

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Aerinaze 2,5 mg/120 mg töflur með breyttan losunarhraða

2. VIRK INNIHALDSEFNI OG STYRKLEIKAR

Hver tafla inniheldur 2,5 mg af deslórátadíni og 120 mg af pseudoefedríni (sem súlfat).

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Tafla með breyttan losunarhraða.

Blá og hvít tveggja laga, sporöskjulaga tafla með „D12“ grafið í bláa hlutann.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Aerinaze er ætlað til meðferðar hjá fullorðnum og unglingum 12 ára og eldri við einkennum vegna árstíðabundinnar ofnæmisbólgu í nefslímhúð sem veldur nefstíflu.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Ráðlagður skammtur af Aerinaze er ein tafla tvisvar á sólarhring.

Ekki skal nota stærri skammta eða veita meðferð lengur en mælt er með.

Meðferðartími ætti að vera eins stuttur og mögulegt er og ekki skal halda meðferð áfram eftir að einkennum hafa horfið. Ráðlegt er að takmarka meðferðina við u.þ.b. 10 daga, þar sem virkni pseudoefedrínsúlfats getur minnkað við langvarandi gjöf. Eftir að dregið hefur úr nefstíflu vegna þrota í nefslímhúð í efri öndunarvegi má halda áfram meðferð með deslórátadíni einu sér ef nauðsynlegt er.

Aldraðir

Sjúklingar sem eru 60 ára eða eldri eru líklegri til þess að fá aukaverkanir af adrenvirkum lyfjum, svo sem pseudoefedrínsúlfati. Öryggi og verkun Aerinaze hefur ekki verið staðfest hjá þessum aldurshópi og fyrirbyggjandi upplýsingar eru ófullnægjandi til að hægt sé að ráðleggja skammta á grundvelli þeirra. Því skal gæta varúðar við notkun Aerinaze hjá sjúklingum eldri en 60 ára.

Sjúklingar með skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi

Öryggi og verkun Aerinaze hefur ekki verið staðfest hjá sjúklingum með skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi og fyrirbyggjandi upplýsingar eru ófullnægjandi til að hægt sé að ráðleggja skammta á grundvelli þeirra. Ekki er mælt með notkun Aerinaze fyrir sjúklinga með skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi.

Börn

Ekki hefur enn verið sýnt fram á öryggi og verkun Aerinaze hjá börnum yngri en 12 ára. Engar upplýsingar liggja fyrir. Aerinaze er ekki ætlað til notkunar hjá börnum yngri en 12 ára.

Lyfjagjöf

Til inntöku.

Töfluna má taka inn með heilu glasi af vatni en hana verður að gleypa heila (án þess að mylja, brjóta eða tyggja hana). Töfluna má taka inn með eða án matar.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virku efnunum eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1, eða adrenvirkum lyfjum eða lóratadíni.

Þar sem Aerinaze inniheldur pseudoefedrínsúlfat, er það ekki ætlað sjúklingum sem fá meðferð með mónóamínóoxidasu (MAO) hemlum eða í 2 vikur eftir að slíkri meðferð lýkur.

Aerinaze á ekki að nota hjá sjúklingum með:

- þrönghálsgláku,
- þvagteppu,
- hjarta- og æðasjúkdóma eins og blóðþurrðar hjartasjúkdóma og hraðslátt,
- alvarlegan háþrýsting eða háþrýsting sem ekki hefur náðst stjórn á,
- ofstarfsemi skjaldkirtils,
- sögu um heilablæðingu eða með áhættuþætti sem geta aukið hættu á heilablæðingu. Þetta er vegna alfa-hermandi virkni pseudoefedrínsúlfats í samsetningu með öðrum æðapregjandi efnum eins og brómócíptíni, pergólíði, lísúríði, cabergólíni, ergótamíni, díhýdróergótamíni eða einhverjum öðrum lyfjum sem draga úr bólgueinkennum í nefslímhúðinni og notuð eru við nefstíflu, annað hvort til inntöku eða til notkunar í nef (fenýlprópanólámín, fenýlefrín, efedrín, oxýmetazólín, nafazólín...),
- alvarlegan bráðan eða langvinnan nýrnasjúkdóm/nýrnabilun.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Áhrif á hjarta og æðar og almenn áhrif

Upplýsa skal sjúklinga að stöðva þurfi meðferðina ef til háþrýstings, hraðtakts, hjartsláttarónota eða hjartsláttartruflana, ógleði eða einhverra annarra einkenna frá taugakerfi kemur (eins og höfuðverkur eða aukinn höfuðverkur).

Gæta skal varúðar hjá eftirtöldum sjúklingahópum:

- Sjúklingum með hjartsláttartruflanir,
- Sjúklingum með háþrýsting,
- Sjúklingum með sögu um hjartadrep, sykursýki, teppu í blöðruhálsi eða sögu um berkjukrampa.
- Sjúklingum sem fá digitalis (sjá kafla 4.5).

Áhrif á meltingarfæri og kyn- og þvagfæri

Gæta skal varúðar við notkun hjá sjúklingum með ætisár með þrengslum (stenosing peptic ulcer), skeifugarnarþröng og blöðruhálsþröng.

Áhrif á miðtaugakerfi

Einnig skal gæta varúðar hjá sjúklingum sem eru í meðferð með öðrum adrenvirkum lyfjum (sjá kafla 4.5). Þar á meðal eru:

- lyf við nefstíflu
- lystarhemjandi lyf eða amfetamínlik geðörvunarlyf
- lyf við háþrýstingi
- þríhringlaga þunglyndislyf og önnur andhistamín.

Gæta skal varúðar hjá sjúklingum sem eru með migreni og meðferð með æðapregjandi ergótalkalóíðum stendur yfir (sjá kafla 4.5).

Afturkræft aftara heilakvillaheilkenni (Posterior reversible encephalopathy syndrome (PRES)) og heilkenni afturkræfs samdráttar í heilaæðum (reversible cerebral vasoconstriction syndrome (RCVS))
Greint hefur verið frá tilfellum PRES og RCVS við notkun lyfja sem innihalda pseudoefedrín (sjá kafla 4.8). Áhættan er meiri hjá sjúklingum með alvarlegan háþrýsting eða háþrýsting sem ekki hefur náðst stjórn á eða með alvarlegan bráðan eða langvinnan nýrnasjúkdóm/nýrnabilun (sjá kafla 4.3).

Hætta skal notkun pseudoefedríns og leita tafarlausrar læknisaðstoðar ef eftirfarandi einkenni koma fram: Skyndilegur verulegur höfuðverkur, ógleði, uppköst, ringlun, flog og/eða sjóntruflanir. Flest tilfelli PRES og RCVS sem greint var frá gengu til baka eftir að meðferð var hætt og með viðeigandi meðferð.

Krampar

Gæta skal varúðar við gjöf deslórátadíns hjá sjúklingum með heilsufars- eða fjölskyldusögu um flog, sérstaklega hjá ungum börnum, sem er hættara við að fá ný flog meðan á meðferð með deslórátadíni stendur. Hugsanlega þarf að hætta meðferð með deslórátadíni hjá sjúklingum sem fá flog meðan á meðferð stendur.

Adrenvirk amín geta haft örvandi áhrif á miðtaugakerfið og valdið krampa og truflun á starfsemi hjarta- og æðakerfis og meðfylgjandi lágum blóðþrýstingi. Þessar aukaverkanir gætu verið líklegri hjá unglingum frá 12 ára aldri og öldruðum og einnig ef um ofskömmtnun er að ræða (sjá kafla 4.9).

Hætta á misnotkun

Hætta á misnotkun pseudoefedrínssúlfats er fyrir hendi. Auknir skammtar munu að lokum valda eitrunum. Stöðug notkun getur leitt til þolmyndunar með aukinni hættu á ofskömmtnun. Ef meðferð er hætt snögglega getur þunglyndi fylgt í kjölfarið.

Annað

Til bráðs háþrýstings getur komið í skurðaðgerð ef rokkgjarnt halógenerað svæfingarlyf er notað og sjúklingur er á meðferð með keimlíkt verkandi adrenvirkum lyfjum. Því er æskilegt að stöðva meðferð 24 klst. fyrir svæfingu, ef skurðaðgerð er fyrirhuguð.

Áhrif á niðurstöður blóðrannsóknna

Gera skal ípróttamönnum grein fyrir að meðferð með pseudoefedrínssúlfati getur gefið jákvæða svörum á lyfjaprófi.

Hætta skal gjöf Aerinaze að minnsta kosti 48 klst. fyrir húðofnæmispróf þar sem andhistamín getur komið í veg fyrir eða dregið úr annars jákvæðum húðviðbrögðum.

Alvarleg húðviðbrögð

Alvarleg húðviðbrögð, svo sem bráð útbreidd graftarútpot (acute generalised exanthematous pustulosis, AGEP) geta komið fram við notkun lyfja sem innihalda pseudoefedrín. Fylgjast skal náið með sjúklingum. Ef einkenni koma fram, svo sem hiti, roðapöt eða margar litlar graftarbólur, skal hætta gjöf Aerinaze og grípa til viðeigandi ráðstafana ef þörf krefur.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Aerinaze

Ekki er mælt með eftirfarandi samsetningum:

- digitalis (sjá kafla 4.4)
- brómócriptín
- cabergólín
- lísúríð, pergólíð: hætta á æðasamdrætti og hækkuðum blóðþrýstingi.

Ekki hafa verið gerðar neinar rannsóknir á milliverkunum samsetningar deslórátadíns og pseudoefedrínssúlfats.

Milliverkanir Aerinaze og áfengis hafa ekki verið rannsakaðar. Hins vegar kom fram í klínískri lyfjafræðirannsókn að deslórátadín jók ekki þau neikvæðu áhrif sem áfengi hefur á frammistöðu þegar það var notað samhliða áfengi. Enginn marktækur munur var á hópunum sem fengu deslórátadín annars vegar og lyfleysu hins vegar hvað varðar niðurstöður skynhreyfiprófa, hvort sem lyfið var gefið eitt sér eða samhliða áfengi. Forðast skal notkun áfengis meðan á meðferð með Aerinaze stendur.

Deslórátadín

Engar klínískt mikilvægar milliverkanir eða breytingar á þéttni deslórátadíns í plasma komu í ljós í klínískum rannsóknum á deslórátadíni þar sem erythromýcín eða ketoconazól var gefið samhliða.

Ensímið sem veldur umbroti deslórátadíns er ekki þekkt enn og því er ekki alveg hægt að útiloka sumar milliverkanir við önnur lyf. Deslórátadín hamlar ekki CYP3A4 *in vivo* og *in vitro* rannsóknir hafa sýnt fram á að lyfið hamlar ekki CYP2D6 og er hvorki hvarfefni né hemill fyrir P-glýkóprótein.

Pseudoefedrínsúlfat

Sýrubindandi lyf auka frásog pseudoefedrínsúlfats, kaólín dregur úr því.

Adrenvirk lyf

Afturkræfir og óafturkræfir MAO hemlar geta aukið hættu á æðasamdrætti og blóðþrýstingshækkun.

Þegar þeir eru gefnir samtímis öðrum adrenvirkum lyfjum (lyfjum við nefstíflu, lystarhemjandi lyfjum eða örvandi amfetamínskyldum lyfjum, lyfjum við háum blóðþrýstingi, þríhringlaga geðdeyfðarlyfjum og öðrum andhistamínum) getur það leitt til alvarlegrar blóðþrýstingshækkunar (sjá kafla 4.4).

Dihýdróergótamín, ergótamín, metýlbergómetrín: hætta á æðasamdrætti og hækkuðum blóðþrýstingi.

Önnur æðaherpandi lyf sem notuð eru við nefstíflu til inntöku eða til notkunar í nef (fenýlprópanólamín, fenýlefrín, efedrín, oxýmetazólín, nafazólín...): hætta á æðasamdrætti.

Adrenvirk lyf draga úr blóðþrýstingslækkandi áhrifum α -metýldópa, mecamýlamíns, reserpíns, veratrum alkalóíða og gúanetídíns.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Meðganga

Engar eða takmarkaðar upplýsingar (innan við 300 þunganir) liggja fyrir um notkun samsetningar deslórátadíns og pseudoefedrínsúlfats á meðgöngu. Dýrarrannsóknir benda hvorki til beinna né óbeinna skaðlegra áhrifa á æxlun (sjá kafla 5.3). Til öryggis ætti að forðast notkun Aerinaze á meðgöngu.

Brjóstgjöf

Deslórátadín og pseudoefedrínsúlfat hefur greinst hjá brjóstmylkingum kvenna sem fengu meðferð með lyfinu. Áhrif deslórátadíns og pseudoefedrínsúlfats á brjóstmylkinginn eru óþekkt. Greint hefur verið frá minni mjólkurframleiðslu mjólkandi mæðra samfara notkun pseudoefedrínsúlfats og því á ekki að nota Aerinaze meðan á brjóstgjöf stendur.

Frjósemi

Engar upplýsingar liggja fyrir, hvorki um frjósemi kvenna né karla.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Aerinaze hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla. Upplýsa skal sjúklinga um að flestir einstaklingar finni ekki fyrir syfju. Samt sem áður, þar sem svörun við öllum lyfjum er mismunandi milli einstaklinga, er mælt með því að sjúklingar taki ekki þátt í athöfnum sem krefjast árvekni, eins og að keyra bíl eða nota vélar, þar til einstaklingsbundin áhrif lyfsins á þá hafa komið fram.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt á upplýsingum um öryggi

Í klínískum rannsóknum með 414 fullorðnum voru algengustu aukaverkanirnar svefnleysi (8,9%), munnþurrkur (7,2%) og höfuðverkur (3,1%).

Aukaverkanatafla

Aukaverkanir sem af rannsakendum voru taldar hafa orsakasamhengi við Aerinaze eru taldar upp hér á eftir flokkaðar eftir líffærum. Tíðnin er skilgreind á eftirfarandi hátt: Mjög algengar ($\geq 1/10$), algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$), mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$), koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$) og tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum). Innan tíðniflokka eru alvarlegustu aukaverkanirnar taldar upp fyrst.

Flokkun eftir líffærum	Tíðni	Aukaverkanir í tengslum við Aerinaze
Efnaskipti og næring	Algengar	Minnkuð matarlyst
	Sjaldgæfar	Þorsti, sykur í þvagi, blóðsykurshækkun
Geðræn vandamál	Algengar	Svefnleysi, svefndrungi, svefntruflanir, taugaóstyrkur
	Sjaldgæfar	Uppnám, kvíði, pirringur
Taugakerfi	Algengar	Sundl, skynhreyfiofþvirkni (psychomotor hyperactivity)
	Sjaldgæfar	Ofhreyfni (hyperkinesia), ringlun
Augu	Sjaldgæfar	Þokusýn, augnþurrkur
Hjarta	Algengar	Hraðtaktur
	Sjaldgæfar	Hjartsláttarónot, aukaslög frá gáttum
Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti	Algengar	Kokbólga
	Sjaldgæfar	Nefslímhúðarbólga, skútabólga, blóðnasir, erting í nefi, nefrennsli, þurrkur í hálsi, minnkað lyktarskyn
Meltingarfæri	Algengar	Hægðatregða
	Sjaldgæfar	Meltingartruflanir, ógleði, kviðverkir, maga- og garnabólga, óeðlilegar hægðir
Húð og undirhúð	Sjaldgæfar	Kláði
Nýru og þvagfæri	Sjaldgæfar	Erfiðleikar við þvaglát, truflanir á þvaglátum
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Algengar	Höfuðverkur, þreyta, munnþurrkur
	Sjaldgæfar	Kuldahrollur, andlitsroði, hitakóf
Rannsóknaniðurstöður	Sjaldgæfar	Hækkun lifrarensíma

Aðrar aukaverkanir sem greint var frá eftir markaðssetningu deslórátadíns eru taldar upp hér fyrir neðan.

Flokkun eftir líffærum	Tíðni	Aukaverkanir
Ónæmiskerfi	Koma örsjaldan fyrir	Ofnæmi (svo sem bráðafnæmi, ofnæmisbjúgur, öndunarerfiðleikar, kláði, útbrot og ofsakláði)
Efnaskipti og næring	Tíðni ekki þekkt	Aukin matarlyst
Geðræn vandamál	Koma örsjaldan fyrir Tíðni ekki þekkt	Ofskynjanir Óeðlilegt atferli, árásarhneigð, depurð
Taugakerfi	Koma örsjaldan fyrir	Krampar
Hjarta	Tíðni ekki þekkt	Lenging QT-bils
Meltingarfæri	Koma örsjaldan fyrir	Uppköst, niðurgangur
Lifur og gall	Koma örsjaldan fyrir	Lifrabólga
Stoðkerfi og stoðvefur	Koma örsjaldan fyrir	Vöðvaverkir
Rannsóknaniðurstöður	Koma örsjaldan fyrir Tíðni ekki þekkt	Hækkun bilirúbíns í blóði Þyngdaraukning

Aðrar aukaverkanir sem greint var frá eftir markaðssetningu lyfja sem innihalda pseudoefdrín eru taldar upp hér fyrir neðan.

Flokkun eftir líffærum	Tíðni	Aukaverkanir
Taugakerfi	Tíðni ekki þekkt	Afturkræft aftara heilakvillaheilkenni (PRES) (sjá kafla 4.4) <u>Heilkenni afturkræfs samdráttar í heilaeðum (RCVS) (sjá kafla 4.4)</u>

Greint hefur verið frá tilvikum um alvarleg húðviðbrögð, svo sem bráðum útbreiddum graftarútpotum (AGEP), við notkun lyfja sem innihalda pseudoefdrín.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmtnun

Einkenni

Einkenni ofskömmtnunar eru að mestu leyti af adrenvirkum toga. Einkenni geta verið breytileg frá því að vera slæving miðtaugakerfis (róandi verkun, öndunarstöðvun, minnkuð andleg snerpa, blámi, dá, hjartalost) í það að vera örvun miðtaugakerfis (svefnleysi, ofskynjanir, skjálfti, krampar) hugsanlega lífshættulegt. Önnur einkenni geta verið; höfuðverkur, kvíði, erfiðleikar við þvaglát, vöðvaveiklun eða spennu, sælutilfinning, æsingur, öndunarbílun, hjartsláttartruflanir, hraðsláttur, hjartsláttarónot, þorsti, aukin svitamyndun, ógleði, uppköst, hjartasvæðisverkur, sundl, eyrnasuð, ósamhæfing vöðvahreyfinga, þokusýn, háþrýstingur eða lágþrýstingur.

Örvun miðtaugakerfis er einkum líkleg hjá börnum, eins og atrópín-lík einkenni (munnpurrkur, starandi og útvíkkað sjáaldur, andlitsroði, hækun líkamshita og einkenni frá meltingarfærum). Hjá sumum sjúklingum getur eitrunargeðrof komið fram með hugvillum (delusions) og ofskynjunum.

Meðhöndlun

Ef ofskömmun á sér stað skal strax hefja meðferð við einkennum og almenna stuðningsmeðferð og halda því áfram eins lengi og þörf er á. Virka efnið sem eftir er í maganum má reyna að adsoga með lyfjakolum sem blandað er í vatn. Magaskolun má framkvæma með saltvatnsupplausn, einkum hjá börnum. Hjá fullorðnum má nota kranavatn. Fjarlægja á eins mikið og unnt er af því magni sem gefið var fyrir næstu gjöf. Ekki er unnt að fjarlægja deslórátadín með blóðskilun og ekki er vitað hvort unnt er að fjarlægja það með kviðskilun. Eftir bráðameðferð skal lækni fylgjast áfram með sjúklingnum.

Meðferð vegna ofskömmunar pseudoefedrínsúlfats er einkenna- og stuðningsmeðferð. Ekki má nota örvandi lyf. Hægt er að meðhöndla háþrýsting með α -blokkum og hraðtakt með β -blokkum. Skammvirk barbitúröt, díazepam eða paraldehyd má gefa til að meðhöndla krampa. Nauðsynlegt getur verið að meðhöndla hækun á hita, einkum hjá börnum, þau eru böðuð með svampi vættum í volgu vatni eða með því að nota kæliteppi. Öndunarstöðvun er meðhöndluð með öndunartækjum.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Neflyf, neflyf ætluð til inntöku, ATC flokkur: R01BA52.

Verkunarháttur

Deslórátadín er langverkandi histamín blokki án róandi áhrifa og blokkar sértækt útlæga H_1 viðtaka. Eftir inntöku, blokkar deslórátadín útlæga H_1 -viðtaka sértækt, því lyfið kemst ekki yfir í miðtaugakerfið.

Í *in vitro* rannsóknum hefur verið sýnt fram á eiginleika deslórátadíns á ofnæmi. Meðal annars hamlar það losun bólguvaldandi cytókína, eins og IL-4, IL-6, IL-8 og IL-13 úr mastfrumum/blákyrningum (basophils) úr mönnum, ásamt því að hamla tjáningu samloðunarsameindarinnar P-selectin í innanþekjufrumum.

Deslórátadín fer ekki auðveldlega inn í miðtaugakerfið. Í einskammtarannsókn hjá fullorðnum hafði deslórátadín 5 mg ekki áhrif á staðlaðar mælingar á flughæfni m.a. meiri syfju og önnur verkefni tengd flugi. Í klínískum samburðarrannsóknum var ekki um aukna tíðni svefnhöfða að ræða eftir ráðlagðan skammt 5 mg/dag samanbúið við lyfleysu. Í klínískum rannsóknum hafði stakur 7,5 mg skammtur af deslórátadíni ekki áhrif á skynhreyfigetu.

Pseudoefedrínsúlfat (d-ísóefedrínsúlfat) er adrenergískt lyf með meiri α -hermandi virkni en β -virkni. Pseudoefedrín súlfat verkar á nefstíflu eftir inntöku vegna æðaherpandi verkunar. Það hefur óbein adrenergísk áhrif, einkum vegna losunar á adrenergískum boðefnum frá aftanhnoðataugaendum (post-ganglionic nerve endings).

Gjöf pseudoefedrínsúlfats í ráðlögðum skammti getur einnig haft önnur adrenergísk áhrif, eins og hækkaðan blóðþrýsting, hraðtakt eða einkenni vegna örvunar miðtaugakerfis.

Lyfhrif

Lyfhrif Aerinaze taflna eru í beinum tengslum við lyfhrif virku efnanna sem í þeim eru.

Klínísk verkun og öryggi

Klínísk verkun og öryggi Aerinaze taflna var metið í tveimur tveggja vikna, fjölsetra, slembuðum, samhliða klínískum rannsóknum með 1.248 sjúklingum á aldrinum 12 til 78 ára með árstíðabundið ofnæmiskvef, þar sem 414 fengu Aerinaze töflur. Í báðum rannsóknunum voru andhistamín áhrif Aerinaze taflna mæld sem heildar einkennaskor, nefstífla ekki meðtalin, og voru marktækt meiri en

eftir pseudoefedrínsúlfat eitt og sér eftir tveggja vikna meðferð. Auk þess voru áhrif Aerinaze taflna á nefstíflu, mælt sem nefstífla/þröng marktækt meiri en eftir deslórátadín eitt og sér eftir tveggja vikna meðferð.

Enginn marktækur munur var á verkun Aerinaze taflna hjá undirhópum sem skilgreindir voru eftir kyni, aldri og kynþætti.

5.2 Lyfjahvörf

- Deslórátadín og pseudoefedrínsúlfat:

Frásög

Í einskammta rannsókn með Aerinaze á lyfjahvörfum var unnt að mæla plasmabéttni deslórátadíns 30 mínútum eftir lyfjagjöf. Meðalgildi tíma að hámarksplasmabéttni (T_{max}) fyrir deslórátadín eftir einn skammt var u.þ.b. 4-5 klst. eftir lyfjagjöf og meðalgildi hámarks plasmabéttni (C_{max}) var u.þ.b. 1,09 ng/ml og flatarmál undir blóðþéttuferli (AUC) var 31,6 ng•klst./ml. Fyrir pseudoefedrínsúlfat er meðalgildi T_{max} u.þ.b. 6-7 klst. og meðalgildi hámarks plasmabéttni (C_{max}) var u.þ.b. 263 ng/ml og AUC u.þ.b. 4.588 ng•klst./ml. Fæða hafði hvorki áhrif á aðgengi (C_{max} og AUC) deslórátadíns né pseudoefedrínsúlfats. Helmingunartími deslórátadíns er 27,4 klst. Sýndarhelmingunartími pseudoefedrínsúlfats er 7,9 klst.

Eftir inntöku Aerinaze í 14 daga hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum, var jafnvægi náð á 10. degi fyrir deslórátadín, 3-hýdroxydeslórátadín og pseudoefedrínsúlfat. Fyrir deslórátadín var meðalgildi hámarksþéttu við jafnvægi (C_{max}) og AUC (0-12 klst.) 1,7 ng/ml og 16 ng•klst./ml. Fyrir pseudoefedrínsúlfat var meðalgildi hámarksþéttu (C_{max} og AUC (0-12 klst.)) við jafnvægi 459 ng/ml og 4.658 ng•klst./ml.

- Deslórátadín

Frásög

Í röð rannsókna á lyfjahvörfum og klínískra rannsókna náðist meiri þéttu deslórátadíns hjá 6% einstaklinga. Tíðni einstaklinga með ófullnægjandi umbrot var meiri meðal svartra fullorðinna miðað við hvíta fullorðna (18% á móti 2%), samt sem áður var enginn munur á öryggi hjá þessum einstaklingum miðað við almenna þýðið. Rannsókn á lyfjahvörfum eftir endurtekna skammta á töfluformi hjá heilbrigðum fullorðnum var umbrot deslórátadíns ófullnægjandi hjá fjórum. Hjá þeim var C_{max} um 3-falt hærri eftir u.þ.b. 7 klst. Með helmingunartíma í lokafasa u.þ.b. 89 klst.

Dreifing

Deslórátadín er í meðallagi mikið bundið plasmapróteínum (83%-87%).

- Pseudoefedrínsúlfat

Frásög

Rannsókn á milliverkunum hefur sýnt fram á að útsetning fyrir pseudoefedrínsúlfati (C_{max} og AUC) eftir að pseudoefedrínsúlfat var gefið eitt og sér var jafngilt útsetningu fyrir pseudoefedrínsúlfati eftir gjöf Aerinaze töflu. Því hefur lyfjaform Aerinaze ekki áhrif á frásög pseudoefedrínsúlfats.

Dreifing

Talið er að pseudoefedrínsúlfat fari í gegnum fylgju- og blóðheilaþröskuld.

Virka efnið útskilst í brjóstamjólk hjá konum með barn á brjósti.

Brotthvarf

Helmingunartími hjá mönnum í brotthvarfsfasa, þegar sýrustig þvagsins er u.þ.b. 6, er á bilinu 5 til 8 klukkustundir. Virka efnið og umbrotsefni þess skilst út með þvagi, 55-75% af skammtinum sem gefinn er skilst óbreytt út. Hraði útskilnaðar eykst og tímalengd verkunar stytst í súru þvagi (pH5). Ef þvagið verður basískt verður enduruppsög að hluta.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Engar forklínískar rannsóknir hafa verið gerðar með Aerinaze. Engu að síður benda aðrar rannsóknir á deslórátadín en klínískar ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, byggt á hefðbundnum rannsóknum á lyfjafræðilegu öryggi, eiturverkunum eftir endurtekna skammta, eiturverkunum á erfðaeefni, krabbameinsvaldandi áhrifum og eiturverkunum á æxlun og þroska.

Rannsóknir með deslórátadín og lórátadín sýndu ekki fram á krabbameinsvaldandi áhrif.

Í bráðum og í fjölskammta rannsóknum sýnir samsetningin lórátadín/pseudoefedrínsúlfat lítil eituráhrif. Samsetningin hafði ekki meiri eituráhrif en stök innihaldsefnin og þau áhrif sem fundust voru rakin til pseudoefedrínsúlfats.

Rannsóknir á eituráhrif á æxlun sýndu fram á að samsetningin lórátadín/pseudoefedrínsúlfat hafði ekki vanskapandi áhrif þegar það var gefið rottum til inntöku í skömmtum sem voru allt að 150 mg/kg/dag og kaninum í skömmtum sem voru allt að 120 mg/kg/dag.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Blátt lag með hraða losun
maíssterkja
örkristölluð sellulósa
tvínatríum edetatsítrónusýra
sítrónusýra
sterínsýra
litarefni (Indigótín E132).

Hvítt forðalag
Hýprómellósa 2208
örkristölluð sellulósa
póvídón K30
kísíltvíoxíð
magnesiumsterat.

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymslupól

2 ár

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið ekki við hærri hita en 30°C. Geymið þynnurnar í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

6.5 Gerð íláts og innihald

Aerinaze er í lagskiptum þynnum sem er lokað með álþynnu. Þynnan samanstendur af glærri pólýklórtríflúoretýlen/pólývínýl klóríð (PCTFE/PVC) filmu sem lokað er með álþynnu, hitahúðaðri með vínillagi. Pakkningastærðir: 2, 4, 7, 10, 14 og 20 tafla.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Engin sérstök fyrirmæli um förgun.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. HANDHAFI MARKAÐSLEYFIS

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Holland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 30. júlí 2007
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 22. maí 2012

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <https://www.ema.europa.eu>

Upplýsingar á íslensku eru á <https://www.serlyfjaskra.is>

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR
LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á,
AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI
OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

Organon Heist bv
Industriepark 30
2220 Heist-Op-Den-Berg
Belgía

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Lyfið er lyfseðilsskylt.

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

- **Samantektir um öryggi lyfsins**

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

- **Áætlun um áhættustjórnun**

Á ekki við.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**YTRI ASKJA MEÐ 2, 4, 7, 10, 14, 20 TÖFLUM MEÐ BREYTTAN LOSUNARHRAÐA****1. HEITI LYFSINS**

Aerinaze 2,5 mg/120 mg töflur með breyttan losunarhraða
deslórataðín/pseudoefedrínsúlfat

2. VIRK(T) EFNI

Hver tafla inniheldur 2,5 mg deslórataðín og 120 mg pseudoefedrínsúlfat

3. HJÁLPAREFNI**4. LYFJAFORM OG INNIHALD**

2 tafla með breyttan losunarhraða.
4 tafla með breyttan losunarhraða.
7 tafla með breyttan losunarhraða.
10 tafla með breyttan losunarhraða.
14 tafla með breyttan losunarhraða.
20 tafla með breyttan losunarhraða.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Töfluna á að gleypa heila með vatni.
Töfluna má ekki mylja, brjóta eða tyggja.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til inntöku.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**8. FYRNINGARDAGSETNING**

Fyrnist

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið ekki við hærra hitastig en 30°C.
Geymið þynnurnar í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG HANDHAFA MARKAÐSLEYFIS**

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Holland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/07/399/001 2 tafla með breyttan losunarhraða.
EU/1/07/399/002 4 tafla með breyttan losunarhraða.
EU/1/07/399/003 7 tafla með breyttan losunarhraða.
EU/1/07/399/004 10 tafla með breyttan losunarhraða.
EU/1/07/399/005 14 tafla með breyttan losunarhraða.
EU/1/07/399/006 20 tafla með breyttan losunarhraða.

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Aerinaze

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC:
SN:
NN:

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM ÞYNNUR
--

1. HEITI LYFS

Aerinaze 2,5 mg/120 mg töflur með breyttan losunarhraða
deslórataðín/pseudoefedrínsúlfat

2. NAFN HANDHAFA MARKAÐSLEYFIS

Organon

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAD

B. FYLGISEÐILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

Aerinaze 2,5 mg/120 mg töflur með breyttan losunarhraða deslórataðín/pseudoefedrínsúlfat

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Aerinaze og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Aerinaze
3. Hvernig nota á Aerinaze
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Aerinaze
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Aerinaze og við hverju það er notað

Upplýsingar um Aerinaze

Aerinaze töflur innihalda blöndu tveggja virkra efna, deslórataðíns sem er andhistamín og pseudoefedrínsúlfats sem er lyf við nefstíflu.

Verkun Aerinaze

Andhistamín stuðla að því að draga úr ofnæmiseinkennum með því að koma í veg fyrir áhrif svokallaðra histamína sem líkaminn framleiðir. Lyf við nefstíflu stuðla að því að draga úr nefrennsli og stíflu í nefi.

Hvenær nota á Aerinaze

Aerinaze töflur draga úr einkennum tengdum árstíðabundnum ofnæmisbólgu í nefslímhúð (frjókornaofnæmi), svo sem hnerra, nefrennsli og kláða í nefi og augum, þegar því fylgir nefstífla hjá fullorðnum og unglingum 12 ára og eldri.

2. Áður en byrjað er að nota Aerinaze

Ekki má taka Aerinaze:

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir deslórataðíni, pseudoefedrínsúlfati, adrenvirkum lyfjum eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6) eða fyrir lórataðíni.
- ef þú ert með mjög háan blóðþrýsting (alvarlegur háþrýstingur) eða háþrýsting sem ekki hefur náðst stjórn á með lyfjum, hjarta- eða æðasjúkdóm eða hefur fengið heilablóðfall
- ef þú ert með gláku, átt í erfiðleikum með þvagli, ert með þvagrásarstíflu, eða ert með ofvirkan skjaldkirtil
- ef þú tekur MAO (mónóamínóoxídasa) -hemla (lyf í flokki þunglyndislyfja) eða ef minna en 14 dagar eru frá því að töku slíkra lyfja var hætt
- ef þú ert með alvarlegan bráðan (skyndilegur) eða langvinnan (langvarandi) nýrnasjúkdóm eða nýrnabilun.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Ákveðnir þættir geta aukið næmi fyrir pseudoefedrínsúlfatinu í lyfinu. Áður en Aerinaze töflur eru teknar skal láta lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita:

- ef þú ert 60 ára eða eldri. Aldraðir geta verið næmari fyrir áhrifum lyfsins
- ef þú ert með sykursýki
- ef þú er með sár í meltingarvegi sem veldur þrengslum í maga smágirni eða vélinda
- ef þú ert með teppu í meltingarvegi (teppa í neðra magopi eða skeifugörn)
- ef þú ert með teppu í þvagblöðruhálsi
- ef þú hefur verið með öndunarerfiðleika vegna samdráttar í vöðvum í lungum (berkjukrampa)
- ef þú ert með stækkaðan blöðruhálskirtil
- ef þú ert með kvilla í lifur, nýrum eða blöðru.

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita ef eitthvað af eftirfarandi á við um þig, hugsanlega verður þér ráðlagt að hætta töku Aerinaze:

- hár blóðþrýstingur
- hraður eða þungur hjartsláttur
- óeðlilegur hjartsláttur
- ógleði og höfuðverkur eða aukinn höfuðverkur meðan á töku Aerinaze stendur
- ef þú ert með heilsufars- eða fjölskyldusögu um flog
- alvarleg húðviðbrögð, þ.m.t. einkenni svo sem roði í húð, margar litlar bólur, með eða án hita.

Ef skurðaðgerð er fyrirhuguð gæti lækinn ráðlagt þér að hætta töku Aerinaze 24 klst. áður en hún er gerð.

Hugsanlegt er að pseudoefedrín sulfat, sem er annað virka efnið í Aerinaze, geti verið misnotað og stórir skammtar af pseudoefedrín sulfati geta haft eituráhrif. Viðvarandi notkun getur leitt til þess að stærri skammtur en ráðlagður skammtur sé tekinn af Aerinaze til þess að ná fram þeim áhrifum sem óskað er eftir, en það getur leitt til aukinnar hættu á ofskömmtnun. Ef þú hættir meðferðinni skyndilega getur þunglyndi átt sér stað.

Greint hefur verið frá tilfellum um afturkræft aftara heilakvillaheilkenni (PRES) og heilkenni afturkræfs samdráttar í heilaeðum (RCVS) eftir notkun lyfja sem innihalda pseudoefedrín. PRES og RCVS eru mjög sjaldgæfar aukaverkanir sem geta falið í sér skert blóðflæði til heilans. Hættu samstundis notkun Aerinaze og leitaðu tafarlaust lækni aðstoðar ef þú finnur fyrir einkennum sem geta verið merki um PRES eða RCVS (sjá kafla 4 „Hugsanlegar aukaverkanir“ fyrir einkenni).

Rannsóknaniðurstöður

Hætta skal töku Aerinaze að minnsta kosti 48 klst. áður en hvers kyns húðpróf eru gerð vegna þess að andhistamín geta haft áhrif á niðurstöður húðprófa.

Aerinaze getur gefið jákvæða svörun úr lyfjaprófi hjá íþróttafólki.

Börn og unglingar

Lyfið má ekki gefa börnum yngri en 12 ára.

Notkun annarra lyfja samhliða Aerinaze

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Þetta er sérstaklega mikilvægt ef þú tekur:

- digitalis, lyf við ákveðnum hjartasjúkdómum
- lyf við blóðþrýstingi (t.d. α -metýldópa, mecamýlamín, reserpín, veratrum alkalóíða og gúanetidín)
- lyf sem draga úr nefstíflu sem eru annaðhvort til notkunar í nef eða til inntöku (eins og fenýlprópanólámín, fenýlefrín, efedrín, oxýmetazólín eða nafazólín)
- megrunartöflur (lyf sem minnkar matarlyst)
- amfetamín
- lyf við mígreni t.d. ergót alkalóíðar (svo sem tvíhýdróergótamín, ergótamín eða metýlbergómetrín)
- lyf við Parkinsons sjúkdómi eða ófrjósemi t.d. brómócriptín, carbergólín, lisúríð og pergólíð
- sýrubindandi lyf við meltingartruflunum eða magavandamálum
- kaólín sem er lyf við niðurgangi
- þríhringlaga geðdeyfðarlyf (eins og nortriptylín), andhistamín (eins og cetirizín, fexofenadín).

Notkun Aerinaze með áfengi

Talaðu við lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn um það hvort þér sé óhætt að drekka áfengi á meðan þú ert á meðferð með Aerinaze. Ekki er ráðlagt að drekka áfengi meðan á meðferð með Aerinaze stendur.

Meðganga, brjóstagið og frjósemi

Við meðgöngu, brjóstagið, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en lyfið er notað.

Notkun Aerinaze er ekki ráðlögð á meðgöngu.

Greint hefur verið frá minni mjólkurframleiðslu hjá mjólkandi mæðrum við notkun pseudófedrínsúlfats, innihaldsefnis Aerinaze. Desloratadin og pseudófedrínsúlfat skiljast bæði út í brjóstamjól. Ef þú ert með barn á brjósti er ekki mælt með notkun Aerinaze.

Frjósemi

Engar upplýsingar liggja fyrir um frjósemi karla og kvenna.

Akstur og notkun véla

Í ráðlögðum skammti er ekki búist við að þetta lyf hafi áhrif á hæfni þína til aksturs eða notkunar véla. Þrátt fyrir að flestir einstaklingar finni ekki fyrir syfju er ráðlagt að taka ekki þátt í athöfnum sem krefjast árvekni eins og að keyra bíl eða nota vélar fyrr en þú veist hvernig þú bregst við lyfinu.

3. Hvernig nota á Aerinaze

Notið lyfið alltaf eins og lækinn, lyfjafræðingur eða hjúkrunarfræðingurinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum.

Fullorðnir og unglingar 12 ára og eldri

Ráðlagður skammtur er ein tafla tvisvar á dag með glasi af vatni, með mat eða án.

Þetta lyf er til inntöku.

Gleypa skal töfluna heila; hana má ekki mylja, brjóta eða tyggja áður en hún er gleyp.

Ekki má taka stærri skammt af töflum en ráðlagt er á merkimiðanum. Ekki má taka töflurnar oftar en ráðlagt hefur verið.

Ekki á að taka lyf þetta lengur en í 10 daga samfleytt, nema lækinn hafi ráðlagt það.

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef stærri skammtur en mælt er fyrir um er tekinn skal tafarlaust gera læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum viðvart.

Ef gleymist að taka Aerinaze

Ef gleymist að taka skammt á réttum tíma á að taka hann eins fljótt og mögulegt er og halda síðan áfram eins og áður. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Ef hætt er að nota Aerinaze

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunafræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Hættu samstundis notkun Aerinaze og leitaðu tafarlaust lækniaðstoðar ef þú finnur fyrir einkennum sem geta verið merki um afturkræft aftara heilakvillaheilkenni (PRES) og heilkenni afturkræfs samdráttar í heilaæðum (RCVS). Þau eru m.a.:

- verulegur höfuðverkur sem kemur skyndilega
- ógleði
- uppköst
- ringlun
- flog
- breytingar á sjón

Eftirtaldar aukaverkanir hafa komið fram í rannsóknum:

Algengar: eftirfarandi aukaverkanir geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum

- | | | |
|-------------------------------------|---------------|--------------------|
| • hraður hjartsláttur | • lystarleysi | • þreyta |
| • eirðarleysi með auknum hreyfingum | • hægðatregða | • höfuðverkur |
| • munnþurrkur | | • svefnerfiðleikar |
| • sundl | | • taugaóstyrkur |
| • særindi í hálsi | | • svefndrungi |

Sjaldgæfar: eftirfarandi aukaverkanir geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum

- | | | |
|---------------------------------------|--|-----------------------|
| • þungur eða óreglulegur hjartsláttur | • þurrkur í hálsi | • kláði |
| • auknar hreyfingar | • magaverkur | • hrollur |
| • húðroði | • magakveisa | • minnkað lyktarskyn |
| • hitakóf | • ógleði | • óeðlileg lifrarpróf |
| • ringlun | • óeðlilegar hægðir | • uppnám |
| • þokusýn | • sársauki eða erfiðleikar við þvaglát | • kvíði |
| • augnþurrkur | • sykur í þvagi | • pírringur |
| • blóðnasir | • aukinn sykur í blóði | |
| • erting í nefi | • þorsti | |
| • bólga í nefi | • erfiðleikar við þvaglát | |
| • nefrennsli | • breytt tíðni þvagláta | |
| • skútabólga | | |

Koma örsjaldan fyrir: auk þess hefur verið greint frá eftirfarandi aukaverkunum eftir markaðssetningu deslórataðins, en þær geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum

- | | | |
|--|---------------|-----------------------|
| • alvarleg ofnæmisviðbrögð (öndunarerfiðleikar, hvæs, kláði, ofsakláði og þroti) | • uppköst | • vöðvaverkir |
| • útbrot | • niðurgangur | • krampar |
| | • ofskynjanir | • lifrabólga |
| | | • óeðlileg lifrarpróf |

Tíðni ekki þekkt: ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum

- | | | |
|--|---------------------|----------------------------|
| • alvarlegar aukaverkanir sem hafa áhrif á æðar í heila og nefnast afturkræft aftara heilakvillaheilkenni (PRES) og heilkenni afturkræfs samdráttar í heilaæðum (RCVS) | • óeðlilegt atferli | • breytingar á hjartslætti |
| | • árásarhneigð | |
| • þyngdaraukning, aukin matarlyst | • depurð | |

Greint hefur verið frá tilvikum um alvarleg húðviðbrögð við notkun lyfja sem innihalda pseudoefedrín, þ.m.t. einkenni svo sem roði í húð eða margar litlar bólur.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Aerinaze

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og þynnunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið ekki við hærri hita en 30°C. Geymið þynnurnar í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Aerinaze inniheldur

- Virku innihaldsefnin eru deslórátadín og pseudoefedrínsúlfat
- Hver tafla inniheldur 2,5 mg deslórátadín og 120 mg pseudoefedrínsúlfat
- Önnur innihaldsefni eru:

Innihaldsefni í bláa laginu sem er með hraða losun: Maíssterkja, örkristölluð sellulósa, tvínatrium edetat, sítrónusýra, sterínsýra og litarefni (indigótín E132).

Innihaldsefni í hvíta forðalaginu: Hýprómellósa 2208, örkristölluð sellulósa, póvídón K30, kísíltvíoxíð, magnesíumsterat

Lýsing á útliti Aerinaze og pakkningastærðir

Aerinaze er blá og hvít, sporöskjulaga, tveggja laga tafla með breyttan losunarhraða og með „D12“ ígreipt í bláa hlutann.

Aerinaze töflum er pakkað í lagskiptar þynnur með 2, 4, 7, 10, 14 eða 20 töflu og þeim er lokað með álþynnu.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi:

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Holland

Framleiðandi:

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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er frekari upplýsinga um lyfið:

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

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <https://www.ema.europa.eu>.

Upplýsingar á íslensku eru á <https://www.serlyfjaskra.is>.