

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Aerinaze 2,5 mg/120 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält 2,5 mg Desloratadin und 120 mg Pseudoephedrinsulfat.
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung.

Ovale Tablette mit einer blauen und einer weißen Schicht, die blaue Schicht trägt die Prägung „D12“.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Aerinaze wird bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren angewendet zur symptomatischen Behandlung der saisonalen allergischen Rhinitis mit begleitender Nasenschleimhautschwellung.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung:

Die empfohlene Dosierung von Aerinaze beträgt eine Tablette zweimal täglich.

Die empfohlene Dosierung und die Dauer der Behandlung sollten nicht überschritten werden.

Die Dauer der Anwendung ist so kurz wie möglich zu halten und sollte nach Abklingen der Symptome nicht fortgesetzt werden. Es wird empfohlen, die Anwendungsdauer auf 10 Tage zu begrenzen, da bei Langzeitanwendung die Aktivität von Pseudoephedrinsulfat mit der Zeit abnehmen kann. Nach Rückgang der Schwellung der Schleimhäute in den oberen Atemwegen kann die Behandlung bei Bedarf mit Desloratadin als Monotherapie fortgesetzt werden.

Ältere Patienten

Bei Patienten ab 60 Jahren ist die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von unerwünschten Ereignissen unter Sympathomimetika wie Pseudoephedrinsulfat höher. Die Sicherheit und Wirksamkeit von Aerinaze wurden für dieses Patientenkollektiv nicht nachgewiesen und die Daten reichen nicht aus, um entsprechende Empfehlungen zur Dosierung auszusprechen. Deshalb ist bei der Anwendung von Aerinaze bei Patienten über 60 Jahren Vorsicht geboten.

Patienten mit Nieren- oder Leberfunktionsstörung

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Aerinaze wurden bei Patienten mit Nieren- oder Leberfunktionsstörung nicht geprüft und die Daten reichen nicht aus, um entsprechende Empfehlungen zur Dosierung auszusprechen. Aerinaze wird für die Anwendung bei Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion nicht empfohlen.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Aerinaze bei Kindern unter 12 Jahren wurden nicht nachgewiesen. Es liegen keine Daten hierzu vor. Aerinaze wird für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Tablette kann mit einem Glas Wasser eingenommen werden, ist jedoch im Ganzen zu schlucken (d. h. ohne sie zu zerbeißen, zu zerbrechen oder zu kauen). Die Einnahme kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile, adrenerge Arzneimittel oder Loratadin.

Da Aerinaze Pseudoephedrinsulfat enthält, ist das Arzneimittel ebenfalls kontraindiziert bei Patienten, die mit einem Monoaminoxidase (MAO)-Hemmer behandelt werden bzw. innerhalb der 2 Wochen nach Beendigung einer solchen Therapie.

Aerinaze ist ebenfalls kontraindiziert bei Patienten mit:

- Engwinkelglaukom,
- Harnverhalt,
- Herz-Kreislauf-Erkrankungen wie ischämische Herzerkrankung und Tachyarrhythmie, schwere Hypertonie oder unkontrollierte Hypertonie,
- Hyperthyreose,
- einem hämorrhagischen Schlaganfall in der Anamnese oder Risikofaktoren, die das Risiko für das Auftreten eines hämorrhagischen Schlaganfalls erhöhen können. Dies ist auf die alphanimetische Aktivität bei kombinierter Anwendung von Pseudoephedrinsulfat mit anderen Vasokonstriktoren wie Bromocriptin, Pergolid, Lisurid, Cabergolin, Ergotamin, Dihydroergotamin oder anderen Dekongestiva, die oral oder nasal als abschwellendes Rhinologikum angewendet werden (Phenylpropanolamin, Phenylephrin, Ephedrin, Oxymetazolin, Naphazolin etc.) zurückzuführen,
- schwere akute oder chronische Nierenerkrankung/Niereninsuffizienz.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Kardiovaskuläre und allgemeine Wirkungen

Die Patienten müssen darüber informiert werden, dass die Behandlung bei Auftreten einer Hypertonie oder einer Tachykardie oder von Palpitationen, Herzrhythmusstörungen, Übelkeit oder etwaigen sonstigen neurologischen Symptomen (wie Kopfschmerzen oder einer Verstärkung der Kopfschmerzen) abgesetzt werden muss.

Bei der Behandlung von folgenden Patientengruppen wird zur Vorsicht geraten:

- Patienten mit Herzrhythmusstörungen
- Patienten mit Hypertonie
- Patienten mit einem Myokardinfarkt in der Anamnese, Diabetes mellitus, Blasenhalsostruktion oder Bronchospasmus in der Anamnese.
- Patienten unter Digitalis (siehe Abschnitt 4.5)

Gastrointestinale und urogenitale Wirkungen

Bei der Anwendung bei Patienten mit stenosierenden Magengeschwüren, pyloroduodener Obstruktion und Blasenhalsostruktion ist Vorsicht geboten.

Wirkungen auf das Zentralnervensystem

Ebenfalls zur Vorsicht geraten wird bei Patienten, die mit anderen Sympathomimetika (siehe Abschnitt 4.5) behandelt werden. Diese beinhalten:

- Dekongestiva
- Anorektika oder Psychostimulanzien vom Amphetamintyp
- Antihypertensiva

- trizyklische Antidepressiva und andere Antihistaminika.

Bei der Anwendung bei Patienten mit Migräne, die gleichzeitig mit gefäßverengenden Ergotalkaloiden behandelt werden, ist Vorsicht geboten (siehe Abschnitt 4.5).

Posteriores reversibles Enzephalopathie-Syndrom (PRES) und reversibles zerebrales Vasokonstriktionssyndrom (RCVS)

Fälle von PRES und RCVS wurden bei der Anwendung pseudoephedrinhaltiger Arzneimittel berichtet (siehe Abschnitt 4.8). Das Risiko ist bei Patienten mit schwerer oder unkontrollierter Hypertonie oder mit schwerer akuter oder chronischer Nierenerkrankung/Niereninsuffizienz erhöht (siehe Abschnitt 4.3).

Pseudoephedrin sollte abgesetzt und sofort ein Arzt aufgesucht werden, wenn folgende Symptome auftreten: plötzliche starke Kopfschmerzen oder Donnerschlagkopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Verwirrtheit, Krampfanfälle und/oder Sehstörungen. Die meisten gemeldeten Fälle von PRES und RCVS verschwanden nach Absetzen und entsprechender Behandlung.

Krampfanfälle

Desloratadin sollte bei Patienten mit Krampfanfällen in der Eigen- oder Familienanamnese mit Vorsicht angewendet werden; dies gilt vor allem für jüngere Kinder, die für neu auftretende Krampfanfälle unter einer Desloratadin-Therapie anfälliger sind. Medizinisches Fachpersonal kann in Erwägung ziehen, Desloratadin bei Patienten, die während der Behandlung einen Krampfanfall erleiden, abzusetzen.

Sympathomimetische Amine können eine Stimulation des Zentralnervensystems mit Krampfanfällen oder einen Herz-Kreislauf-Kollaps mit begleitender Hypotonie verursachen. Diese Wirkungen sind bei Jugendlichen ab 12 Jahren, älteren Patienten oder im Fall einer Überdosierung wahrscheinlicher (siehe Abschnitt 4.9).

Missbrauch-Risiko

Bei Pseudoephedrinsulfat besteht die Gefahr eines Missbrauchs. Eine Dosissteigerung kann letztendlich eine Toxizität hervorrufen. Eine fortgesetzte Anwendung kann zu einer Toleranz führen, die ein erhöhtes Risiko für eine Überdosierung bedingt. Nach einem abrupten Absetzen können Depressionen auftreten.

Andere

Bei Anwendung von leicht flüchtigen halogenierten Anästhetika während der Therapie mit indirekten Sympathomimetika kann es perioperativ zu einer akuten Hypertonie kommen. Deshalb ist es im Fall eines operativen Eingriffs vorzuziehen, die Behandlung 24 Stunden vor der Einleitung der Narkose abzusetzen.

Wechselwirkungen mit serologischen Untersuchungen

Sportler müssen darauf hingewiesen werden, dass unter der Therapie mit Pseudoephedrinsulfat positive Dopingtests möglich sind.

Aerinaze ist mindestens 48 Stunden vor der Durchführung dermatologischer Tests abzusetzen, da Antihistaminika ansonsten positive Reaktionen auf Indikatoren für Hautreaktionen verhindern bzw. in ihrem Ausmaß reduzieren können.

Schwere Hautreaktionen

Schwere Hautreaktionen wie akut generalisierendes pustulöses Exanthem (AGEP) können bei Pseudoephedrin-haltigen Arzneimitteln auftreten. Die Patienten sollten sorgfältig überwacht werden. Falls Anzeichen und Symptome wie Fieber, Erythem oder viele kleine Pusteln auftreten, sollte Aerinaze abgesetzt werden und, falls nötig, sind geeignete Maßnahmen einzuleiten.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Aerinaze

Von den folgenden Begleittherapien wird abgeraten:

- Digitalis (siehe Abschnitt 4.4)
- Bromocriptin
- Cabergolin
- Lisurid, Pergolid: Risiko für das Auftreten einer Gefäßverengung und einer Hypertonie.

Es wurden keine Wechselwirkungsstudien mit der Kombination von Desloratadin und Pseudoephedrinsulfat durchgeführt.

Die Wechselwirkung zwischen Aerinaze und Alkohol wurde nicht untersucht. In einer klinisch-pharmakologischen Studie verstärkte Desloratadin bei gleichzeitiger Einnahme von Alkohol die leistungsmindernde Wirkung von Alkohol jedoch nicht. Bei den Ergebnissen des psychomotorischen Tests konnten keine signifikanten Unterschiede zwischen den mit Desloratadin und den mit Placebo behandelten Patienten festgestellt werden, unabhängig davon, ob Desloratadin allein oder mit Alkohol eingenommen wurde. Alkoholkonsum ist während der Behandlung mit Aerinaze zu vermeiden.

Desloratadin

Im Rahmen von klinischen Prüfungen mit Desloratadin, bei denen Erythromycin oder Ketoconazol zusätzlich verabreicht wurden, wurden keine klinisch relevanten Wechselwirkungen oder Veränderungen der Plasmakonzentration von Desloratadin beobachtet.

Das für den Metabolismus von Desloratadin verantwortliche Enzym wurde noch nicht identifiziert, so dass einige Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln nicht ganz ausgeschlossen werden können. Desloratadin hemmt *in-vivo* CYP3A4 nicht, und *in-vitro*-Studien haben gezeigt, dass das Arzneimittel CYP2D6 nicht hemmt und weder ein Substrat noch ein Inhibitor des P-Glykoproteins ist.

Pseudoephedrinsulfat

Die Resorptionsrate von Pseudoephedrinsulfat wird durch Antazida erhöht und durch Kaolin gemindert.

Sympathomimetika

Reversible und irreversible MAO-Hemmer können das Risiko für das Auftreten einer Gefäßverengung und einer Hypertonie erhöhen.

Die gleichzeitige Anwendung mit anderen Sympathomimetika (abschwellende Mittel, Appetitzügler oder amphetaminartige Psychostimulanzien, Antihypertensiva, trizyklische Antidepressiva oder andere Antihistaminika) kann zu kritischen hypertonen Reaktionen führen (siehe Abschnitt 4.4).

Dihydroergotamin, Ergotamin, Methylergometrin: Risiko für das Auftreten einer Gefäßverengung und einer Hypertonie.

Andere Wirkstoffe mit gefäßverengender Wirkung, die oral oder nasal als abschwellende Rhinologika angewendet werden (Phenylpropanolamin, Phenylephrin, Ephedrin, Oxymetazolin, Naphazolin etc.): Risiko für das Auftreten einer Gefäßverengung.

Sympathomimetika vermindern die antihypertensive Wirkung von α -Methyldopa, Mecamylamin, Reserpin, Veratrum-Alkaloiden und Guanethidin.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine bzw. nur begrenzt Daten (weniger als 300 Schwangerschaftsverläufe) zur Anwendung der Kombination von Desloratadin und Pseudoephedrinsulfat bei schwangeren Frauen.

Tierexperimentelle Studien weisen im Bezug auf die Reproduktionstoxizität weder auf direkt noch indirekt schädigende Wirkungen hin (siehe Abschnitt 5.3). Als Vorsichtsmaßnahme ist die Anwendung von Aerinaze während der Schwangerschaft möglichst zu vermeiden.

Stillzeit

Desloratadin und Pseudoephedrinsulfat wurden bei gestillten Neugeborenen/Säuglingen behandelter Mütter nachgewiesen. Es liegen nur begrenzte Informationen über die Auswirkung von Desloratadin und Pseudoephedrinsulfat auf Neugeborene/Säuglinge vor. Eine verminderte Milchproduktion wurde von stillenden Müttern im Zusammenhang mit Pseudoephedrinsulfat berichtet. Aerinaze sollte in der Stillzeit nicht angewendet werden.

Fertilität

Es liegen keine entsprechenden Daten zur Fertilität bei Frauen und Männern vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Aerinaze hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Die Patienten sollten darüber aufgeklärt werden, dass es bei den meisten Personen zu keiner Schläfrigkeit kommt. Aufgrund der individuellen Unterschiede beim Ansprechen auf alle Arzneimittel, wird dennoch empfohlen, Patienten anzuraten, sich nicht an Aktivitäten (wie das Fahren eines Fahrzeugs oder das Bedienen von Maschinen) die geistiger Aufmerksamkeit bedürfen, zu beteiligen, bis sie ihr eigenes Ansprechen auf das Arzneimittel festgestellt haben.

4.8 Nebenwirkungen

Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

In klinischen Prüfungen mit 414 Erwachsenen wurden als häufigste Nebenwirkungen Schlaflosigkeit (8,9 %), Mundtrockenheit (7,2 %) und Kopfschmerzen (3,1 %) beobachtet.

Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen

Nebenwirkungen, denen vom Prüfarzt ein kausaler Zusammenhang zu Aerinaze zugeschrieben wird, sind unten nach Systemorganklasse geordnet aufgelistet. Die Häufigkeiten sind wie folgt definiert: sehr häufig ($\geq 1/10$), häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$), selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$), sehr selten ($< 1/10.000$) und nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar). Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe werden die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad angegeben.

Systemorganklasse	Häufigkeit	Unter Aerinaze beobachtete Nebenwirkungen
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	Häufig	Verminderter Appetit
	Gelegentlich	Durst, Glykosurie, Hyperglykämie
Psychiatrische Erkrankungen	Häufig	Schlaflosigkeit, Somnolenz, Schlafstörungen, Nervosität
	Gelegentlich	Agitiertheit, Angstgefühl, Reizbarkeit
Erkrankungen des Nervensystems	Häufig	Schwindel, psychomotorische Hyperaktivität
	Gelegentlich	Hyperkinesie, Verwirrheitszustand
Augenerkrankungen	Gelegentlich	Verschwommenes Sehen, trockene Augen
Herzerkrankungen	Häufig	Tachykardie
	Gelegentlich	Palpitationen, supraventrikuläre Extrasystolen
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Häufig	Pharyngitis
	Gelegentlich	Rhinitis, Sinusitis, Epistaxis, Nasenreizung, Rhinorrhoe, Rachentrockenheit, Hyposmie
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Häufig	Obstipation
	Gelegentlich	Dyspepsie, Übelkeit, Abdominalschmerzen, Gastroenteritis, Stuhlveränderungen
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Gelegentlich	Pruritus
Erkrankungen der Nieren und Harnwege	Gelegentlich	Dysurie, Störungen beim Wasserlassen
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Häufig	Kopfschmerzen, Müdigkeit, Mundtrockenheit
	Gelegentlich	Schüttelfrost, Hautrötung, Hitzewallung
Untersuchungen	Gelegentlich	Erhöhung der Leberwerte

Andere Nebenwirkungen, die seit der Markteinführung von Desloratadin auftraten, sind im Folgenden aufgeführt.

Systemorganklasse	Häufigkeit	Nebenwirkungen
Erkrankungen des Immunsystems	Sehr selten	Überempfindlichkeitsreaktionen (wie Anaphylaxie, Angioödem, Dyspnoe, Pruritus, Hautausschlag und Urtikaria)
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	Nicht bekannt	Verstärkter Appetit
Psychiatrische Erkrankungen	Sehr selten Nicht bekannt	Halluzination Anomales Verhalten, Aggression, depressive Verstimmung
Erkrankungen des Nervensystems	Sehr selten	Krampfanfälle
Herzerkrankungen	Nicht bekannt	QT-Verlängerung
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Sehr selten	Erbrechen, Durchfall
Leber- und Gallenerkrankungen	Sehr selten	Hepatitis
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Sehr selten	Myalgie
Untersuchungen	Sehr selten Nicht bekannt	Erhöhung des Bilirubinwertes im Blut Gewichtszunahme

Andere Nebenwirkungen, die seit der Markteinführung von pseudoephedrinhaltigen Arzneimitteln berichtet wurden, sind im Folgenden aufgeführt.

Systemorganklasse	Häufigkeit	Nebenwirkungen
Erkrankungen des Nervensystems	Nicht bekannt	Posteriores reversibles Enzephalopathie-Syndrom (PRES) (siehe Abschnitt 4.4) Reversibles zerebrales Vasokonstriktionssyndrom (RCVS) (siehe Abschnitt 4.4)

Über Fälle von schweren Hautreaktionen wie akut generalisierendes pustulöses Exanthem (AGEP) wurde bei Pseudoephedrin-haltigen Arzneimitteln berichtet.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Symptome

Die Symptome einer Überdosierung sind zumeist sympathomimetischer Natur. Die Symptome können variieren zwischen einer ZNS-Depression (Sedierung, Apnoe, verminderte geistige Aufmerksamkeit,

Zyanose, Koma, Herz-Kreislauf-Kollaps) und einer ZNS-Stimulation (Schlaflosigkeit, Halluzinationen, Tremor, Konvulsionen) mit möglichen letalen Verläufen. Zu den weiteren möglichen Symptomen gehören: Kopfschmerzen, Angst, erschwerte Miktion, Muskelschwäche und erhöhte Muskelspannung, Euphorie, Erregung, Ateminsuffizienz, Herzrhythmusstörungen, Tachykardie, Palpitationen, Durst, Transpiration, Übelkeit, Erbrechen, präkordiale Schmerzen, Schwindel, Tinnitus, Ataxie, Sehstörungen und Hypertonie oder Hypotonie. Eine ZNS-Stimulation ist bei Kindern besonders wahrscheinlich, ebenso wie Atropin-typische Symptome (Mundtrockenheit, Pupillenstarre und –dilatation, Hautrötung, Hyperthermie und gastrointestinale Symptome). Manche Patienten können eine toxische Psychose mit Wahnvorstellungen und Halluzinationen aufweisen.

Behandlung

Im Fall einer Überdosierung ist sofort eine symptomatische und supportive Therapie einzuleiten und so lange wie erforderlich fortzuführen. Durch die Anwendung von in Wasser gelöster Aktivkohle kann versucht werden, eine Resorption eventuell im Magen verbliebener Wirkstoffe zu bewirken. Insbesondere bei Kindern kann eine Magenspülung mit physiologischer Kochsalzlösung durchgeführt werden. Bei Erwachsenen kann auch Leitungswasser verwendet werden. Vor der jeweils nächsten Instillation ist so viel wie möglich von dem applizierten Volumen zu entfernen. Desloratadin wird durch eine Hämodialyse nicht eliminiert; es ist nicht bekannt, ob Desloratadin durch eine Peritonealdialyse eliminiert wird. Nach der Notfalltherapie ist der Patient weiterhin ärztlich zu überwachen.

Die Therapie der Überdosierung von Pseudoephedrinsulfat erfolgt symptomatisch und supportiv. Stimulanzien (Analeptika) dürfen nicht angewendet werden. Eine Hypertonie lässt sich durch Adrenorezeptorblocker kontrollieren, eine Tachykardie durch Betarezeptorenblocker. Zur Therapie von Krampfanfällen können kurzwirksame Barbiturate, Diazepam oder Paraldehyd angewendet werden. Eine Hyperpyrexie kann, insbesondere bei Kindern, eine Behandlung mit lauwarmen Wickeln oder einer Hypothermiedecke erfordern. Eine Apnoe ist durch Beatmung zu behandeln.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Rhinologika, nasale Dekongestiva zur systemischen Anwendung, ATC-Code: R01BA52.

Wirkmechanismus

Desloratadin ist ein nicht-sedierender, langwirksamer Histaminantagonist mit einer selektiven, peripheren H₁-Rezeptor-antagonistischen Aktivität. Nach oraler Applikation hemmt Desloratadin selektiv die peripheren Histamin-H₁-Rezeptoren, da die Substanz nicht in das zentrale Nervensystem übertritt.

Desloratadin zeigte antiallergische Eigenschaften bei *In-vitro*-Studien. Diese schließen sowohl die Hemmung der Freisetzung von proinflammatorischen Zytokinen wie IL-4, IL-6, IL-8 und IL-13 aus menschlichen Mastzellen/Basophilen ein als auch die Hemmung der Expression des Adhäsionsmoleküls P-Selektin auf Endothelzellen.

Desloratadin passiert nur in geringen Mengen die Blut-Hirn-Schranke. Bei einer Einzeldosis-Studie mit Erwachsenen zeigte Desloratadin 5 mg keinen Einfluss auf Standard-Messgrößen der Flugleistung einschließlich der Verstärkung subjektiver Schläfrigkeit oder den Aufgaben, die mit dem Fliegen verbunden sind. In kontrollierten klinischen Studien wurde bei der empfohlenen Dosierung von 5 mg täglich keine erhöhte Häufigkeit von Schläfrigkeit im Vergleich zu Placebo festgestellt. Bei einer Einzel-Tagesdosis von 7,5 mg führte Desloratadin in klinischen Studien zu keiner Beeinträchtigung der Psychomotorik.

Pseudoephedrinsulfat (d-Isoephedrinsulfat) ist ein Sympathomimetikum mit hauptsächlich α -mimetischer Aktivität und geringerer β -mimetischer Aktivität. Pseudoephedrinsulfat entfaltet aufgrund

seiner gefäßverengenden Aktivität nach oraler Applikation die Wirkung eines nasalen Dekongestivums. Es besitzt eine indirekte sympathomimetische Wirkung, die insbesondere auf die Freisetzung adrenerger Mediatoren aus den postganglionären Nervenenden zurückzuführen ist.

Die orale Applikation von Pseudoephedrinsulfat in der empfohlenen Dosierung kann weitere sympathomimetische Wirkungen hervorrufen, wie etwa eine Erhöhung des Blutdrucks, eine Tachykardie oder Manifestationen einer ZNS-Erregung.

Pharmakodynamische Wirkungen

Die pharmakodynamischen Wirkungen von Aerinaze Tabletten stehen in direktem Zusammenhang mit der Pharmakodynamik der enthaltenen Bestandteile.

Klinische Wirksamkeit und Sicherheit

In zwei multizentrischen, randomisierten klinischen Prüfungen mit Parallelgruppendesign über zwei Wochen wurden die klinische Wirksamkeit und die Sicherheit von Aerinaze Tabletten untersucht. Es nahmen 1.248 Patienten im Alter zwischen 12 und 78 Jahren mit saisonaler allergischer Rhinitis teil, wobei 414 Patienten Aerinaze Tabletten erhielten. In beiden Studien war die histaminantagonistische Wirksamkeit von Aerinaze Tabletten, bestimmt anhand des Gesamtscores für die Symptomatik (außer Nasenschleimhautschwellung), signifikant höher als unter einer Monotherapie mit Pseudoephedrinsulfat über den 2-wöchigen Behandlungszeitraum. Die Wirksamkeit von Aerinaze Tabletten im Hinblick auf die abschwellende Wirkung, bestimmt anhand der Nasenschleimhautschwellung, war signifikant höher als unter einer Monotherapie mit Desloratadin über den 2-wöchigen Behandlungszeitraum.

Die Wirksamkeit von Aerinaze Tabletten zeigte im Hinblick auf nach Geschlecht, Alter oder ethnischer Zugehörigkeit definierte Patientenuntergruppen keine signifikanten Unterschiede.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

- Desloratadin und Pseudoephedrinsulfat:

Resorption

Im Rahmen einer Einzeldosis-Studie zur Pharmakokinetik von Aerinaze ist Desloratadin innerhalb von 30 Minuten nach der Verabreichung im Plasma nachweisbar. Die mittlere Zeit bis zum Erreichen der maximalen Plasmakonzentration (T_{max}) von Desloratadin betrug ca. 4-5 Stunden nach der Einnahme. Es wurden eine mittlere Plasmaspitzenkonzentration (C_{max}) von ca. 1,09 ng/ml und eine Fläche unter der Konzentrations-Zeit-Kurve (AUC) von 31,6 ng•h/ml beobachtet. Unter Pseudoephedrinsulfat wurde die mittlere T_{max} 6-7 Stunden nach der Einnahme erreicht. Die mittlere Plasmaspitzenkonzentration (C_{max}) betrug ca. 263 ng/ml, die Fläche unter der Kurve (AUC) 4.588 ng•h/ml. Mahlzeiten hatten keine Auswirkungen auf die Bioverfügbarkeit (C_{max} und AUC) von Desloratadin oder Pseudoephedrinsulfat. Die Halbwertszeit von Desloratadin beträgt 27,4 Stunden. Die scheinbare Halbwertszeit von Pseudoephedrinsulfat beträgt 7,9 Stunden.

Nach der oralen Applikation von Aerinaze bei gesunden Probanden über 14 Tage wurde das Fließgleichgewicht von Desloratadin, 3-Hydroxydesloratadin und Pseudoephedrinsulfat an Tag 10 erreicht. Die mittlere Plasmaspitzenkonzentration von Desloratadin im Fließgleichgewicht (C_{max}) betrug ca. 1,7 ng/ml, die Fläche unter der Kurve (AUC [0-12 Std.]) 16 ng•h/ml. Die mittlere Plasmaspitzenkonzentration von Pseudoephedrinsulfat im Fließgleichgewicht (C_{max}) betrug ca. 459 ng/ml, die Fläche unter der Kurve (AUC [0-12 Std.]) 4.658 ng•h/ml.

- Desloratadin

Resorption

In einer Reihe von pharmakokinetischen und klinischen Studien wurde bei 6 % der Probanden eine höhere Desloratadin-Konzentration beobachtet. Die Prävalenz dieses Phänotyps, der mit einer schlechten Verstoffwechslung einhergeht, war bei Erwachsenen schwarzer Hautfarbe (18 %) höher als bei Erwachsenen weißer Hautfarbe (2 %). Das Sicherheitsprofil dieser Probanden zeigte jedoch keine

Unterschiede im Vergleich zur Allgemeinbevölkerung. Im Rahmen einer pharmakokinetischen Mehrfachdosisstudie, die mit der Formulierung als Tablette an gesunden erwachsenen Probanden durchgeführt wurde, wurde festgestellt, dass vier Probanden Desloratadin schlecht verstoffwechselten. Die maximale Desloratadin-Konzentration (C_{max}) war bei diesen Probanden nach ca. 7 Stunden mit einer terminalen Halbwertszeit von ungefähr 89 Stunden etwa 3-mal höher als beim Durchschnitt der Probanden.

Verteilung

Desloratadin bindet mäßig (83-87 %) an Plasmaproteine.

- Pseudoephedrinsulfat

Resorption

Eine Komponenten-Interaktionsstudie zeigt, dass die Exposition (C_{max} und AUC) von Pseudoephedrinsulfat nach der alleinigen Gabe von Pseudoephedrinsulfat bioäquivalent war zur Pseudoephedrinsulfat-Exposition nach Gabe einer Aerinaze Tablette. Daher wird die Absorption von Pseudoephedrinsulfat nicht durch die Aerinaze Formulierung beeinflusst.

Verteilung

Es wird angenommen, dass Pseudoephedrinsulfat die Plazentaschranke und die Blut-Hirn-Schranke passiert.

Der Wirkstoff geht in die Muttermilch stillender Mütter über.

Elimination

Die Eliminations-Halbwertszeit von Pseudoephedrinsulfat beträgt beim Menschen - bei einem ungefähren pH-Wert des Urins von 6 - zwischen 5 und 8 Stunden. Der Wirkstoff und sein Metabolit werden über den Harn ausgeschieden, wobei 55-75 % der applizierten Dosis unverändert ausgeschieden werden. Bei saurem Harn (pH-Wert 5) ist die Ausscheidungsrate beschleunigt und die Wirkdauer verkürzt. Bei einer Alkalisierung des Harns findet eine partielle Resorption statt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es wurden keine präklinischen Studien mit Aerinaze durchgeführt. Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, zur Toxizität bei wiederholter Gabe, zur Genotoxizität, zum karzinogenen Potential, zur Reproduktionstoxizität und zur Entwicklung lassen die präklinischen Daten mit Desloratadin jedoch keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

Das Fehlen eines kanzerogenen Potenzials wurde in Studien gezeigt, die mit Desloratadin und Loratadin durchgeführt wurden.

In Akut- und Mehrfachdosis-Studien zeigte die Kombination Loratadin plus Pseudoephedrinsulfat eine geringe Toxizität. Die Kombination besaß keine größere Toxizität als ihre einzelnen Bestandteile, und die beobachteten Wirkungen standen im Allgemeinen im Zusammenhang mit dem Inhaltsstoff Pseudoephedrinsulfat.

In reproduktionstoxikologischen Studien war die Kombination von Loratadin/Pseudoephedrinsulfat bei der oralen Gabe an Ratten in einer Dosierung von bis zu 150 mg/kg/Tag und an Kaninchen in einer Dosierung von bis zu 120 mg/kg/Tag nicht teratogen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Blaue Schicht zur sofortigen Wirkstofffreisetzung

Maisstärke

mikrokristalline Cellulose

Natriumedetat (Ph. Eur.)

Citronensäure

Stearinsäure (Ph. Eur.)

Farbstoff (Indigocarmin, Aluminiumsalz E132).

Weißer Schicht zur verzögerten Wirkstofffreisetzung

Hypromellose 2208

mikrokristalline Cellulose

Povidon K30

Siliciumdioxid

Magnesiumstearat (Ph. Eur.)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern. Blisterpackungen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aerinaze ist in Blisterpackungen erhältlich, die aus Laminatblisterfilm mit Folienabdeckung zusammengesetzt sind.

Der Blister besteht aus einer durchsichtigen Polychlorotrifluorethylen/Polyvinylchlorid (PCTFE/PVC) Folie, die mit einer mit Vinyl-Heißsiegel beschichteten Aluminiumfolie versiegelt ist.

Packungsgrößen: 2, 4, 7, 10, 14 und 20 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

N.V. Organon

Kloosterstraat 6

5349 AB Oss

Niederlande

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

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 DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 30. Juli 2007
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 22. Mai 2012

10. STAND DER INFORMATION

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

ANHANG II

- A. HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE
VERANTWORTLICH IST**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE
ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER
GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**
- D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE
SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES
ARZNEIMITTELS**

A. HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Name und Anschrift des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

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

B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH

Arzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

- **Regelmäßig aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte**

Die Anforderungen an die Einreichung von regelmäßig aktualisierten Unbedenklichkeitsberichten für dieses Arzneimittel sind in der nach Artikel 107 c Absatz 7 der Richtlinie 2001/83/EG vorgesehenen und im europäischen Internetportal für Arzneimittel veröffentlichten Liste der in der Union festgelegten Stichtage (EURD-Liste) - und allen künftigen Aktualisierungen - festgelegt.

D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS

- **Risikomanagement-Plan (RMP)**

Nicht zutreffend.

ANHANG III
ETIKETTIERUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. ETIKETTIERUNG

ANGABEN AUF DER ÄUßEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON MIT 2, 4, 7, 10, 14, 20 TABLETTEN MIT VERÄNDERTER WIRKSTOFFFREISETZUNG

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Aerinaze 2,5 mg/120 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Desloratadin/Pseudoephedrinsulfat

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Tablette enthält 2,5 mg Desloratadin und 120 mg Pseudoephedrinsulfat

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

2 Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
4 Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
7 Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
10 Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
14 Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
20 Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Die Tablette ganz (unzerkaut) mit Wasser schlucken.
Nicht zerbeißen, zerbrechen oder kauen.
Packungsbeilage beachten.
Zum Einnehmen.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Nicht über 30 °C lagern.
Blisterpackungen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Niederlande

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/07/399/001 2 Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
EU/1/07/399/002 4 Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
EU/1/07/399/003 7 Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
EU/1/07/399/004 10 Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
EU/1/07/399/005 14 Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
EU/1/07/399/006 20 Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Aerinaze

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES
FORMAT**

PC:

SN:

NN:

MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN

BLISTERPACKUNGEN

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Aerinaze 2,5 mg/120 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Desloratadin/Pseudoephedrinsulfat

2. NAME DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Organon

3. VERFALLDATUM

EXP Verw. bis

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot Ch.-B.:

5. WEITERE ANGABEN

B. PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Aerinaze 2,5 mg/120 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung Desloratadin/Pseudoephedrinsulfat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. **Siehe Abschnitt 4.**

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Aerinaze und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Aerinaze beachten?
3. Wie ist Aerinaze einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Aerinaze aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Aerinaze und wofür wird es angewendet?

Was ist Aerinaze?

Aerinaze Tabletten enthalten eine Kombination aus zwei arzneilich wirksamen Bestandteilen: Desloratadin, ein Antihistaminikum und Pseudoephedrinsulfat, ein Dekongestivum (ein Schleimhaut abschwellendes Arzneimittel).

Wie wirkt Aerinaze?

Antihistaminika tragen zur Linderung der allergischen Beschwerden bei, indem sie verhindern, dass Histamin, eine körpereigene Substanz, seine Wirkung entfalten kann. Dekongestiva lindern die Verstopfung (Blockade/Stauung) der Nase.

Wann ist Aerinaze anzuwenden?

Bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren lindern Aerinaze Tabletten Beschwerden, die in Zusammenhang mit saisonaler allergischer Rhinitis (Heuschnupfen) auftreten, wie Niesen, laufende oder juckende Nase und tränende oder juckende Augen bei gleichzeitiger Verstopfung der Nase.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Aerinaze beachten?

Aerinaze darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Desloratadin, Pseudoephedrinsulfat, adrenerge Arzneimittel, einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels oder Loratadin sind
- wenn Sie sehr hohen Blutdruck (schweren Bluthochdruck) oder Bluthochdruck, der nicht durch Ihre Medikation kontrolliert wird, eine Herz-Kreislauf-Erkrankung haben oder bereits einen Schlaganfall hatten
- wenn Sie ein Glaukom (Erhöhung des Augeninnendruckes, sog. „Grüner Star“), Schwierigkeiten beim Wasserlassen, einen Harnwegsverschluss oder eine Schilddrüsenüberfunktion haben

- wenn Sie mit einem Monoaminoxidase(MAO)-Hemmer (einer Klasse von Antidepressiva) behandelt werden bzw. wenn die Anwendung eines MAO-Hemmers innerhalb der letzten 2 Wochen beendet wurde,
- wenn Sie eine schwere akute (plötzliche) oder chronische (langfristige) Nierenerkrankung oder Nierenversagen haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bestimmte Umstände können Sie besonders empfindlich gegenüber dem Schleimhaut abschwellenden Arzneimittel Pseudoephedrinsulfat machen, das in diesem Arzneimittel enthalten ist. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Aerinaze einnehmen,

- wenn Sie 60 Jahre oder älter sind. Ältere Erwachsene können empfindlicher auf die Wirkung dieses Arzneimittels reagieren
- wenn Sie einen Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit) haben
- wenn Sie Geschwüre im Magen-Darm-Trakt haben, die zu einer Verengung des Magens, des Dünndarms oder der Speiseröhre führen (stenosierendes peptisches Ulcus)
- wenn Sie einen Darmverschluss haben (Verschluss des Magenausgangs oder des Zwölffingerdarms).
- wenn Sie eine Verengung/Verschluss des Blasenhalses haben (Blasenhalsobstruktion)
- wenn Sie bekannte Schwierigkeiten beim Atmen haben aufgrund eines Krampfs der Lungenmuskulatur (Bronchospasmen)
- wenn Sie Probleme mit der Leber, den Nieren oder der Blase haben.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn bei Ihnen folgende Zustände auftreten oder diagnostiziert werden, da diese Ihnen möglicherweise empfohlen werden, die Behandlung mit Aerinaze abzubrechen:

- Bluthochdruck
- Herzjagen, Herzklopfen
- Herzrhythmusstörungen
- Übelkeit und Kopfschmerzen oder eine Verstärkung bestehender Kopfschmerzen bei der Einnahme von Aerinaze
- wenn in Ihrer Krankengeschichte oder in Ihrer Familie Krampfanfälle bekannt sind
- schwere Hautreaktionen, einschließlich Anzeichen und Symptome wie Hautrötung oder viele kleine Pickel, mit oder ohne Fieber.

Falls bei Ihnen eine Operation geplant ist, kann Ihr Arzt Ihnen dazu raten, Aerinaze 24 Stunden davor abzusetzen.

Bei einem der aktiven Bestandteile von Aerinaze, Pseudoephedrinsulfat, besteht die Gefahr eines Missbrauchs und Pseudoephedrinsulfat kann in großen Mengen giftig sein. Eine dauerhafte Einnahme kann dazu führen, dass mehr als die empfohlene Dosis von Aerinaze eingenommen wird, um die erwünschte Wirkung zu erzielen, was zu einem erhöhten Überdosierungsrisiko führt. Beim plötzlichen Absetzen der Behandlung kann es zu Depressionen kommen.

Nach der Einnahme pseudoephedrinhaltiger Arzneimittel wurden Fälle von posteriorem reversiblen Enzephalopathie-Syndrom (PRES) und reversiblen zerebralen Vasokonstriktionssyndrom (RCVS) berichtet. PRES und RCVS sind seltene Erkrankungen, die zu einer verminderten Blutversorgung des Gehirns führen können. Beenden Sie die Anwendung von Aerinaze sofort und suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf, wenn Sie Symptome entwickeln, die Anzeichen von PRES oder RCVS sein könnten (zu den Symptomen siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Laboruntersuchungen

Setzen Sie Aerinaze mindestens 48 Stunden vor der Durchführung von Hauttests ab, da Antihistaminika das Ergebnis des Hauttests beeinflussen können. Bei Sportlern kann Aerinaze zu positiven Dopingtests führen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Verabreichen Sie dieses Arzneimittel keinen Kindern unter 12 Jahren.

Einnahme von Aerinaze zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Dies ist besonders wichtig, bei der Anwendung der folgenden Arzneimittel:

- Digitalis, ein Medikament zur Behandlung von bestimmten Herzkrankheiten
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck (z. B. α -Methyldopa, Mecamylamin, Reserpin, Veratrum Alkaloide und Guanethidine)
- Orale oder nasale Dekongestiva (wie z. B. Phenylpropanolamin, Phenylephrin, Ephedrin, Oxymetazolin, Naphazolin)
- Diät-Mitteln (Appetitzüglern)
- Amphetaminen
- Arzneimitteln zur Behandlung von Migräne, z. B. Ergot-Alkaloide (wie Dihydroergotamin, Ergotamin oder Methylergometrin)
- Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson'schen Krankheit oder Unfruchtbarkeit, z. B. Bromocriptin, Cabergolin, Lisurid und Pergolid
- Antacida bei Verdauungsstörungen oder Magenverstimmungen
- das Medikament Kaolin zur Behandlung von Durchfall
- trizyklische Antidepressiva (wie z. B. Nortriptylin), Antihistaminika (wie z. B. Cetirizin, Fexofenadin).

Einnahme von Aerinaze zusammen mit Alkohol

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal über etwaigen Alkoholkonsum während der Einnahme von Aerinaze. Alkoholkonsum während der Einnahme von Aerinaze wird nicht empfohlen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

Von der Einnahme von Aerinaze während der Schwangerschaft wird abgeraten.

Von verminderter Milchproduktion bei stillenden Müttern wurde im Zusammenhang mit Pseudoephedrinsulfat, einem Bestandteil von Aerinaze, berichtet. Sowohl Desloratadin als auch Pseudoephedrinsulfat werden in die Muttermilch ausgeschieden. Von der Einnahme von Aerinaze während der Stillzeit wird abgeraten.

Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Daten zur männlichen Zeugungsfähigkeit/weiblichen Gebärfähigkeit liegen nicht vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei Einnahme in der empfohlenen Dosierung ist nicht damit zu rechnen, dass dieses Arzneimittel Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Obwohl es bei den meisten Personen zu keiner Schläfrigkeit kommt, wird empfohlen, sich nicht an Aktivitäten (wie das Fahren eines Fahrzeugs oder das Bedienen von Maschinen), die geistiger Aufmerksamkeit bedürfen, zu beteiligen, bis sich Ihr persönliches Ansprechen auf das Arzneimittel eingestellt hat.

3. Wie ist Aerinaze einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

Die empfohlene Dosis beträgt eine Tablette zweimal täglich mit oder ohne Mahlzeit zusammen mit einem Glas Wasser.

Dieses Arzneimittel ist zum Einnehmen.
Schlucken Sie die Tablette ganz. Sie dürfen die Tablette vor dem Schlucken nicht zerbeißen, zerbrechen oder kauen.

Nehmen Sie nicht mehr Tabletten ein als empfohlen. Nehmen Sie die Tabletten nicht häufiger ein als empfohlen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht länger als an 10 aufeinanderfolgenden Tagen ein, es sei denn, Ihr Arzt hat Ihnen andere Anweisungen gegeben.

Wenn Sie eine größere Menge von Aerinaze eingenommen haben, als Sie sollten

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine größere Menge Aerinaze eingenommen haben als Sie sollten.

Wenn Sie die Einnahme von Aerinaze vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, eine Dosis rechtzeitig einzunehmen, holen Sie die Anwendung so bald wie möglich nach und wenden Sie die nächste Dosis zum vorgesehenen Zeitpunkt an. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Aerinaze abbrechen

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Beenden Sie die Anwendung von Aerinaze sofort und suchen Sie umgehend einen Arzt auf, wenn Sie Symptome entwickeln, die Anzeichen eines posterioren reversiblen Enzephalopathie-Syndroms (PRES) und eines reversiblen zerebralen Vasokonstriktionssyndroms (RCVS) sein können. Dazu gehören:

- starke Kopfschmerzen mit plötzlichem Beginn
- Übelkeit
- Erbrechen
- Verwirrtheit
- Krampfanfälle
- Veränderungen des Sehvermögens

Die folgenden Nebenwirkungen wurden in Studien beobachtet:

Häufig: betrifft bis zu 1 von 10 Anwendern

- | | | |
|---|--------------------|-------------------|
| • Herzjagen | • Appetitlosigkeit | • Müdigkeit |
| • Rastlosigkeit mit vermehrter körperlicher Aktivität | • Verstopfung | • Kopfschmerzen |
| • Mundtrockenheit | | • Schlafstörungen |
| • Schwindel | | • Nervosität |
| • Halsschmerzen | | • Schläfrigkeit |

Gelegentlich: betrifft bis zu 1 von 100 Anwendern

- Herzklopfen oder Herzrhythmusstörungen
- vermehrte körperliche Aktivität
- Hautrötung
- Hitzewallung
- Verwirrung
- verschwommenes Sehen
- trockenes Auge
- Nasenbluten
- Nasenreizungen
- Nasenentzündungen
- laufende Nase
- Nasennebenhöhlenentzündungen
- Rachentrockenheit
- Magenschmerzen
- Magenverstimmung
- Übelkeit (Nausea)
- Stuhlveränderungen
- Schmerzen oder Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Zucker im Urin
- erhöhte Blutzuckerwerte
- Durst
- Harnverhalt
- Veränderung bei der Häufigkeit des Wasserlassens
- Juckreiz
- Schüttelfrost
- Verminderung des Geruchssinns
- auffällige Leberwerte
- Unruhe
- Angst
- Reizbarkeit

Sehr selten: Folgende nach Markteinführung von Desloratadin berichtete Nebenwirkungen betreffen bis zu 1 von 10.000 Anwendern

- schwere allergische Reaktionen (Atemnot, pfeifendes Atmen, Juckreiz, Nesselausschlag und Schwellungen)
- Hautausschläge
- Erbrechen
- Durchfall
- Halluzination
- Muskelschmerzen
- Krampfanfälle
- Leberentzündung
- auffällige Leberwerte

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- schwerwiegende Erkrankungen, die Blutgefäße im Gehirn betreffen, bekannt als posteriores reversibles Enzephalopathie-Syndrom (PRES) und reversibles zerebrales Vasokonstriktionssyndrom (RCVS)
- anomales Verhalten
- Aggression
- veränderter Herzschlag
- Gewichtszunahme, verstärkter Appetit
- depressive Verstimmung

Über Fälle von schweren Hautreaktionen, einschließlich Anzeichen und Symptome wie Fieber, Hautrötung oder viele kleine Pickel, wurde bei Pseudoephedrin-haltigen Produkten berichtet.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über **das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem** anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Aerinaze aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 30 °C lagern. Blisterpackungen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Aerinaze enthält

- Die Wirkstoffe sind: Desloratadin und Pseudoephedrinsulfat.
- Jede Tablette enthält 2,5 mg Desloratadin und 120 mg Pseudoephedrinsulfat.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - *Bestandteile in der blauen Schicht zur sofortigen Wirkstofffreisetzung:* Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, Natriumedetat (Ph. Eur.), Citronensäure, Stearinsäure (Ph. Eur.) und Farbstoff (Indigocarmin, Aluminiumsalz E132).
 - *Bestandteile in der weißen Schicht zur verzögerten Wirkstofffreisetzung:* Hypromellose 2208, mikrokristalline Cellulose, Povidon K30, Siliciumdioxid und Magnesiumstearat (Ph. Eur.).

Wie Aerinaze aussieht und Inhalt der Packung

Aerinaze ist eine ovale Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung mit einer blauen und einer weißen Schicht, die blaue Schicht trägt die Prägung „D12“.

Aerinaze Tabletten sind in Blisterpackungen mit 2, 4, 7, 10, 14 oder 20 Tabletten abgepackt. Die Blisterpackungen sind zusammengesetzt aus Laminatblisterfilm und Folienabdeckung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Niederlande

Hersteller:

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

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

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

Ireland

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu/> verfügbar.