

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Aerinaze 2,5 mg/120 mg compresse a rilascio modificato

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene 2,5 mg di desloratadina e 120 mg di pseudoefedrina solfato.
Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa a rilascio modificato.

Compressa ovale a doppio strato blu e bianco con il marchio "D12" impresso nello strato blu.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Aerinaze è indicato in adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni per il trattamento sintomatico della rinite allergica stagionale accompagnata da congestione nasale.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

La dose raccomandata di Aerinaze è di una compressa due volte al giorno.

La dose e il periodo di trattamento raccomandati non devono essere superati.

La durata del trattamento deve essere la più breve possibile e lo stesso non deve essere continuato dopo la scomparsa dei sintomi. È consigliabile limitare il trattamento a circa 10 giorni, poiché nelle somministrazioni croniche l'attività della pseudoefedrina solfato può diminuire. Dopo il miglioramento della congestione delle mucose delle alte vie respiratorie, il trattamento, se necessario, può essere continuato con desloratadina in monoterapia.

Pazienti anziani

I pazienti di età pari o superiore a 60 anni hanno più probabilità di sviluppare reazioni avverse ai medicinali ad attività simpaticomimetica come la pseudoefedrina solfato. La sicurezza e l'efficacia di Aerinaze non sono state stabilite in questa popolazione, ed i dati sono insufficienti per fornire adeguate raccomandazioni sulla dose. Pertanto Aerinaze deve essere usato con cautela nei pazienti di età superiore a 60 anni.

Pazienti con compromissione renale o epatica

La sicurezza e l'efficacia di Aerinaze non sono state stabilite in pazienti con compromessa funzionalità renale o epatica, e non ci sono dati sufficienti per fornire adeguate raccomandazioni sulla dose. L'uso di Aerinaze non è raccomandato in pazienti con compromessa funzionalità renale o epatica.

Popolazione pediatrica

La sicurezza e l'efficacia di Aerinaze nei bambini al di sotto di 12 anni di età non sono state stabilite. Non ci sono dati disponibili. Aerinaze non è raccomandato in bambini al di sotto dei 12 anni di età.

Modo di somministrazione

Uso orale.

La compressa deve essere presa con un bicchiere pieno d'acqua e deve essere inghiottita intera (senza schiacciarla, romperla o masticarla). La compressa può essere assunta con o senza cibo.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità ai principi attivi, ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1, o ai medicinali adrenergici o a loratadina.

Poiché Aerinaze contiene pseudoefedrina solfato, è anche controindicato in pazienti in trattamento con inibitori delle monoamino ossidasi (MAO) o che hanno interrotto tale trattamento da meno di 2 settimane.

Aerinaze è inoltre controindicato nei pazienti con:

- glaucoma ad angolo stretto,
- ritenzione urinaria,
- malattie cardiovascolari quali malattie ischemiche e tachiaritmia,
- ipertensione severa o non controllata,
- ipertiroidismo,
- storia di ictus emorragico o con fattori di rischio che possono aumentare il rischio di ictus emorragico. Ciò a causa dell'attività alfa-mimetica di pseudoefedrina solfato, in associazione con altri vasocostrittori quali bromocriptina, pergolide, lisuride, cabergolina, ergotamina, diidroergotamina o qualsiasi altro medicinale ad attività decongestionante nasale utilizzato sia per via orale che nasale (fenilpropanolamina, fenilefrina, efedrina, oximetazolina, nafazolina...),
- severa malattia renale acuta o cronica/insufficienza renale.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Effetti cardiovascolari e generali

I pazienti devono essere informati che il trattamento deve essere interrotto in caso di ipertensione, tachicardia, palpitazioni o aritmie cardiache, nausea o qualsiasi altro segno neurologico (quale cefalea o aumento della cefalea).

Occorre prestare cautela nei seguenti gruppi di pazienti:

- Pazienti con aritmie cardiache
- Pazienti con ipertensione
- Pazienti con storia di infarto del miocardio, diabete mellito, ostruzione del collo della vescica o anamnesi positiva di broncospasmo
- Pazienti trattati con digitale (vedere paragrafo 4.5)

Effetti gastrointestinali e genitourinari

Usare con cautela nei pazienti con ulcera peptica stenosante, ostruzione piloroduodenale e ostruzione della cervice vescicale.

Effetti sul sistema nervoso centrale

Cautela deve essere inoltre esercitata nei pazienti in trattamento con altri simpaticomimetici (vedere paragrafo 4.5). Questi includono:

- decongestionanti
- anoressizzanti o psicostimolanti del tipo anfetaminico
- medicinali antipertensivi
- antidepressivi triciclici e altri antistaminici.

Usare con cautela in pazienti con emicrania trattati attualmente con vasocostrittori alcaloidi ergotaminici (vedere paragrafo 4.5).

Sindrome da encefalopatia posteriore reversibile (PRES) e sindrome da vasocostrizione cerebrale reversibile (RCVS)

Sono stati segnalati casi di PRES e RCVS con l'uso di prodotti contenenti pseudoefedrina (vedere paragrafo 4.8). Il rischio è aumentato nei pazienti con ipertensione severa o non controllata, o con severa malattia renale acuta o cronica/insufficienza renale (vedere paragrafo 4.3).

Pseudoefedrina deve essere interrotta e si deve richiedere assistenza medica immediata se si verificano i seguenti sintomi: improvvisa cefalea severa o cefalea a rombo di tuono, nausea, vomito, confusione, convulsioni e/o disturbi visivi. La maggior parte dei casi di PRES e RCVS segnalati si sono risolti dopo la sospensione e un trattamento appropriato.

Convulsioni

Desloratadina deve essere somministrata con cautela in pazienti con anamnesi personale o familiare di crisi convulsive, e soprattutto in bambini piccoli, che sono più suscettibili a sviluppare nuove crisi convulsive durante il trattamento con desloratadina. Le persone che forniscono assistenza possono prendere in considerazione l'interruzione di desloratadina in pazienti in cui si verifica una crisi convulsiva durante il trattamento.

Le amine simpaticomimetiche possono indurre stimolazione del sistema nervoso centrale con convulsioni o collasso cardiovascolare accompagnato da ipotensione. Questi effetti possono presentarsi con più probabilità negli adolescenti dai 12 anni, nei pazienti anziani, o in caso di sovradosaggio (vedere paragrafo 4.9).

Rischio di abuso

Pseudoefedrina solfato è associata al rischio di abuso. Dosi elevate possono alla fine indurre tossicità. Un uso prolungato può indurre assuefazione con un aumentato rischio di sovradosaggio. Una rapida interruzione può indurre depressione.

Altro

Durante il trattamento con agenti simpaticomimetici indiretti, potrebbe presentarsi una ipertensione acuta post-operatoria se vengono impiegati anestetici volatili alogenati. Pertanto, se è previsto un intervento chirurgico, è consigliabile interrompere il trattamento 24 ore prima dell'anestesia.

Interferenza con test sierologici

Gli atleti devono essere informati che il trattamento con pseudoefedrina solfato potrebbe portare ad un risultato positivo al test antidoping.

La somministrazione di Aerinaze deve essere sospesa almeno 48 ore prima di un test allergico cutaneo poiché l'antistaminico presente potrebbe prevenire o ridurre la reazione altrimenti positiva all'indice di reattività cutanea.

Reazioni cutanee severe

Reazioni cutanee severe come la pustolosi esantematica acuta generalizzata (AGEP) possono verificarsi con medicinali contenenti pseudoefedrina. I pazienti devono essere attentamente monitorati. Se si osservano segni e sintomi come piressia, eritema o numerose piccole pustole, la somministrazione di Aerinaze deve essere interrotta e se necessario devono essere adottate misure appropriate.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Aerinaze

Le seguenti terapie concomitanti non sono raccomandate:

- digitale (vedere paragrafo 4.4)
- bromocriptina
- cabergolina
- lisuride, pergolide: per il rischio di vasocostrizione e aumento della pressione sanguigna.

Non sono stati effettuati studi di interazione con l'associazione di desloratadina e pseudoefedrina solfato.

L'interazione di Aerinaze con alcol non è stata studiata. Tuttavia, in uno studio di farmacologia clinica, l'assunzione concomitante di desloratadina con alcol non ha mostrato di potenziare gli effetti dannosi dell'alcol. Non sono state rilevate differenze significative nei risultati dei test psicomotori tra i gruppi di pazienti trattati con desloratadina e placebo, sia se somministrati da soli che in concomitanza con alcol. Durante il trattamento con Aerinaze deve essere evitato l'uso di alcol.

Desloratadina

Negli studi clinici in cui desloratadina era somministrata in concomitanza a eritromicina o ketoconazolo, non sono state osservate interazioni clinicamente significative o modifiche delle concentrazioni plasmatiche di desloratadina.

L'enzima responsabile per il metabolismo della desloratadina non è ancora stato identificato, pertanto alcune interazioni con altri medicinali non possono essere completamente escluse. La desloratadina non inibisce *in vivo* il CYP3A4, e studi *in vitro* hanno dimostrato che il medicinale non inibisce il CYP2D6 e non è né un substrato né un inibitore della glicoproteina P.

Pseudoefedrina solfato

Gli antiacidi aumentano il tasso di assorbimento della pseudoefedrina solfato, il caolino lo diminuisce.

Simpaticomimetici

Gli inibitori delle MAO reversibili e irreversibili sono associati a rischio di vasocostrizione e aumento della pressione sanguigna.

La somministrazione concomitante di altri simpaticomimetici (decongestionanti, anoressizzanti o psicostimolanti di tipo amfetaminico, medicinali antipertensivi, antidepressivi triciclici e altri antistaminici) può indurre reazioni ipertensive critiche (vedere paragrafo 4.4).

Diidroergotamina, ergotamina, metilergometrina: rischio di vasocostrizione e aumento della pressione sanguigna.

Altri vasocostrittori usati come decongestionanti nasali, per via orale o nasale (fenilpropanolamina, fenilefrina, efedrina, ossimetazolina, nafazolina...): rischio di vasocostrizione.

I medicinali simpaticomimetici riducono l'effetto antiipertensivo di α -metildopa, mecamilamina, reserpina, alcaloidi del veratro, e guanetidina.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

I dati relativi all'uso dell'associazione di desloratadina e pseudoefedrina solfato in donne in gravidanza non esitano o sono limitati (meno di 300 gravidanze esposte). Gli studi sugli animali non indicano effetti dannosi diretti o indiretti di tossicità riproduttiva (vedere paragrafo 5.3). A scopo precauzionale, è preferibile evitare l'uso di Aerinaze durante la gravidanza.

Allattamento

Desloratadina e pseudoefedrina solfato sono state identificate in neonati/lattanti allattati da donne trattate. Le informazioni relative agli effetti di desloratadina e pseudoefedrina solfato su neonati/lattanti sono insufficienti. Con pseudoefedrina solfato è stata riportata una diminuzione della produzione di latte nelle madri che allattano al seno. Aerinaze non deve essere usato durante l'allattamento.

Fertilità

Non vi sono dati disponibili sulla fertilità di uomini e donne.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Aerinaze non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. I pazienti devono essere informati che la maggior parte delle persone non manifesta sonnolenza. Tuttavia, poiché vi è una variazione individuale nella risposta a tutti i medicinali, si raccomanda che i pazienti siano avvisati di non intraprendere attività che richiedano prontezza mentale, come guidare o usare macchinari, fino a quando non abbiano stabilito la propria risposta al medicinale.

4.8 Effetti indesiderati

Riassunto del profilo di sicurezza

In studi clinici che hanno coinvolto 414 pazienti adulti, le reazioni avverse riportate con maggiore frequenza sono state insonnia (8,9 %), bocca secca (7,2 %) e cefalea (3,1 %).

Tabella delle reazioni avverse

Le reazioni avverse considerate dai ricercatori come causalmente correlate ad Aerinaze sono elencate di seguito secondo la classificazione per sistemi e organi. Le frequenze sono definite come molto comune ($\geq 1/10$), comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$), non comune ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), raro ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), molto raro ($< 1/10000$) e non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

All'interno di ciascuna classe di frequenza, le reazioni avverse sono riportate in ordine decrescente di gravità.

Classificazione per sistemi e organi	Frequenza	Reazioni avverse osservate con Aerinaze
Disturbi del metabolismo e della nutrizione	Comune	Appetito ridotto
	Non comune	Sete, glicosuria, iperglicemia
Disturbi psichiatrici	Comune	Insomnia, sonnolenza, disturbi del sonno, nervosismo
	Non comune	Agitazione, ansia, irritabilità
Patologie del sistema nervoso	Comune	Capogiro, iperattività psicomotoria
	Non comune	Ipercinesia, stato confusionale
Patologie dell'occhio	Non comune	Visione offuscata, occhio secco
Patologie cardiache	Comune	Tachicardia
	Non comune	Palpitazione, extrasistole sopraventricolari
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	Comune	Faringite
	Non comune	Rinite, sinusite, epistassi, fastidio al naso, rinorrea, gola secca, iposmia
Patologie gastrointestinali	Comune	Stipsi
	Non comune	Dispepsia, nausea, dolore addominale, gastroenterite, feci anormali
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Non comune	Prurito
Patologie renali e urinarie	Non comune	Disuria, disordini della minzione
Patologie generalie condizioni relative alla sede di somministrazione	Comune	Cefalea, stanchezza, bocca secca
	Non comune	Brividi, rossore della pelle, vampate di calore
Esami diagnostici	Non comune	Enzimi epatici aumentati

Altre reazioni avverse, segnalate con desloratadina nel periodo post-commercializzazione, sono elencate di seguito.

Classificazione per sistemi e organi	Frequenza	Reazioni avverse
Disturbi del sistema immunitario	Molto raro	Ipersensibilità (come anafilassi, angioedema, dispnea, prurito, eruzione cutanea e orticaria)
Disturbi del metabolismo e della nutrizione	Non nota	Aumento dell'appetito
Disturbi psichiatrici	Molto raro	Allucinazioni
	Non nota	Comportamento anormale, aggressività, umore depresso
Patologie del sistema nervoso	Molto raro	Convulsioni
Patologie cardiache	Non nota	Prolungamento del QT
Patologie gastrointestinali	Molto raro	Vomito, diarrea
Patologie epatobiliari	Molto raro	Epatite
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo	Molto raro	Mialgia
Esami diagnostici	Molto raro	Aumento della bilirubinemia
	Non nota	Aumento ponderale

Altre reazioni avverse, segnalate con prodotti contenenti pseudoefedrina nel periodo post-commercializzazione, sono elencate di seguito.

Classificazione per sistemi e organi	Frequenza	Reazioni avverse
Patologie del sistema nervoso	Non nota	Sindrome da encefalopatia posteriore reversibile (PRES) (vedere paragrafo 4.4) Sindrome da vasocostrizione cerebrale reversibile (RCVS) (vedere paragrafo 4.4)

Casi di reazioni cutanee severe come la pustolosi esantematica acuta generalizzata (AGEP) sono stati riportati con medicinali contenenti pseudoefedrina.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V](#).

4.9 Sovradosaggio

Sintomi

I sintomi da sovradosaggio sono prevalentemente di natura simpaticomimetica. I sintomi possono variare da depressione del SNC (sedazione, apnea, diminuzione dell'attenzione mentale, cianosi, coma, collasso cardiovascolare) a stimolazione del SNC (insonnia, allucinazioni, tremori, convulsioni) con possibile esito fatale. Altri sintomi possono essere: cefalea, ansia, difficoltà nella minzione, debolezza e tensione muscolare, euforia, eccitazione, insufficienza respiratoria, aritmia cardiaca, tachicardia, palpitazioni, sete, sudorazione, nausea, vomito, dolore precordiale, capogiri, tinnito,

atassia, visione offuscata, ipertensione o ipotensione. Nei bambini, la stimolazione del SNC più tipica, è rappresentata da una sintomatologia tipo atropina (secchezza delle fauci, pupille fisse e dilatate, rossore della pelle, ipertermia e sintomi gastrointestinali). Alcuni pazienti possono presentare psicosi tossica con fissazioni e allucinazioni.

Gestione

In caso di sovradosaggio, deve essere immediatamente intrapreso un trattamento sintomatico e di supporto che deve essere mantenuto fino a quando è necessario. L'assorbimento della sostanza attiva rimasta nello stomaco, può essere tentato attraverso la somministrazione di carbone attivo sospeso in acqua. Particolarmente nei bambini, può essere effettuata la lavanda gastrica con soluzione fisiologica salina. Negli adulti può essere usata acqua potabile. Prima della instillazione successiva deve essere rimossa il più possibile della quantità somministrata. La desloratadina non viene eliminata con l'emodialisi e non è noto se può essere eliminata con la dialisi peritoneale. Dopo il trattamento di emergenza, occorre continuare il monitoraggio medico del paziente.

Il trattamento del sovradosaggio da pseudoefedrina solfato è sintomatico e di supporto. Gli stimolanti (analettici) non devono essere utilizzati. L'ipertensione può essere controllata con un agente bloccante adrenergico e la tachicardia con un beta-bloccante. I barbiturici a breve durata d'azione, diazepam o paraldeide, possono essere somministrati per controllare le convulsioni. L'iperpiressia, specialmente nei bambini, potrebbe richiedere un trattamento con spugnature di acqua tiepida o con coperte per ipotermia. L'apnea è trattata con l'assistenza respiratoria.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Preparati nasali, decongestionanti nasali per uso sistemico, codice ATC: R01BA52.

Meccanismo d'azione

Desloratadina è un antagonista dell'istamina, non sedativo, a lunga durata d'azione e con attività antagonista selettiva per i recettori H₁ periferici. Dopo somministrazione orale, desloratadina blocca selettivamente i recettori H₁ periferici dell'istamina perché la sostanza non è in grado di accedere al sistema nervoso centrale.

Desloratadina ha dimostrato proprietà antiallergiche in studi *in vitro*. Queste includono l'inibizione del rilascio di citochine proinfiammatorie quali IL-4, IL-6, IL-8 e IL-13 da mastociti e basofili, come pure l'inibizione dell'espressione della molecola di adesione P-selectina sulle cellule endoteliali.

Desloratadina non è in grado di penetrare efficacemente nel sistema nervoso centrale. In uno studio a dose singola eseguito negli adulti, la somministrazione di desloratadina 5 mg non ha determinato variazioni nelle misure standard delle performance di volo, incluso lo stato di attenzione individuale o le attività di volo. In studi clinici controllati, alla dose raccomandata di 5 mg al giorno, non si è evidenziato alcun eccesso di sonnolenza rispetto al placebo. Negli studi clinici, fino a dosi di 7,5 mg somministrati una volta al giorno, desloratadina non ha influenzato negativamente le prestazioni psicofisiche.

Pseudoefedrina solfato (d-isoefedrina solfato) è un agente simpaticomimetico con una attività α - mimetica prevalente rispetto a quella β -mimetica. Pseudoefedrina solfato produce un effetto decongestionante nasale dopo somministrazione orale per effetto della sua azione vasocostrittrice. Ha un effetto simpaticomimetico indiretto dovuto principalmente al rilascio dei mediatori adrenergici dalle terminazioni nervose post-gangliari.

La somministrazione di pseudoefedrina solfato per via orale alle dosi raccomandate, può causare altri effetti simpaticomimetici quali un aumento della pressione sanguigna, tachicardia o altre manifestazioni di eccitazione del sistema nervoso centrale.

Effetti farmacodinamici

Le proprietà farmacodinamiche di Aerinaze compresse sono direttamente correlate a quelle dei suoi componenti.

Efficacia e sicurezza clinica

L'efficacia e la sicurezza clinica di Aerinaze compresse, è stata valutata in due studi multicentrici, randomizzati a gruppi paralleli della durata di 2 settimane. Questi hanno coinvolto 1248 pazienti affetti da rinite allergica stagionale, e di età compresa fra 12 e 78 anni, 414 dei quali sono stati trattati con Aerinaze compresse. In entrambi gli studi, l'efficacia antistaminica di Aerinaze compresse, misurata attraverso il punteggio totale della sintomatologia, è stata, con esclusione della congestione nasale, significativamente superiore rispetto a pseudoefedrina solfato da sola per tutte le 2 settimane di trattamento. Inoltre, l'efficacia decongestionante di Aerinaze compresse, misurata come ostruzione/congestione nasale, è stata significativamente superiore a quella di desloratadina da sola per tutte le 2 settimane di trattamento.

Non ci sono state differenze significative nell'efficacia di Aerinaze compresse per quanto attiene ai sottogruppi di pazienti definiti per sesso, età o etnia.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

- Desloratadina e pseudoefedrina solfato:

Assorbimento

In uno studio di farmacocinetica a dose singola condotto con Aerinaze, la concentrazione plasmatica di desloratadina può essere rilevata entro 30 minuti di somministrazione. Il tempo medio per l'ottenimento del picco di concentrazione plasmatica (T_{max}) per desloratadina è stato di circa 4-5 ore dalla dose mentre il picco medio di concentrazione plasmatica (C_{max}) e l'area sotto la curva (AUC) concentrazione-tempo sono stati circa 1,09 ng/mL and 31,6 ng•hr/mL, rispettivamente. Per pseudoefedrina solfato il T_{max} medio è stato rilevato a 6-7 ore dalla dose mentre i picchi di concentrazione plasmatica (C_{max} e AUC) sono stati di circa 263 ng/mL e 4.588 ng•hr/mL, rispettivamente. Il cibo non ha avuto influenza sulla biodisponibilità (C_{max} e AUC) di desloratadina o pseudoefedrina solfato. L'emivita per desloratadina è 27,4 ore. L'emivita apparente di pseudoefedrina solfato è 7,9 ore.

A seguito di una somministrazione orale di Aerinaze per 14 giorni involontari sani, le condizioni di steady-state sono state raggiunte al giorno 10 per desloratadina, 3-idrossidesloratadina e pseudoefedrina solfato. Per desloratadina, le concentrazioni medie dei picchi plasmatici allo steady state (C_{max} e AUC (0-12 h)) sono state circa 1,7 ng/mL e 16 ng•hr/mL, rispettivamente. Per pseudoefedrina solfato, le concentrazioni medie dei picchi plasmatici allo steady state (C_{max} e AUC (0-12 h)) sono state di 459 ng/mL e 4.658 ng•hr/mL rispettivamente.

- Desloratadina:

Assorbimento

In una serie di studi di farmacocinetica e clinici, il 6 % dei soggetti ha raggiunto una concentrazione più elevata di desloratadina. La prevalenza di questo fenotipo metabolizzatore lento è stata maggiore fra gli adulti neri che negli adulti caucasici (18 % vs. 2 %), comunque il profilo di sicurezza in questi soggetti non è stato diverso da quello della popolazione generale. In uno studio di farmacocinetica a dosi multiple eseguito con la formulazione in compresse in soggetti adulti sani, quattro soggetti sono risultati metabolizzatori lenti di desloratadina. Questi soggetti avevano una concentrazione alla C_{max} di circa 3 volte superiore ad approssimativamente 7 ore con una fase di emivita terminale di circa 89 ore.

Distribuzione

Desloratadina si lega moderatamente alle proteine plasmatiche (83 % - 87 %).

- Pseudoefedrina solfato

Assorbimento

Uno studio di interazione fra componenti ha dimostrato che l'esposizione (C_{max} e AUC) di pseudoefedrina solfato dopo somministrazione di pseudoefedrina solfato da sola è stata bioequivalente all'esposizione a pseudoefedrina solfato dopo somministrazione di Aerinaze compresse. Tuttavia l'assorbimento di pseudoefedrina solfato non è stato influenzato dalla formulazione di Aerinaze.

Distribuzione

Si presume che pseudoefedrina solfato attraversi la placenta e la barriera ematoencefalica.

Il principio attivo è escreto nel latte materno.

Eliminazione

La sua emivita di eliminazione nell'uomo, ad un pH urinario pari a circa 6, varia tra 5 e 8 ore. La sostanza attiva e il suo metabolita sono escreti nelle urine; il 55-75 % della dose somministrata è escreta imm modificata. Il tasso di escrezione è accelerato e la durata d'azione diminuisce nelle urine acide (pH 5). In caso di alcalinizzazione delle urine, si evidenzia un parziale riassorbimento.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Non sono stati eseguiti studi preclinici con Aerinaze. Comunque, i dati preclinici di desloratadina non rivelano rischi particolari per l'uomo sulla base di studi convenzionali di sicurezza farmacologica, tossicità a dosi ripetute, genotossicità, potenziale cancerogeno, tossicità della riproduzione e dello sviluppo.

L'assenza di potenziale cancerogenicità è stata dimostrata in studi eseguiti con desloratadina e loratadina.

L'associazione loratadina/pseudoefedrina solfato utilizzata in studi a dosi singole e ripetute, ha evidenziato un basso livello di tossicità. L'associazione non è risultata più tossica dei singoli componenti e gli effetti osservati sono stati generalmente correlati al componente pseudoefedrina solfato.

Durante studi di tossicità riproduttiva, l'associazione loratadina/pseudoefedrina solfato non è stata teratogena quando somministrata per via orale ai ratti a dosi superiori a 150 mg/kg/die e ai conigli a dosi superiori a 120 mg/kg/die.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Strato blu a rilascio immediato
amido di mais
cellulosa microcristallina
sodio edetato
acido citrico
acido stearico
colorante (lacca d'alluminio di indigotina E132).

Strato bianco a rilascio ritardato
ipromellosa 2208
cellulosa microcristallina
povidone K30
diossido di silicene
magnesio stearato.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

2 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 30°C. Tenere i blister nella scatola per proteggere il medicinale dalla luce.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Aerinaze è fornito in blister costituiti da una pellicola laminare con un foglio di chiusura. Il blister è composto da un film trasparente di policlorotrifluoroetilene/polivinil cloruro (PCTFE/PVC), sigillato ad un foglio di alluminio rivestito di vinile a caldo. Confezioni da 2, 4, 7, 10, 14 e 20 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare per lo smaltimento.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Paesi Bassi

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 30 Luglio 2007
Data del rinnovo più recente: 22 Maggio 2012

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell’Agenzia europea per i medicinali, <https://www.ema.europa.eu>.

ALLEGATO II

- A. PRODUTTORE(I) RESPONSABILE(I) DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E UTILIZZO**
- C. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**
- D. CONDIZIONI O LIMITAZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE**

A. PRODUTTORE(I) RESPONSABILE(I) DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome e indirizzo del(dei) produttore(i) responsabile(i) del rilascio dei lotti

Organon Heist bvIndustriepark 30
2220 Heist-op-den-Berg
Belgio

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E UTILIZZO

Medicinale soggetto a prescrizione medica.

C. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

• **Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)**

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 *quater*, paragrafo 7, della Direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali.

D. CONDIZIONI O LIMITAZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE

• **Piano di gestione del rischio (RMP)**

Non pertinente.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO**SCATOLA DA 2, 4, 7, 10, 14, 20 COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Aerinaze 2,5 mg/120 mg compresse a rilascio modificato
desloratadina/pseudoefedrina solfato

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Ogni compressa contiene 2,5 mg di desloratadina e 120 mg di pseudoefedrina solfato.

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI**4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

2 compresse a rilascio modificato
4 compresse a rilascio modificato
7 compresse a rilascio modificato
10 compresse a rilascio modificato
14 compresse a rilascio modificato
20 compresse a rilascio modificato

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Inghiottire la compressa intera con acqua.
Non schiacciare, rompere o masticare la compressa.
Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.
Uso orale.

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO**8. DATA DI SCADENZA**

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore a 30°C.
Tenere i blister nella scatola per proteggere il medicinale dalla luce.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Paesi Bassi

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/07/399/001 2 compresse a rilascio modificato
EU/1/07/399/002 4 compresse a rilascio modificato
EU/1/07/399/003 7 compresse a rilascio modificato
EU/1/07/399/004 10 compresse a rilascio modificato
EU/1/07/399/005 14 compresse a rilascio modificato
EU/1/07/399/006 20 compresse a rilascio modificato

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

Aerinaze

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI

PC:

SN:
NN:

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SU BLISTER O STRIP

BLISTER

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Aerinaze 2,5 mg/120 mg compresse a rilascio modificato
desloratadina/pseudoefedrina solfato

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Organon

3. DATA DI SCADENZA

EXP

4. NUMERO DI LOTTO

Lot

5. ALTRO

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Foglio Illustrativo: informazioni per il paziente

Aerinaze 2,5 mg/120 mg compresse a rilascio modificato desloratadina/pseudoefedrina solfato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. **Vedere paragrafo 4.**

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Aerinaze e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Aerinaze
3. Come prendere Aerinaze
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Aerinaze
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Aerinaze e a cosa serve

Cos'è Aerinaze

Aerinaze compresse contiene una associazione di due principi attivi, desloratadina che è un antistaminico e pseudoefedrina solfato che è un decongestionante.

Come agisce Aerinaze

Gli antistaminici aiutano a ridurre i sintomi allergici prevenendo gli effetti di una sostanza chiamata istamina che è prodotta dall'organismo. I decongestionanti aiutano a risolvere la congestione nasale (naso bloccato/chiuso).

Quando deve essere usato Aerinaze

Aerinaze compresse allevia i sintomi associati alla rinite allergica stagionale (raffreddore da fieno) quali: starnuti, naso che cola, prurito al naso e agli occhi, quando accompagnati da congestione nasale negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a 12 anni.

2. Cosa deve sapere prima prendere Aerinaze

Non prenda Aerinaze

- se è allergico a desloratadina, pseudoefedrina solfato, medicinali adrenergici, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6) o a loratadina
- se ha la pressione sanguigna molto alta (ipertensione severa) o ipertensione non controllata da farmaci, soffre di una malattia del cuore o del sistema vascolare o ha avuto un ictus
- se è affetto da glaucoma, ha difficoltà ad urinare, soffre di un blocco alle vie urinarie, o ha una iperattività della tiroide
- se sta assumendo dei farmaci inibitori delle monoammino ossidasi (MAO) (una classe di medicinali ad azione antidepressiva) o ha smesso di assumere questi farmaci negli ultimi 14 giorni
- se soffre di una severa malattia renale acuta (improvvisa) o cronica (a lungo termine) o di insufficienza renale.

Avvertenze e precauzioni

La presenza di alcune condizioni potrebbe renderla particolarmente sensibile al decongestionante pseudoefedrina solfato contenuto in questo medicinale. Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Aerinaze:

- se ha 60 anni o di più. I pazienti più anziani possono essere più sensibili agli effetti di questo medicinale
- se ha il diabete
- se ha ulcere intestinali che inducono un restringimento dello stomaco, dell'intestino tenue o dell'esofago (ulcera peptica stenosante)
- se ha un blocco intestinale (blocco pilorico o duodenale)
- se ha un blocco del collo della vescica (blocco della cervice vescicale)
- se ha una storia di difficoltà respiratoria dovuta ad un restringimento dei muscoli del polmone (broncospasmo)
- se ha problemi al fegato, ai reni, o alla vescica.

Inoltre, se ha avuto esperienza o le è stata diagnosticata una delle seguenti condizioni, deve informare il medico, il farmacista o l'infermiere poiché potrebbero consigliarle di interrompere l'assunzione di Aerinaze:

- pressione sanguigna alta
- battito cardiaco accelerato o pesante
- ritmo cardiaco anormale
- nausea e mal di testa o aumento del mal di testa mentre assume Aerinaze
- se ha una storia medica o familiare di crisi convulsive
- reazioni cutanee gravi, inclusi segni e sintomi come arrossamento della pelle, numerosi piccoli foruncoli, con o senza febbre.

Se è in attesa di ricevere un intervento chirurgico, il suo medico potrebbe consigliarle di interrompere l'assunzione di Aerinaze 24 ore prima.

Uno dei principi attivi di Aerinaze, pseudoefedrina solfato, può potenzialmente indurre abuso e dosi elevate di pseudoefedrina solfato possono essere tossiche. L'uso prolungato può portare ad assumere più della dose raccomandata di Aerinaze per ottenere l'effetto desiderato, con un conseguente aumento del rischio di sovradosaggio. Se interrompe improvvisamente il trattamento, potrebbe verificarsi depressione.

Sono stati segnalati casi di sindrome da encefalopatia posteriore reversibile (PRES) e sindrome da vasocostrizione cerebrale reversibile (RCVS) in seguito all'uso di medicinali contenenti pseudoefedrina. PRES e RCVS sono condizioni rare che possono comportare un ridotto apporto di sangue al cervello. Smetta immediatamente di usare Aerinaze e chiedi assistenza medica immediata se sviluppa sintomi che potrebbero essere segni di PRES o RCVS (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati" per i sintomi).

Test di laboratorio

Interrompa il trattamento con Aerinaze almeno 48 ore prima di un test cutaneo poiché gli antistaminici potrebbero influenzarne il risultato.

Gli atleti che assumono Aerinaze possono risultare positivi al test antidoping.

Uso in bambini e adolescenti

Non somministri questo medicinale a bambini di età inferiore a 12 anni.

Altri medicinali e Aerinaze

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. È particolarmente importante se sta assumendo:

- digitale, un farmaco utilizzato per trattare alcuni problemi cardiaci
- medicinali per la pressione sanguigna (ad esempio α -metildopa, mecamilamina, reserpina, alcaloidi del veratro e guanetidina)

- decongestionanti per via orale o nasale (come fenilpropanolamina, fenilefrina, efedrina, ossimetazolina, nafazolina)
- pillole per la dieta (farmaci che riducono l'appetito)
- amfetamine
- medicinali per l'emicrania ad esempio alcaloidi dell'ergot (come diidroergotamina, ergotamina, o metilergometrina)
- medicinali per il morbo di Parkinson o per l'infertilità ad esempio bromocriptina, cabergolina, lisuride e pergolide
- antiacidi per l'indigestione o problemi di stomaco
- un medicinale per la diarrea chiamato caolino
- antidepressivi triciclici (come nortriptilina), antistaminici (come cetirizina, fexofenadina).

Aerinaze con alcol

Chieda al medico, al farmacista o all'infermiere se può bere alcol mentre prende Aerinaze. Non è raccomandato bere alcol mentre prende Aerinaze.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere questo medicinale.

Aerinaze non è raccomandato in gravidanza.

È stata riportata con pseudoefedrina solfato, un componente di Aerinaze, una diminuzione della produzione di latte in madri che allattano. Desloratadina e pseudoefedrina solfato vengono escrete nel latte umano. Se sta allattando, non è raccomandata l'assunzione di Aerinaze.

Fertilità

Non ci sono dati disponibili sulla fertilità maschile/femminile.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Alla dose raccomandata, non è previsto che questo medicinale influenzi la capacità di guidare veicoli o usare macchinari. Sebbene la maggior parte delle persone non manifesta sonnolenza, si raccomanda di non intraprendere attività che richiedano prontezza mentale, come guidare o usare macchinari prima di aver verificato la sua risposta al medicinale.

3. Come prendere Aerinaze

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico, del farmacista o dell'infermiere. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

Adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni

La dose raccomandata è una compressa due volte al giorno con un bicchiere d'acqua, durante o lontano dai pasti.

Questo medicinale è per uso orale.

Inghiottire la compressa intera senza schiacciarla, romperla o masticarla prima di inghiottirla.

Non prenda più compresse di quanto raccomandato nelle istruzioni per l'uso. Non prenda le compresse più spesso di quanto raccomandato.

Non prenda questo medicinale per più di 10 giorni continuativamente a meno che il medico glielo abbia prescritto.

Se prende più Aerinaze di quanto deve

Se dovesse assumere più Aerinaze di quanto prescritto, contatti immediatamente il medico, il farmacista o l'infermiere.

Se dimentica di prendere Aerinaze

Se dovesse dimenticare di prendere la dose nei tempi prescritti, la prenda non appena possibile, quindi continui il trattamento come di consueto. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Aerinaze

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Interrompa immediatamente il trattamento con Aerinaze e si rivolga urgentemente al medico se sviluppa sintomi che potrebbero essere segni di sindrome da encefalopatia posteriore reversibile (PRES) e sindrome da vasocostrizione cerebrale reversibile (RCVS). Questi includono:

- severo mal di testa con esordio improvviso
- nausea
- vomito
- confusione
- convulsioni
- cambiamenti nella visione

I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati negli studi:

Comune: i seguenti effetti indesiderati possono interessare fino ad 1 persona su 10

- battito cardiaco accelerato
- diminuzione dell'appetito
- stanchezza
- irrequietezza con un aumento dei movimenti del corpo
- stitichezza
- mal di testa
- bocca secca
- disturbi del sonno
- capogiro
- nervosismo
- mal di gola
- sonnolenza

Non comune: i seguenti effetti indesiderati possono interessare fino ad 1 persona su 100

- battito cardiaco pesante o irregolare
- gola secca
- prurito
- aumento dei movimenti del corpo
- mal di stomaco
- brividi
- rossore della pelle
- disturbi gastrici di tipo influenzale
- diminuzione del senso dell'olfatto
- vampate di calore
- nausea
- alterazione dei test della funzionalità del fegato
- confusione
- feci anormali
- agitazione
- visione offuscata
- dolore o difficoltà ad urinare
- ansia
- occhio secco
- zucchero nelle urine
- irritabilità
- sangue dal naso
- aumento dello zucchero nel sangue
- naso irritato
- sete
- infiammazione del naso
- problemi ad urinare
- naso che cola
- variazioni nella frequenza della minzione
- infiammazione dei seni nasali

Molto raramente: i seguenti altri effetti indesiderati riportati durante la commercializzazione di desloratadina, possono interessare fino ad 1 persona su 10000

- gravi reazioni allergiche (difficoltà respiratoria, sibilo, prurito, orticaria e gonfiore)
- eruzioni cutanee
- vomito
- diarrea
- allucinazioni
- dolore muscolare
- convulsioni
- infiammazione del fegato
- alterazione dei test della funzionalità del fegato

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- condizioni gravi che colpiscono i vasi sanguigni cerebrali note come sindrome da encefalopatia posteriore reversibile (PRES) e sindrome da vasocostrizione cerebrale reversibile (RCVS)
- aumento di peso, aumento dell'appetito
- comportamento anormale
- aggressività
- umore depresso
- variazioni nel modo in cui batte il cuore

Casi di reazioni cutanee gravi, inclusi segni e sintomi come febbre, arrossamento della pelle o numerosi piccoli foruncoli, sono stati riportati con medicinali contenenti pseudoefedrina.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato [nell'allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Aerinaze

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo SCAD. e sul blister dopo EXP.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore a 30°C. Tenere i blister nella scatola per proteggere il medicinale dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Aerinaze

- I principi attivi sono desloratadina e pseudoefedrina solfato.
- Ciascuna compressa contiene 2,5 mg di desloratadina e 120 mg di pseudoefedrina solfato.
- Gli altri componenti sono:
 - *Componenti nello strato blu a rilascio immediato:* amido di mais, cellulosa microcristallina, sodio edetato, acido citrico, acido stearico e colorante (lacca d'alluminio di Indigotina E132).

- *Componenti nello strato bianco a rilascio ritardato: ipromellosa 2208, cellulosa microcristallina, povidone K30, diossido di silicone e magnesio stearato.*

Descrizione dell'aspetto di Aerinaze e contenuto della confezione

Aerinaze è una compressa ovale a rilascio modificato a due strati blu e bianco con "D12" inciso nello strato blu. Aerinaze compresse è fornito in confezioni da 2, 4, 7, 10, 14, o 20 compresse in blister costituiti da una pellicola laminare con un foglio di chiusura.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Paesi Bassi

Produttore:

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

N.V. Organon
Tel: 00800 66550123
(+32 2 2418100)
dpoc.belux@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
15828260medinfo.ROI@organon.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 70 00

Italia

Organon Italia S.r.l.
Tel: +39 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

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

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell’Agenzia europea per i medicinali, <https://www.ema.europa.eu>.