

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Aerinaze 2,5 mg/120 mg tabletten met geregleerde afgifte.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke tablet bevat 2,5 mg desloratadine en 120 mg pseudo-efedrinesulfaat.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet met geregleerde afgifte.

Blauwe en witte ovale tablet, bestaande uit 2 lagen met aan de blauwe zijde de inscriptie 'D12'.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Aerinaze is geïndiceerd voor de symptomatische behandeling van seizoensgebonden allergische rhinitis wanneer deze gepaard gaat met nasale congestie bij volwassenen en jongeren van 12 jaar en ouder.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

De aanbevolen dosis Aerinaze is één tablet tweemaal per dag.

De aanbevolen dosis en behandelingsduur dienen niet te worden overschreden.

De behandelingsduur moet zo kort mogelijk gehouden worden en de behandeling mag niet voortgezet worden nadat de symptomen verdwenen zijn. Het wordt aanbevolen de behandeling te beperken tot ongeveer tien dagen, omdat bij chronische toediening de werkzaamheid van pseudo-efedrinesulfaat mogelijk afneemt. Na verbetering van de congestie van de slijmvliezen in de bovenste luchtwegen kan de behandeling indien nodig voortgezet worden met alleen desloratadine.

Oudere patiënten

Patiënten van 60 jaar of ouder ondervinden eerder bijwerkingen van sympathicomimetische geneesmiddelen, zoals pseudo-efedrinesulfaat. De veiligheid en werkzaamheid van Aerinaze zijn niet vastgesteld bij deze groep en er zijn onvoldoende gegevens beschikbaar om geschikte dosisaanbevelingen te geven. Aerinaze moet daarom met voorzichtigheid gebruikt worden bij patiënten ouder dan 60 jaar.

Patiënten met een nier- of leverfunctiestoornis

De veiligheid en werkzaamheid van Aerinaze zijn niet vastgesteld bij patiënten met een verminderde nier- of leverfunctie en er zijn onvoldoende gegevens beschikbaar om passende dosisaanbevelingen te geven. Aerinaze wordt niet aanbevolen voor gebruik bij patiënten met een verminderde nier- of leverfunctie.

Pediatrie patiënten

De veiligheid en werkzaamheid van Aerinaze bij kinderen jonger dan 12 jaar zijn niet vastgesteld. Er zijn geen gegevens beschikbaar. Aerinaze wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen jonger dan 12 jaar.

Wijze van toediening

Oraal gebruik.

De tablet mag met een vol glas water worden ingenomen maar moet in zijn geheel worden doorgeslikt (zonder deze fijn te maken, te breken of te kauwen). De tablet kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof(fen) of voor (één van) de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen, voor adrenerge geneesmiddelen of voor loratadine.

Aangezien Aerinaze pseudo-efedrinesulfaat bevat, is het eveneens gecontra-indiceerd bij patiënten die behandeld worden met monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers) of binnen twee weken na het stopzetten van een dergelijke behandeling.

Aerinaze is ook gecontra-indiceerd bij patiënten met:

- nauwe-hoekglaucoom,
- urineretentie,
- cardiovasculaire aandoeningen zoals ischemische hartziekte en tachyarritmie,
- ernstige hypertensie of slecht gereguleerde hypertensie,
- hyperthyroïdie,
- een voorgeschiedenis van hemorragische beroerte of risicofactoren die de kans op hemorragische beroerte zouden kunnen vergroten. Dit is te wijten aan de alfa-mimetische activiteit van pseudo-efedrinesulfaat in combinatie met andere vasoconstrictoren zoals bromocriptine, pergolide, lisuride, cabergoline, ergotamine, dihydro-ergotamine of een ander decongestief geneesmiddel dat gebruikt wordt als een nasaal decongestivum, zowel langs orale als nasale weg (fenylpropanolamine, fenylefrine, efedrine, oxymetazoline, nafazoline...),
- ernstige acute of chronische nieraandoening/nierfalen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Cardiovasculaire en algemene effecten

Patiënten dienen geïnformeerd te worden dat de behandeling moet worden stopgezet in geval van hypertensie, tachycardie, palpitaties of hartritmestoornissen, misselijkheid of andere neurologische tekenen (zoals hoofdpijn of toegenomen hoofdpijn).

Voorzichtigheid is geboden bij de volgende patiëntengroepen:

- patiënten met hartritmestoornissen
- patiënten met hypertensie
- patiënten met een voorgeschiedenis van myocardinfarct, diabetes mellitus, obstructie van de blaashals of een positieve anamnese van bronchospasmen
- patiënten die behandeld worden met digitalis (zie rubriek 4.5).

Gastro-intestinale en genito-urinaire effecten

Gebruik met voorzichtigheid bij patiënten met ulcus pepticum met stenose, pyloroduodenale obstructie en obstructie van de blaashals.

Effecten op het centrale zenuwstelsel

Voorzichtigheid is eveneens geboden bij patiënten die behandeld worden met andere sympathicomimetica (zie rubriek 4.5) zoals:

- decongestiva
- eetlustremmers of psychostimulantia van het type amfetamine

- antihypertensiva
- tricyclische antidepressiva en andere antihistaminica.

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met migraine die momenteel behandeld worden met ergotalkaloïden bevattende vasoconstrictoren (zie rubriek 4.5).

Posterieur reversibel encefalopathiesyndroom (PRES) en reversibel cerebraal vasoconstrictiesyndroom (RCVS)

Gevalen van PRES en RCVS zijn gemeld bij gebruik van producten die pseudo-efedrine bevatten (zie rubriek 4.8). Het risico is verhoogd bij patiënten met ernstige of slecht gereguleerde hypertensie, of met ernstige acute of chronische nieraandoening/nierfalen (zie rubriek 4.3).

De behandeling met pseudo-efedrine moet worden stopgezet en er moet onmiddellijk medische hulp worden ingeroepen als de volgende symptomen optreden: plotselinge ernstige hoofdpijn of donderslaghoofdpijn, misselijkheid, braken, verwardheid, insulten en/of visuele stoornissen. De meeste gerapporteerde gevallen van PRES en RCVS verdwenen na stopzetting en passende behandeling.

Convulsies (insulten)

Desloratadine moet met voorzichtigheid gegeven worden aan patiënten met een medische of familiegeschiedenis van insulten, vooral bij jonge kinderen, omdat zij gevoeliger zijn om nieuwe insulten te ontwikkelen bij behandeling met desloratadine. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg kunnen stopzetten van desloratadine overwegen bij patiënten die last krijgen van een insult tijdens de behandeling.

Stimulatie van het centrale zenuwstelsel met convulsies of cardiovasculaire collaps met daarmee gepaard gaande hypotensie kan veroorzaakt worden door sympathicomimetische amines. Deze effecten doen zich eerder voor bij adolescenten vanaf 12 jaar, ouderen, of in geval van overdosis (zie rubriek 4.9).

Risico's op misbruik

Pseudo-efedrinesulfaat kan aanleiding geven tot misbruik. Uiteindelijk kunnen verhoogde doses tot toxiciteit leiden. Aanhoudend gebruik kan leiden tot tolerantie en dus tot een verhoogd risico op overdosering. Een depressie kan optreden na een snelle onttrekking.

Overige

Peri-operatieve acute hypertensie kan optreden indien vluchtige gehalogeneerde anesthetica worden gebruikt tijdens behandeling met indirecte sympathicomimetica. Daarom is het raadzaam om in geval van een geplande operatie de behandeling 24 uur vóór de anesthesie stop te zetten.

Storend effect bij serologisch onderzoek

Atleten dienen geïnformeerd te worden dat behandeling met pseudo-efedrinesulfaat kan leiden tot positieve dopingtesten.

De toediening van Aerinaze moet tenminste 48 uur vóór het uitvoeren van huidtesten onderbroken worden, aangezien antihistaminica positieve dermale reacties kunnen onderdrukken of verminderen.

Ernstige huidreacties

Ernstige huidreacties zoals acuut gegeneraliseerd pustuleus exantheem (AGEP) kunnen optreden bij producten die pseudo-efedrine bevatten. Patiënten moeten zorgvuldig worden gecontroleerd. Wanneer tekenen en symptomen zoals pyrexie, erytheem of veel kleine pustels worden waargenomen, moet behandeling met Aerinaze gestopt worden en indien nodig moeten passende maatregelen worden genomen.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Aerinaze

De volgende combinaties worden niet aanbevolen:

- digitalis (zie rubriek 4.4)
- bromocriptine
- cabergoline
- lisuride, pergolide: risico op vasoconstrictie en verhoging van de bloeddruk.

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd met de combinatie van desloratadine en pseudo-efedrinesulfaat.

De interactie van Aerinaze met alcohol is niet onderzocht. Echter, in een klinische farmacologische studie versterkte desloratadine, bij gelijktijdige toediening met alcohol, de prestatieverminderende effecten van alcohol niet. Er werden geen significante verschillen gevonden in de resultaten van psychomotorische onderzoeken tussen desloratadine en placebogroepen, alleen of samen met alcohol toegediend. Tijdens behandeling met Aerinaze dient het gebruik van alcohol vermeden te worden.

Desloratadine

Er werden geen klinisch relevante interacties of veranderingen in de plasmaconcentraties van desloratadine waargenomen in klinische onderzoeken met desloratadine waarbij tegelijkertijd erytromycine of ketoconazol werd toegediend.

Het enzym dat verantwoordelijk is voor het metabolisme van desloratadine is nog niet geïdentificeerd en daarom kunnen sommige interacties met andere geneesmiddelen niet volledig worden uitgesloten. Desloratadine remt CYP3A4 *in vivo* niet en *in vitro*-onderzoeken hebben aangetoond dat het geneesmiddel CYP2D6 niet remt en dat het geen substraat of remmer van P-glycoproteïne is.

Pseudo-efedrinesulfaat

Antacida verhogen de absorptiesnelheid van pseudo-efedrinesulfaat, terwijl kaoline ze verlaagt.

Sympathicomimetica

Reversibele en irreversibele MAO-remmer(s) kunnen leiden tot risico op vasoconstrictie en verhoogde bloeddruk.

Gelijktijdige toediening met andere sympathicomimetica (decongestiva, anorectica of amfetamine-achtige psychostimulantia, antihypertensiva, tricyclische antidepressiva en andere antihistaminica) kan leiden tot ernstige hypertensiereacties (zie rubriek 4.4).

Dihydro-ergotamine, ergotamine, methylergometrine: risico op vasoconstrictie en verhoging van de bloeddruk.

Andere vasoconstrictoren die gebruikt worden als nasale decongestiva langs orale of nasale weg (fenylpropanolamine, fenylefrine, efedrine, oxymetazoline, nafazoline...): risico op vasoconstrictie.

Sympathicomimetica reduceren de antihypertensieve effecten van α -methyldopa, mecamlamine, reserpine, veratrum-alkaloïden en guanethidine.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen of een beperkte hoeveelheid gegevens (minder dan 300 zwangerschapsuitkomsten) over het gebruik van de combinatie van desloratadine en pseudo-efedrinesulfaat bij zwangere vrouwen. De resultaten van dieronderzoek duiden niet op directe of indirecte schadelijke effecten wat betreft

reproductietoxiciteit (zie rubriek 5.3). Als voorzorg is het te verkiezen om Aerinaze tijdens de zwangerschap niet te gebruiken.

Borstvoeding

Desloratadine en pseudo-efedrinesulfaat zijn aangetroffen in pasgeborenen/zuigelingen die borstvoeding krijgen van met Aerinaze behandelde vrouwen. Er is onvoldoende informatie over de effecten van desloratadine en pseudo-efedrinesulfaat op pasgeborenen/zuigelingen. Verlaagde melkproductie bij moeders die borstvoeding geven werd gemeld met pseudo-efedrinesulfaat. Aerinaze dient niet te worden gebruikt door vrouwen die borstvoeding geven.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens beschikbaar over vruchtbaarheid bij mannen of vrouwen.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Aerinaze heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Patiënten moeten geïnformeerd worden dat de meeste mensen geen last krijgen van sufheid. Aangezien er echter individuele variatie is in de respons op alle geneesmiddelen, wordt het aanbevolen dat patiënten worden geadviseerd geen activiteiten uit te voeren die mentale alertheid vereisen, zoals het besturen van een voertuig of het gebruiken van machines, totdat zij hun eigen respons op het geneesmiddel hebben vastgesteld.

4.8 Bijwerkingen

Samenvatting van het veiligheidsprofiel

In klinische onderzoeken met 414 volwassenen waren de meest gemelde bijwerkingen slaperigheid (8,9 %), droge mond (7,2 %) en hoofdpijn (3,1 %).

Tabel met bijwerkingen

Bijwerkingen die volgens de onderzoekers een causaal verband hadden met Aerinaze staan hieronder per systeem/orgaanklasse. Frequenties zijn gedefinieerd als zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100$ tot $< 1/10$), soms ($\geq 1/1000$ tot $< 1/100$), zelden ($\geq 1/10.000$ tot $< 1/1000$), zeer zelden ($< 1/10.000$) en niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Binnen elke frequentiegroep staan de bijwerkingen in volgorde van afnemende ernst.

Systeem/orgaanklasse	Frequentie	Bijwerkingen gemeld met Aerinaze
Voedings- en stofwisselingsstoornissen	Vaak	Verminderde eetlust
	Soms	Dorst, glycosurie, hyperglykemie
Psychische stoornissen	Vaak	Slaperigheid, slaperigheid, slaapprobleem, nervositeit
	Soms	Agitatie, angst, prikkelbaarheid
Zenuwstelselaandoeningen	Vaak	Duizeligheid, psychomotorische hyperactiviteit
	Soms	Hyperkinesie, verwarde gemoedstoestand
Oogaandoeningen	Soms	Wazig zien, droge ogen

Systeem/orgaanklasse	Frequentie	Bijwerkingen gemeld met Aerinaze
Hartaandoeningen	Vaak	Tachycardie
	Soms	Palpitaties, supraventriculaire extrasystoles
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen	Vaak	Faryngitis
	Soms	Rhinitis, sinusitis, epistaxis, neusongemak, rinorroe, droge keel, hyposmie
Maag- darmstelselaandoeningen	Vaak	Constipatie
	Soms	Dyspepsie, misselijkheid, buikpijn, gastro-enteritis, abnormale feces
Huid- en onderhuidaandoeningen	Soms	Pruritus
Nier- en urinewegaandoeningen	Soms	Dysurie, mictiestoornissen
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Vaak	Hoofdpijn, vermoeidheid, droge mond
	Soms	Rillingen, flushing, opvliegers
Onderzoeken	Soms	Verhoogde leverenzymen

Andere bijwerkingen die voor desloratadine gemeld werden na het in de handel brengen, worden hieronder weergegeven.

Systeem/orgaanklasse	Frequentie	Bijwerkingen
Immuunsysteemaandoeningen	Zeer zelden	Overgevoeligheid (zoals anafylaxie, angio-oedeem, dyspneu, pruritus, uitslag en urticaria)
Voedings- en stofwisselingsstoornissen	Niet bekend	Toegenomen eetlust
Psychische stoornissen	Zeer zelden	Hallucinaties
	Niet bekend	Abnormaal gedrag, agressie, zwaarmoedige stemming
Zenuwstelselaandoeningen	Zeer zelden	Convulsies
Hartaandoeningen	Niet bekend	QT-verlenging
Maag- darmstelselaandoeningen	Zeer zelden	Braken, diarree
Lever- en galaandoeningen	Zeer zelden	Hepatitis

Systeem/orgaanklasse	Frequentie	Bijwerkingen
Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen	Zeer zelden	Myalgie
Onderzoeken	Zeer zelden Niet bekend	Bilirubine in bloed verhoogd Gewichtstoename

Andere bijwerkingen die voor pseudo-efedrine bevattende producten gemeld werden na het in de handel brengen, worden hieronder weergegeven.

Systeem/orgaanklasse	Frequentie	Bijwerkingen
Zenuwstelselaandoeningen	Niet bekend	Posterieur reversibel encefalopathiesyndroom (PRES) (zie rubriek 4.4) Reversibele cerebrale vasoconstrictiesyndroom (RCVS) (zie rubriek 4.4)

Gevallen van ernstige huidreacties zoals acuut gegeneraliseerd pustuleus exantheem (AGEP) zijn gemeld bij producten die pseudo-efedrine bevatten.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via [het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V](#)

4.9 Overdosering

Symptomen

Symptomen van een overdosering zijn vooral van sympathicomimetische aard. De symptomen kunnen variëren van een depressie van het centrale zenuwstelsel (sedatie, apnoe, verminderde mentale waakzaamheid, cyanose, coma, cardiovasculaire collaps) tot een stimulatie van het CZS (slapeloosheid, hallucinaties, tremoren, convulsies) met mogelijke fatale afloop. Andere symptomen die kunnen voorkomen zijn: hoofdpijn, angst, mictieproblemen, spierzwakte en -spanning, euforie, excitatie, ademhalingsstoornis, hartaritmieën, tachycardie, palpitaties, dorst, transpiratie, nausea, braken, precordiale pijn, duizeligheid, tinnitus, ataxie, wazig zien en hypertensie of hypotensie. Stimulatie van het CZS is vooral bij kinderen waarschijnlijk, evenals atropineachtige symptomen (droge mond, fixatie en dilatatie van de pupillen, flushing, hyperthermie en gastro-intestinale symptomen). Sommige patiënten kunnen een toxische psychose met wanen en hallucinaties vertonen.

Behandeling

Symptomatische en ondersteunende behandeling moet direct worden ingesteld in geval van een overdosering en zo lang als nodig worden voortgezet. Adsorptie van in de maag resterende werkzame stof kan geprobeerd worden door toediening van actieve kool gesuspenderd in water. Maagspoeling met fysiologische zoutoplossing kan worden toegepast, vooral bij kinderen. Bij volwassenen mag leidingwater gebruikt worden. Zoveel mogelijk van de toegediende vloeistof moet vóór de volgende instillatie worden verwijderd. Desloratadine wordt niet geëlimineerd door middel van hemodialyse en het is niet bekend of desloratadine door middel van peritoneale dialyse geëlimineerd wordt. Na de spoedbehandeling moet de patiënt onder medisch toezicht blijven.

De behandeling van een overdosering met pseudo-efedrinesulfaat is symptomatisch en ondersteunend. Stimulantia (analeptica) mogen niet worden gebruikt. Hypertensie kan onder controle worden gebracht door middel van een adrenoceptorblokker en tachycardie door middel van een bètablokker. Kortwerkende barbituraten, diazepam of paraldehyde kunnen worden toegediend om convulsies onder controle te houden. Hyperpyrexie, in het bijzonder bij kinderen, kan een behandeling vereisen met een doek gedrenkt in lauw water of een hypothermische deken. Apnoe wordt behandeld door respiratoire ondersteuning.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: neuspreparaten, nasaal decongestivum voor systemisch gebruik, ATC-code: R01BA52.

Werkingsmechanisme

Desloratadine is een niet-sederende, langwerkende histamineantagonist met een selectieve perifere H₁-receptor-antagonistische activiteit. Na orale toediening blokkeert desloratadine de perifere histamine-H₁-receptoren op een selectieve manier, omdat de stof niet tot het centrale zenuwstelsel doordringt.

Uit *in vitro*-onderzoeken is gebleken dat desloratadine anti-allergische eigenschappen heeft. Dit omvat de remming van de vrijgave van pro-inflammatoire cytokines zoals IL-4, IL-6, IL-8 en IL-13 van menselijke mestcellen/basofielen alsook de remming van de expressie van het adhesiemolecuul P-selectine op endotheelcellen.

Desloratadine dringt moeilijk door in het centraal zenuwstelsel. Uit een onderzoek met een enkelvoudige dosis bij volwassenen is gebleken dat 5 mg desloratadine de standaardparameters van vliegprestaties, waaronder de subjectieve beoordeling van de toename van slaperigheid of taken i.v.m. het besturen van een vliegtuig, niet beïnvloedde. In gecontroleerde klinische studies bij de aanbevolen dosis van 5 mg per dag was er geen overmatige incidentie van slaperigheid in vergelijking met placebo. Toediening van één dosis van 7,5 mg desloratadine per dag beïnvloedde de psychomotorische prestatie in klinische onderzoeken niet.

Pseudo-efedrinesulfaat (d-iso-efedrinesulfaat) is een sympathicomimeticum met overwegend een α -mimetische activiteit in vergelijking met de β -activiteit. Door zijn vasoconstrictieve werking heeft pseudo-efedrinesulfaat een nasaal decongestief effect na orale toediening. Het heeft een indirecte sympathicomimetische werking, hoofdzakelijk door vrijstelling van adrenerge mediators uit de postganglionaire zenuwuiteinden.

Bij de aanbevolen orale doses kan pseudo-efedrinesulfaat andere sympathicomimetische effecten veroorzaken zoals bloeddrukverhoging, tachycardie of symptomen van stimulatie van het centrale zenuwstelsel.

Farmacodynamische effecten

De farmacodynamische effecten van Aerinaze tabletten zijn rechtstreeks verbonden aan die van zijn bestanddelen.

Klinische werkzaamheid en veiligheid

De klinische werkzaamheid en veiligheid van Aerinaze tabletten werden beoordeeld in twee klinische multicenteronderzoeken van 2 weken met gerandomiseerde parallelgroepen van 1248 patiënten van 12 tot 78 jaar die seizoensgebonden allergische rhinitis hadden. 414 patiënten van hen kregen Aerinaze tabletten. In beide onderzoeken was de antihistaminewerking van Aerinaze tabletten, gemeten op basis van de totale symptoomscore, uitgezonderd nasale congestie, significant groter dan bij pseudo-

efedrinesulfaat alleen over een behandelingsperiode van 2 weken. Bovendien was de decongestieve werking van Aerinaze tabletten, gemeten op basis van nasale vulling/congestie, significant groter dan bij desloratadine alleen over een behandelingsperiode van 2 weken.

Er waren geen significante verschillen in de werkzaamheid van Aerinaze tabletten tussen de subgroepen van patiënten gedefinieerd naar geslacht, leeftijd of ras.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

- Desloratadine en pseudo-efedrinesulfaat

Absorptie

In een farmacokinetische studie met een enkelvoudige dosis Aerinaze kan de plasmaconcentratie van desloratadine binnen 30 minuten na toediening worden gedetecteerd. De gemiddelde tijd tot maximale plasmaconcentratie (T_{max}) voor desloratadine was ongeveer 4-5 uur na toediening, en gemiddelde piekplasmaconcentraties (C_{max}) en oppervlakte onder de concentratie/tijdscurve (AUC) van respectievelijk ongeveer 1,09 ng/ml en 31,6 ng•hr/ml, werden waargenomen. Voor pseudo-efedrinesulfaat werd de gemiddelde T_{max} 6-7 uur na toediening bereikt, en gemiddelde piekplasmaconcentraties (C_{max} en AUC) van respectievelijk ongeveer 263 ng/ml en 4588 ng•hr/ml, werden waargenomen. Voedsel had geen invloed op de biologische beschikbaarheid (C_{max} en AUC) van desloratadine of pseudo-efedrinesulfaat. De halfwaardetijd van desloratadine bedraagt 27,4 uur. De halfwaardetijd van pseudo-efedrinesulfaat bedraagt 7,9 uur.

Na orale toediening van Aerinaze gedurende 14 dagen bij normale gezonde vrijwilligers werden de *steady state*-condities bereikt op dag 10 voor desloratadine, 3-hydroxydesloratadine en pseudo-efedrinesulfaat. Voor desloratadine werden gemiddelde *steady-state*-piekplasmaconcentraties (C_{max} en AUC (0-12 h)) van respectievelijk ongeveer 1,7 ng/ml en 16 ng•hr/ml waargenomen. Voor pseudo-efedrinesulfaat werden gemiddelde *steady-state*-piekplasmaconcentraties (C_{max} en AUC (0-12 h)) van 459 ng/ml en 4658 ng•hr/ml waargenomen.

- Desloratadine

Absorptie

In een reeks farmacokinetische en klinische onderzoeken bereikte 6 % van de proefpersonen een hogere desloratadineconcentratie. De prevalentie van dit fenotype van trage metaboliseerders was groter bij zwarte volwassenen dan bij blanke volwassenen (18 % vs. 2 %), hoewel het veiligheidsprofiel van deze proefpersonen niet verschilde van dat van de algemene populatie. In een farmacokinetische studie met meervoudige doses waarbij de tabletformulering werd toegediend aan gezonde volwassen proefpersonen, bleken vier patiënten trage metaboliseerders van desloratadine te zijn. Deze proefpersonen hadden een C_{max} concentratie die na ongeveer 7 uur ongeveer 3 maal hoger lag met een halfwaardetijd tijdens de terminale fase van ongeveer 89 uur.

Distributie

Desloratadine is matig aan plasmaproteïnen gebonden (83 % - 87 %).

- Pseudo-efedrinesulfaat

Absorptie

Een onderzoek naar de interactie tussen de componenten toonde aan dat blootstelling (C_{max} en AUC) aan pseudo-efedrinesulfaat na toediening van pseudo-efedrinesulfaat alleen bio-equivalent was aan de blootstelling aan pseudo-efedrinesulfaat na toediening van de Aerinaze tablet. De Aerinaze formulering had dus geen invloed op de absorptie van pseudo-efedrinesulfaat.

Distributie

Men neemt aan dat pseudo-efedrinesulfaat de placentabarière en de bloed-hersensbarrière kan passeren.

De werkzame stof wordt uitgescheiden in de moedermelk van vrouwen die borstvoeding geven..

Eliminatie

Bij de mens en bij een urinaire pH van ongeveer 6 varieert de eliminatiehalfwaardetijd van 5 tot 8 uur. De werkzame stof en zijn metaboliet worden uitgescheiden via de urine; 55-75 % van de toegediende dosis wordt in ongewijzigde vorm uitgescheiden. Door het aanzuren van de urine (pH5) wordt de excretie versneld en de werkingsduur verminderd. Bij alkalisatie van de urine treedt gedeeltelijke resorptie op.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Er zijn geen pre-klinische studies met Aerinaze uitgevoerd. Echter, niet-klinische gegevens met desloratadine duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van veiligheidsfarmacologie, toxiciteit bij herhaalde dosering, genotoxiciteit, carcinogeen potentieel, reproductie- en ontwikkelingstoxiciteit.

Het ontbreken van carcinogeen potentieel werd aangetoond in onderzoeken met desloratadine en loratadine.

In acute en meervoudige doses studies vertoonde de combinatie loratadine/pseudo-efedrinesulfaat een lage toxiciteitsgraad. De combinatie was niet méér toxisch dan elk bestanddeel afzonderlijk en de waargenomen effecten waren in het algemeen te wijten aan het bestanddeel pseudo-efedrinesulfaat.

Tijdens studies naar de reproductietoxiciteit was de combinatie loratadine/pseudo-efedrinesulfaat niet teratogeen wanneer deze oraal werd toegediend aan ratten in doseringen tot 150 mg/kg/dag en aan konijnen in doseringen tot 120 mg/kg/dag.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Blauwe laag voor onmiddellijke afgifte
maïszetmeel
microkristallijne cellulose
dinatriumedetaat
citroenzuur
stearinezuur
kleurstof (indigokarmijn E132 aluminiumlak).

Witte laag voor langdurige afgifte
hypromellose 2208
microkristallijne cellulose
povidon K30
siliciumdioxide
magnesiumstearaat.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

2 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 30 °C. De blisterverpakkingen in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Aerinaze wordt geleverd in blisterverpakkingen van laminaat blisterfolie met een foliedichting. De blisterverpakking bestaat uit een heldere polychloortrifluorethyleen/polyvinylchloride (PCTFE/PVC) film en een aluminium foliedichting bedekt met een door warmte aangebrachte vinylaag. Verpakkingsgrootten van 2, 4, 7, 10, 14 en 20 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten voor verwijdering.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Nederland

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 30 juli 2007
Datum van laatste verlenging: 22 mei 2012

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau <https://www.ema.europa.eu>.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN GEBRUIK**
- C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE HANDELSVERGUNNING MOETEN WORDEN NAGEKOMEN**
- D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL**

A. FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

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

B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN GEBRUIK

Aan medisch voorschrift onderworpen geneesmiddel.

C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE HANDELSVERGUNNING MOETEN WORDEN NAGEKOMEN

- Periodieke veiligheidsverslagen

De vereisten voor de indiening van periodieke veiligheidsverslagen voor dit geneesmiddel worden vermeld in de lijst met Europese referentiedata (EURD-lijst), waarin voorzien wordt in artikel 107c, onder punt 7 van Richtlijn 2001/83/EG en eventuele hierop volgende aanpassingen gepubliceerd op het Europese webportaal voor geneesmiddelen.

D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL

- **Risk Management Plan (RMP)**

Niet van toepassing.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

OMDOOS VAN 2, 4, 7, 10, 14, 20 TABLETTEN MET GEREĞULEERDE AFGIFTE

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Aerinaze 2,5 mg/120 mg tabletten met geregeleerde afgifte
desloratadine/pseudo-efedrinesulfaat

2. GEHALTE AAN Werkzame STOF(Fen)

Elke tablet bevat 2,5 mg desloratadine en 120 mg pseudo-efedrinesulfaat.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

2 tabletten met geregeleerde afgifte
4 tabletten met geregeleerde afgifte
7 tabletten met geregeleerde afgifte
10 tabletten met geregeleerde afgifte
14 tabletten met geregeleerde afgifte
20 tabletten met geregeleerde afgifte

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Slik de tablet in zijn geheel in met water.
Niet fijnmaken, breken of kauwen.
Lees voor het gebruik de bijsluiter.
Oraal gebruik.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN TEGE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren beneden 30 °C.

De blisterverpakkingen in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

**10. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN
(INDIEN VAN TOEPASSING)**

**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Nederland

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/07/399/001 2 tabletten met gereguleerde afgifte
EU/1/07/399/002 4 tabletten met gereguleerde afgifte
EU/1/07/399/003 7 tabletten met gereguleerde afgifte
EU/1/07/399/004 10 tabletten met gereguleerde afgifte
EU/1/07/399/005 14 tabletten met gereguleerde afgifte
EU/1/07/399/006 20 tabletten met gereguleerde afgifte

13. BATCHNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

aerinaze

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC:

SN:

NN:

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP BLISTERVERPAKKINGEN OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

BLISTERS

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Aerinaze 2,5 mg/120 mg tabletten met gereguleerde afgifte
desloratadine/pseudo-efedrinesulfaat

2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Organon

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. OVERIGE

B. BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Aerinaze 2,5 mg/120 mg tabletten met gereguleerde afgifte desloratadine/pseudo-efedrinesulfaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Aerinaze en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Aerinaze en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is Aerinaze?

Aerinaze tabletten bevatten een combinatie van twee werkzame stoffen, desloratadine dat een antihistaminicum is en pseudo-efedrinesulfaat, een decongestivum.

Hoe werkt Aerinaze?

Antihistaminica helpen de allergische verschijnselen te verminderen door de effecten van histamine, een stof die door het lichaam wordt geproduceerd, tegen te gaan. Decongestiva helpen de neusverstopping te verminderen.

Wanneer moet Aerinaze worden gebruikt?

Aerinaze tabletten verlichten de verschijnselen van seizoensgebonden allergische rhinitis (hooikoorts). Deze verschijnselen zijn onder andere niezen, loopneus of jeukende neus en ogen, wanneer deze gepaard gaan met neusverstopping bij volwassenen en jongeren van 12 jaar en ouder.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor geneesmiddelen met een effect als adrenaline of voor loratadine.
- U heeft een zeer hoge bloeddruk (ernstige hypertensie) of verhoogde bloeddruk die niet onder controle is met uw medicatie, een hart- of bloedvatenziekte of u heeft eerder een beroerte gehad.
- U heeft glaucoom (verhoogde oogboldruk), moeite met plassen, u heeft een verstopping van de urinewegen, of u heeft een te hoge schildklieractiviteit.
- U gebruikt een monoamineoxidaseremmer (MAO-remmer) (een klasse van geneesmiddelen tegen depressie) of u bent met een dergelijke behandeling gestopt in de loop van de laatste 14 dagen

- U heeft een ernstige acute (plotselinge) of chronische (langdurige) nierziekte of nierfalen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Bepaalde situaties kunnen u abnormaal gevoelig maken voor pseudo-efedrinesulfaat, de stof in dit geneesmiddel die neusverstopping tegengaat. Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt:

- als u 60 jaar of ouder bent. Ouderen kunnen gevoeliger zijn voor de effecten van dit geneesmiddel
- als u lijdt aan diabetes
- als u darmzweren heeft die leiden tot vernauwing van de maag, dunne darm of slokdarm (ulcus pepticum met stenose)
- als u darmverstopping heeft (verstopping van de maagpoort of twaalfvingerige darm)
- als u verstopping van de blaashals heeft (verstopping van de cervix vesicae)
- als u een voorgeschiedenis van moeilijk kunnen ademen heeft door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasme)
- als u problemen met uw lever, uw nieren of uw blaas heeft.

Daarnaast moet u uw arts, apotheker of verpleegkundige informeren wanneer u een van de volgende verschijnselen ervaart, of wanneer deze verschijnselen bij u worden vastgesteld, omdat zij u kunnen adviseren de behandeling met Aerinaze stop te zetten:

- hoge bloeddruk
- een snelle of kloppende hartslag
- een abnormaal hartritme
- misselijkheid en hoofdpijn of verergerde hoofdpijn terwijl u Aerinaze gebruikt
- als u een medische of familiegeschiedenis heeft van toevallen (insulten)
- ernstige huidreacties, waaronder tekenen en verschijnselen zoals rood worden van de huid, veel kleine puistjes, met of zonder koorts.

Als u een chirurgische ingreep moet ondergaan, kan uw arts u adviseren om de behandeling met Aerinaze gedurende 24 uur daarvoor stop te zetten.

Eén van de werkzame stoffen in Aerinaze, pseudo-efedrinesulfaat, kan mogelijk misbruikt worden en hoge doses pseudo-efedrinesulfaat kunnen toxisch zijn. Continu gebruik kan ertoe leiden dat u meer Aerinaze gebruikt dan de aanbevolen dosis om het gewenste effect te krijgen, waardoor de kans op een overdosis toeneemt. Als u plotseling met de behandeling stopt, kan er depressie optreden.

Gevallen van posterieur reversibel encefalopathiesyndroom (PRES) en reversibel cerebraal vasoconstrictiesyndroom (RCVS) zijn gemeld na gebruik van geneesmiddelen die pseudo-efedrine bevatten. PRES en RCVS zijn zeldzame aandoeningen waarbij sprake kan zijn van verminderde bloedtoevoer naar de hersenen. Stop onmiddellijk met het gebruik van Aerinaze en zoek onmiddellijk medische hulp als u klachten krijgt die kunnen wijzen op PRES of RCVS (zie rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen' voor de verschijnselen).

Laboratoriumtesten

Stop ten minste 48 uur vóór het uitvoeren van allergietesten met de inname van Aerinaze omdat antihistaminica de uitslag van de allergietest kunnen beïnvloeden.

Atleten die Aerinaze nemen, kunnen positief bevonden worden bij dopingtesten.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef dit middel niet aan kinderen jonger dan 12 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Aerinaze nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts,

apotheker of verpleegkundige. Dit is vooral belangrijk als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- digitalis, een geneesmiddel dat gebruikt wordt om bepaalde hartaandoeningen te behandelen
- geneesmiddelen voor de bloeddruk (bijv. α -methyldopa, mecamylamine, reserpine, veratrumalkaloïden of guanethidine)
- decongestiva via de mond of de neus (zoals fenylpropanolamine, fenylefrine, efedrine, oxymetazoline, nafazoline)
- dieetpillen (eetlustremmers)
- amfetaminen
- geneesmiddelen bij migraine bijv. ergotalkaloïden (zoals dihydro-ergotamine, ergotamine of methyleergometrine)
- geneesmiddelen bij de ziekte van Parkinson of onvruchtbaarheid, bijv. bromocriptine, cabergoline, lisuride en pergolide
- antacida voor spijsverterings- of maagklachten
- geneesmiddel tegen diarree genaamd kaoline
- tricyclische antidepressiva (zoals nortriptyline), antihistaminica (zoals cetirizine, fexofenadine).

Waarop moet u letten met alcohol?

Overleg met uw arts, apotheker of verpleegkundige of u alcohol kunt gebruiken tijdens het gebruik van Aerinaze. Het gebruik van alcohol wordt niet aanbevolen zolang u Aerinaze gebruikt.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Het gebruik van Aerinaze wordt niet aanbevolen als u zwanger bent.

Verminderde melkproductie bij moeders die borstvoeding geven werd gemeld bij pseudo-efedrinesulfaat, een bestanddeel van Aerinaze. Desloratadine en pseudo-efedrinesulfaat komen beide in de moedermelk terecht. Als u borstvoeding geeft, wordt het gebruik van Aerinaze niet aanbevolen.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens beschikbaar betreffende de vruchtbaarheid bij de man of bij de vrouw.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bij de aanbevolen dosis van dit middel wordt niet verwacht dat uw rijvaardigheid of het gebruik van machines beïnvloed wordt. Hoewel de meeste mensen geen last krijgen van sufheid, wordt aangeraden geen activiteiten uit te voeren die mentale alertheid vereisen, zoals een voertuig besturen of het gebruik van machines totdat u voor uzelf heeft vastgesteld wat uw reactie is op het geneesmiddel.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Volwassenen en jongeren van 12 jaar en ouder

De aanbevolen dosis is tweemaal per dag één tablet met een glas water, met of zonder voedsel.

Dit geneesmiddel is voor oraal gebruik (via de mond).

Slik de tablet in zijn geheel in zonder de tablet fijn te maken, te breken of te kauwen.

Neem niet meer tabletten in dan aangegeven op het etiket. Neem de tabletten niet vaker dan aangegeven.

Neem dit geneesmiddel niet langer in dan 10 dagen, zonder onderbreking, tenzij uw arts u anders heeft voorgeschreven.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u meer Aerinaze inneemt dan u voorgeschreven werd, neem dan direct contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u vergeet uw dosis op tijd in te nemen, neem die dan zo snel mogelijk in en vervolg uw gewone doseringsschema. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Stop onmiddellijk met het gebruik van Aerinaze en zoek onmiddellijk medische hulp als u klachten krijgt die kunnen wijzen op het posterieur reversibel encefalopathiesyndroom (PRES) en het reversibel cerebraal vasoconstrictiesyndroom (RCVS). Deze omvatten:

- zware hoofdpijn die plotseling opkomt
- misselijkheid
- overgeven
- verwardheid
- aanvallen
- veranderingen in gezichtsvermogen

De volgende bijwerkingen zijn gemeld in onderzoeken:

Vaak: de volgende bijwerkingen komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers:

- | | | |
|--|-----------------------|--------------------|
| • snelle hartslag | • verminderde eetlust | • vermoeidheid |
| • rusteloosheid met verhoogde lichaamsbeweging | • verstopping | • hoofdpijn |
| • droge mond | | • verstoorde slaap |
| • duizeligheid | | • nervositeit |
| • pijnlijke keel | | • sufheid |

Soms: de volgende bijwerkingen komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers:

- kloppende of onregelmatige hartslag
- verhoogde lichaamsbeweging
- blozen
- opvliegers
- verwarring
- wazig zien
- droge ogen
- neusbloedingen
- geïrriteerde neus
- ontsteking van de neus
- loopneus
- ontsteking van de sinussen
- droge keel
- maagpijn
- buikgriep
- misselijkheid
- abnormale stoelgang
- pijnlijk of moeilijk plassen
- suiker in de urine
- verhoogde suikerspiegel in het bloed
- dorst
- problemen bij plassen
- veranderingen in aantal keren plassen
- jeuk
- rillingen
- verminderde reukzin
- abnormale leverfunctietesten
- onrust
- angst
- prikkelbaarheid

Zeer zelden: de volgende andere bijwerkingen die gemeld zijn sinds desloratadine in de handel is gebracht, komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers:

- ernstige allergische reacties (ademhalingsmoeilijkheden, piepende ademhaling, jeuk, netelroos en zwelling)
- huiduitslag
- overgeven
- diarree
- hallucinaties
- spierpijn
- stuipen
- leverontsteking
- abnormale leverfunctietesten

Niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald:

- ernstige aandoeningen die de bloedvaten in de hersenen aantasten, bekend als het posterieur reversibel encefalopathiesyndroom (PRES) en het reversibel cerebraal vasoconstrictiesyndroom (RCVS)
- abnormaal gedrag
- gewichtstoename, toegenomen eeflust
- agressie
- zwaarmoedige stemming
- veranderingen in hartslag

Gevallen van ernstige huidreacties, waaronder tekenen en verschijnselen zoals koorts, rood worden van de huid of veel kleine puistjes, zijn gemeld bij producten die pseudo-efedrine bevatten.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiters staat, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via [het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en doordrukstrip na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30 °C. De blisterverpakkingen in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn desloratadine en pseudo-efedrinesulfaat
- Elke tablet bevat 2,5 mg desloratadine en 120 mg pseudo-efedrinesulfaat
- De andere stoffen in dit middel zijn:
 - *Stoffen in de blauwe laag voor onmiddellijke afgifte:* maïszetmeel, microkristallijne cellulose, dinatriumedetaat, citroenzuur, stearinezuur en kleurstof (indigokarmijn E132, aluminiumlak).
 - *Stoffen in de witte laag voor langdurige afgifte:* hypromellose 2208, microkristallijne cellulose, povidon K30, siliciumdioxide en magnesiumstearaat.

Hoe ziet Aerinaze eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Aerinaze is een blauwe en witte, ovale tablet met gereguleerde afgifte bestaande uit twee lagen met aan de blauwe zijde de inscriptie 'D12'. Aerinaze tabletten worden verpakt in doosjes van 2, 4, 7, 10, 14 of 20 tabletten in blisterverpakkingen, van laminaat blisterfolie met een foliedichting. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Nederland

Fabrikant:

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

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 70 00

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <https://www.ema.europa.eu>.