manustamisel tervetele vabatahtlikele 14 ööpäeva jooksul saabusid desloratadiini, 3-hüdroksüdesloratadiini ja pseudoefedriinsulfaadi tasakaalukontsentratsioonid kümnenädal päeval. Desloratadiini keskmised plasma tasakaalukontsentratsioonid (C_{max} ja AUC (0–12 h)) olid vastavalt ligikaudu 1,7 ng/ml ja 16 ng•hr/ml. Pseudoefedriinsulfaadi keskmised plasma tasakaalukontsentratsioonid [C_{max} ja AUC (0–12 h)] olid vastavalt ligikaudu 459 ng/ml ja 4658 ng•hr/ml.

- Desloratadiin

Imendumine

Kliinilistes farmakokineetika uuringutes oli desloratadiini kontsentratsioon suurem 6%-l patsientidest. Selline nn aeglase metaboliseerija fenotüüp esines sagedamini täiskasvanud mustanahaliste kui heledanahaliste hulgas (vastavalt 18% vs. 2%), samas ei erinenud ravimi ohutusprofiil nende kasutajate puhul üldpopulatsioonis täheldatust. Mitme annusega farmakokineetika uuringus, kus täiskasvanud tervetele vabatahtlikele anti tablette, osutusid desloratadiini aeglasteks metaboliseerijateks 4 katsealust. Nendel isikutel oli desloratadiini C_{max} umbes 3 korda kõrgem ligikaudu 7 tundi pärast manustamist, eliminatsiooni poolväärtusajaga umbes 89 tundi.

Jaotumine

Desloratadiin seondub mõõdukalt plasmavalkudega (83%–87%).

Pseudoefedriinsulfaat

Imendumine

Komponentide koostoime uuringus täheldati, et ekspositsioon pseudoefedriinsulfaadile (C_{max} ja AUC) pärast ainult pseudoefedriinsulfaadi manustamist oli bioekvivalentne ekspositsiooniga pseudoefedriinsulfaadile pärast Aerinaze'i tableti manustamist. Seega ei mõjutanud Aerinaze'i ravimvorm pseudoefedriinsulfaadi imendumist.

Jaotumine

Eeldatavalt läbib pseudoefedriinsulfaat platsentaar- ja hematoentsefaalbarjääri.

Toimeaine eritub imetavate naiste rinnapiima.

Eritumine

Pseudoefedriinsulfaadi eliminatsiooni poolväärtusaeg on inimestel vahemikus 5 kuni 8 tundi, kui uriini pH tase on ligikaudu 6. Toimeaine ja selle metaboliit erituvad uriiniga; 55...75% manustatud annusest eritub muutumatul kujul. Happelises uriinis (pH 5) eritumine kiireneb ja toimeaeg lüheneb. Uriini aluseliseks muutumisel toimub osaline tagasiimendumine.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Prekliinilisi uuringuid ei ole Aerinaze'iga läbi viidud. Samas ei ole desloratadiini farmakoloogilise ohutuse, korduvtoksilisuse, genotoksilisuse, kartsinogeensuse, reproduktsiooni- ja arengutoksilisuse mittekliinilised uuringud näidanud kahjulikku toimet inimesele.

Desloratadiini ja loratadiiniga läbi viidud uuringutes ei ilmnenud võimalikku kartsinogeensust.

Akuutsed, mitme annusega uuringud näitasid loratadiini ja pseudoefedriinsulfaadi kombinatsiooni vähest mürgisust. Kombinatsioon ei olnud mürgisem kui ravimi komponendid ühekaupa ning täheldatud nähud olid seotud peamiselt pseudoefedriinsulfaadiga.

Reproduktsioonitoksilisuse uuringutes ei olnud loratadiini/pseudoefedriinsulfaadi kombinatsioon teratogeenne rottidel suukaudu manustatud annustes kuni 150 mg/kg/ööpäevas ning küülikutel annustes kuni 120 mg/kg/ööpäevas.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Sinine ravimit kiiresti vabastav kiht
maisitärklis
mikrokristalliline tselluloos
dinaatriumedetaat
sidrunhape
steariinhape
värvaine (indigokarmiin E132 alumiiniumlakk)

Valge ravimit pidevalt vabastav kiht
hüpromelloos 2208
mikrokristalliline tselluloos
povidoon K30
ränidioksiid
magneesiumstearaat

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

2 aastat

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 30°C. Hoida blistrid välispakendis, valguse eest kaitstult.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Aerinaze on saadaval fooliumiga kaetud lamineeritud blistris.

Blister on valmistatud läbipaistvast polüklorotrifluoroetüleen/polüvinüülkloriid (PCTFE/PVC) kilest, millel on vinüülkuumtihendatud alumiiniumfoolium. Pakendis on 2, 4, 7, 10, 14 ja 20 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks

Erinõuded hävitamiseks puuduvad.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Holland

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 30. juuli 2007

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 22. mai 2012

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel:
<https://www.ema.europa.eu>.

II LISA

- A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)**
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

**A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD)
TOOTJA(D)**

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava(te) tootja(te) nimi ja aadress

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

B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED

• **Perioodilised ohutusaruanded**

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusaruannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalis.

**D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA
PIIRANGUD**

• **Riskijuhtimiskava**

Ei kohaldata.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

2, 4, 7, 10, 14, 20 TOIMEAINET MODIFITSEERITULT VABASTAVA TABLETI KARP

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Aerinaze 2,5 mg/120 mg toimeainet modifitseeritult vabastavad tabletid
desloratadiin/pseudoefedriinsulfaat

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks tablett sisaldab 2,5 mg desloratadiini ja 120 mg pseudoefedriinsulfaati

3. ABIAINED

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

2 toimeainet modifitseeritult vabastavat tabletti
4 toimeainet modifitseeritult vabastavat tabletti
7 toimeainet modifitseeritult vabastavat tabletti
10 toimeainet modifitseeritult vabastavat tabletti
14 toimeainet modifitseeritult vabastavat tabletti
20 toimeainet modifitseeritult vabastavat tabletti

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Neelata tablett tervelt koos veega.
Mitte purustada, murda või närida.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Suukaudne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 30°C.
Hoida blistrid originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTME MATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Holland

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/07/399/001 2 toimeainet modifitseeritud vabastavat tabletti
EU/1/07/399/002 4 toimeainet modifitseeritud vabastavat tabletti
EU/1/07/399/003 7 toimeainet modifitseeritud vabastavat tabletti
EU/1/07/399/004 10 toimeainet modifitseeritud vabastavat tabletti
EU/1/07/399/005 14 toimeainet modifitseeritud vabastavat tabletti
EU/1/07/399/006 20 toimeainet modifitseeritud vabastavat tabletti

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Aerinaze

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-VÖÖTKOOD

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC:
SN:
NN:

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL
BLISTRID**

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Aerinaze 2,5 mg/120 mg toimeainet modifitseeritult vabastavad tabletid
desloratadiin/pseudoefedriinsulfaat

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Organon

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. MUU

B. PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Aerinaze 2,5 mg/120 mg toimeainet modifitseeritult vabastavad tabletid desloratadiin/pseudoefedriinsulfaat

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. **Vt lõik 4.**

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Aerinaze ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Aerinaze'i võtmist
3. Kuidas Aerinaze'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Aerinaze'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Aerinaze ja milleks seda kasutatakse

Mis ravim on Aerinaze

Aerinaze'i tabletid sisaldavad kahe toimeaine kombinatsiooni – desloratadiini, mis on antihistamiinikum ja pseudoefedriinsulfaati, mis on dekongestant.

Kuidas Aerinaze toimib

Antihistamiinsed ained aitavad leevendada allergilisi sümptomeid, pärssides organismi poolt toodetava aine – histamiini – toimet. Dekongestandid aitavad leevendada ninakinnisust.

Millal tuleb kasutada Aerinaze'i

Aerinaze'i tabletid vähendavad täiskasvanutel ning 12-aastastel ja vanematel noorukitel allergilise riniidiga (heinanohuga) seotud sümptomeid, nagu aevastamine, vesine nohu või nina ja silmade sügelemine, millega kaasneb ninakinnisus.

2. Mida on vaja teada enne Aerinaze'i võtmist

Aerinaze'i ei tohi võtta:

- kui olete desloratadiini, pseudoefedriinsulfaadi, adrenergiliste ravimpreparaatide või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) või loratadiini suhtes allergiline;
- kui teil on väga kõrge vererõhk (raske hüpertensioon) või hüpertensioon, mis ei allu ravile teie ravimiga, südame- või veresoonte haigus või on varem olnud insult;
- kui teil on glaukoom, urineerimisraskused, kuseteede sulgus või kilpnäärme aktiivsuse suurenemine;
- kui te võtate mõnda monoaminooksüdaasi (MAO) inhibiitorite rühma kuuluvat antidepressanti või olete lõpetanud selle ravimi võtmise viimase 14 päeva jooksul;
- kui teil on raske äge (järsku algav) või krooniline (pikaajaline) neeruhaigus või neerupuudulikkus.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Teatud seisundite korral võite te olla eriti tundlik ravimis sisalduva dekongestandi pseudoefedriinsulfaadi toimele. Enne Aerinaze'i võtmist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega:

- kui te olete 60-aastane või vanem. Vanemad inimesed võivad olla selle ravimi suhtes tundlikumad;
- kui teil on diabeet;
- kui teil on seedetrakti haavandid, mis põhjustavad mao, peensoole või söögitoru ahenemist (stenoseeriv maohaavand);
- kui teil on seedetrakti sulgus (mao pülooruse või kaksteistsõrmiku sulgus);
- kui teil on põiekaela sulgus (vesikaalne tservikaalne sulgus);
- kui teil on varem olnud kopsude silelihaste kokkutõmbumisest tingitud hingamisraskused (bronhospasm);
- kui teil on maksa, neerude või kusepõie haigusi.

Lisaks, kui teil esineb või teil on diagnoositud mõni järgmistest seisunditest, peate te sellest rääkima oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele, sest nemad võivad soovitada teil Aerinaze'i võtmise lõpetada:

- kõrge vererõhk,
- kiire südame löögisagedus või südamepekslemine,
- südame rütmihäired,
- üldine halb enesetunne ja peavalu või peavalu süvenemine Aerinaze'i kasutamise ajal,
- kui teil või teie pereliikmetel on esinenud krambihooosid,
- rasked nahareaktsioonid, sealhulgas sellised nähud ja sümptomid nagu nahapunetus, palju väikseid villikesi, koos palavikuga või ilma.

Kui teile planeeritakse teha kirurgilist operatsiooni, võib teie arst soovitada teil Aerinaze'i võtmise lõpetada 24 tundi enne seda.

On oht, et ühte Aerinaze'i toimeainetest, nimelt pseudoefedriinsulfaati, võidakse kuritarvitada ja suurtes kogustes võib see põhjustada mürgistust. Pideval kasutamisel võib juhtuda, et kogemata võetakse suurem Aerinaze'i annus, kui oodatud toime saavutamiseks vajalik soovitatav annus; tulemuseks suurem üleannustamise risk. Ravi järsul lõpetamisel võib tekkida depressioon.

Pärast pseudoefedriini sisaldavate ravimite kasutamist on teatatud posterioorse pöörduva entsefalopaatia sündroomi (*posterior reversible encephalopathy syndrome*, PRES) ja pöörduva tserebraalse vasokonstriktiooni sündroomi (*reversible cerebral vasoconstriction syndrome*, RCVS) juhtudest. PRES ja RCVS on harvaesinevad seisundid, mille korral võib väheneda peaaju verevarustus. Lõpetage kohe Aerinaze'i kasutamine ja otsige viivitamatult arstiabi, kui teil tekivad sümptomid, mis võivad olla PRES-ile või RCVS-ile viitavad nähud (sümptomite kohta vt lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“).

Laboratoorsed uuringud

Lõpetage Aerinaze'i võtmine vähemalt 48 tundi enne nahatestide tegemist, sest antihistamiinikumid võivad mõjutada nahatestide tulemust.

Sportlastel võib ravi Aerinaze'iga anda dopingutesti positiivse tulemuse.

Kasutamine lastel ja noorukitel

Ärge andke seda ravimit alla 12-aastastele lastele.

Muud ravimid ja Aerinaze

Teatage oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid. See on eriti oluline, kui te võtate:

- digitaalset ravimit, mida kasutatakse teatud südamehaiguste raviks;
- kõrgvererõhutõve ravimeid (nt α -metüüldopa, mekamüülamiin, reserpiin, upsujuure alkaloidid ja guanetidiin);

- nii suukaudseid kui ka nina kaudu manustatavaid nina limaskestast turset alandavaid ravimeid (nagu fenüülpropanoolamiin, fenüülefriin, efedriin, oksümetasoliin, nafasoliin);
- dieeditablette (söögiisu pärssijaid);
- amfetamiine;
- migreeni ravimeid, nt tungaltera alkaloidide (nagu dihüdroergotamiin, ergotamiin või metüülgometriin);
- Parkinsoni tõve või viljatusevastaseid ravimeid, nt bromokriptiin, kabergoliin, lisuriid ja pergoliid;
- antatsiide seedehäirete või maohaiguste vastu;
- kõhulahtisuse vastast ravimit, mida nimetatakse kaoliiniks;
- tritsüklilisi antidepressante (nagu nortriptüliin), antihistamiinikume (nagu tsetirisiin, feksofenadiin).

Aerinaze koos alkoholiga

Küsi oma arstilt, apteekrilt või meditsiiniõelt, kas te võite Aerinaze'i võtmise ajal tarbida alkoholi. Aerinaze'i võtmise ajal ei soovitata tarbida alkoholi.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi võtmist nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Aerinaze'i võtmine raseduse ajal ei ole soovitatav.

Aerinaze'i komponendi pseudoefedriinsulfaadi kasutamise korral on imetavatel emadel täheldatud rinnapiima hulga langust. Desloratadiin ja pseudoefedriinsulfaat erituvad mõlemad inimese piima. Aerinaze'i võtmine imetamise ajal ei ole soovitatav.

Viljakus

Mõju kohta nii naiste kui meeste viljakusele andmed puuduvad.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Kui Aerinaze'i kasutatakse soovitatud annuses, ei tohiks see ravim mõjutada teie võimet juhtida autot või käsitseda masinaid. Kuigi enamikul inimestel ei teki uimasust, soovitatakse mitte tegeleda vaimset erksust nõudvate tegevustega, nagu nt autojuhtimine või masinate käsitsemine, enne kui te olete kindlaks teinud ravimpreparaadi mõju teile endale.

3. Kuidas Aerinaze'i võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst, apteeker või meditsiiniõde on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Täiskasvanud ja 12-aastased ning vanemad noorukid

Soovitatav annus on üks tablett kaks korda ööpäevas koos klaasitäie veega, koos toiduga või ilma.

See ravim on suukaudne.

Neelake tablett alla tervelt; ärge purustage, murdke ega närige tabletti enne neelamist.

Ärge võtke tablette rohkem kui on soovitatud. Ärge võtke tablette sagedamini kui ette nähtud.

Ärge võtke seda ravimit üle 10 päeva järjest, kui arst ei ole teisiti määranud.

Kui te võtate Aerinaze'i rohkem kui ette nähtud

Kui olete võtnud Aerinaze'i rohkem kui ette nähtud, võtke otsekohe ühendust oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Kui te unustate Aerinaze'i võtta

Kui unustasite ravimit võtta õigel ajal, tehke seda nii ruttu kui saate ja pöörduge pärast seda tagasi tavapärase annustamisskeemi juurde. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Aerinaze'i võtmise

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Uuringutes on täheldatud järgnevaid kõrvaltoimeid:

Lõpetage kohe Aerinaze'i kasutamine ja otsige viivitamatult arstiabi, kui teil tekivad sümptomid, mis võivad olla posterioorse pöörduva entsefalopaatia sündroomile ja pöörduva tserebraalse vasokonstriksiooni sündroomile viitavad nähud. Nende hulka kuuluvad:

- järsku algav tugev peavalu
- iiveldus
- oksendamine
- segasus
- krambihood
- nägemishäired

Järgnevaid kõrvaltoimeid on täheldatud uuringutes:

Sage: järgnevad kõrvaltoimed võivad esineda kuni ühel inimesel 10st:

- | | | |
|---|-------------------|--------------|
| • kiire südame löögisagedus | • söögiisu langus | • väsimus |
| • rahutus koos liigutuste suurenemisega | • kõhukinnisus | • peavalu |
| • suukuivus | | • unehäired |
| • pearinglus | | • närvilisus |
| • kurguvalu | | • uimasus |

Aeg-ajalt: järgnevad kõrvaltoimed võivad esineda kuni ühel inimesel 100st:

- südamepekslemine või südame rütmihäired
- liigutuste sagenemine
- õhetus
- kuumahoog
- segasus
- nägemise hägustumine
- kuivsilmsus
- ninaverejooksud
- ninaärritus
- ninapõletik
- vesine nohu
- nina kõrvalurgete põletik
- kurgu kuivus
- kõhuvalu
- kõhugriip
- iiveldus
- ebanormaalne väljaheide
- valulik urineerimine või urineerimisraskused
- suhkur uriinis
- vere suhkrusisalduse suurenemine
- janu
- probleemid urineerimisel
- muutused urineerimissageduses
- sügelus
- külmavärinad
- lõhnataju nõrgenemine
- kõrvalekalded maksafunktsiooni testide tulemustes
- ärritus
- ärevus
- ärrituvus

Väga harv: järgnevad muud desloratadiini turustamise ajal teatatud kõrvaltoimed võivad esineda kuni ühel inimesel 10 000st:

- rasked allergilised reaktsioonid (hingamisraskused, kähisev hingamine, sügelemine, kublad ja turse)
- lööve
- oksendamine
- kõhulahtisus
- hallutsinatsioonid
- lihasvalu
- krambid
- maksapõletik
- kõrvalekalded maksafunktsiooni testide tulemustes

Teadmata: esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

- peaaegu veresooni mõjutav tõsine seisund, mida nimetatakse posterioorse pöörduva entsefalopaatia sündroomiks või pöörduva tserebraalse vasokonstriksiooni sündroomiks
- keha kaalu suurenemine, suurenenud söögiisu
- ebanormaalne käitumine
- agressiivsus
- muutused südame löögisageduses
- depressiivne meeleolu

Pseudoefedriini sisaldavate ravimpreparaatide kasutamisel on teatatud rasketest nahareaktsioonide juhtudest, sealhulgas sellised nähud ja sümptomid nagu palavik, nahapunetus või palju väikseid villikesi.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Aerinaze'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistril pärast „Kõlblik kuni:“.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 30°C. Hoida blistrid välispakendis, valguse eest kaitstult.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Aerinaze sisaldab

- Toimeained on desloratadiin ja pseudoefedriinsulfaat.
- Üks tablett sisaldab 2,5 mg desloratadiini ja 120 mg pseudoefedriinsulfaati.
- Teised koostisosad on:
 - *Koostisosad sinises ravimit kiiresti vabastavas kihis:* maisitärklis, mikrokristalliline tselluloos, dinaatriumedetaat, sidrunhape, steariinhape ja värvaine (indigokarmiin E132 alumiiniumlakk).
 - *Koostisosad valges ravimit pidevalt vabastavas kihis:* hüpromelloos 2208, mikrokristalliline tselluloos, povidoon K30, ränidioksiid ja magneesiumstearaat.

Kuidas Aerinaze välja näeb ja pakendi sisu

Aerinaze'i toimeainet modifitseeritud vabastavad tabletid on sinivalged, kahekihilised ja ovaalsed ning nende sinisele kihile on pressitud „D12“. Aerinaze'i tabletid on pakendatud 2, 4, 7, 10, 14 või 20 tabletti blistritesse, mis koosnevad lamineeritud blistikilest ja fooliumkattest.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Holland

Tootja:

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

Organon Portugal, Sociedade Unipessoal Lda.
Tel: +351 218705500
geral_pt@organon.com

România

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

Slovenija

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 70 00

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Infoleht on viimati uuendatud

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <https://www.ema.europa.eu>.