

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Aerinaze 2,5 mg/120 mg modificētās darbības tabletes

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra tablete satur 2,5 mg desloratadīna (*desloratadine*) un 120 mg pseidoefedrīna sulfāta (*pseudoephedrine sulphate*).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1 apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Modificētās darbības tabletes

Ovālas, zili baltas divslāņu tabletes ar apdruku "D12" uz zilā slāņa.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Aerinaze indicētas pieaugušajiem un pusaudžiem no 12 gadu vecuma sezonālā alerģiskā rinīta simptomātiskai ārstēšanai, kad ir apgrūtināta elpošana caur degunu.

4.2. Devas un lietošana veids

Devas

Rekomendējamā Aerinaze deva ir viena tablete divas reizes dienā.

Nedrīkst pārsniegt rekomendēto devu un ārstēšanas ilgumu.

Ārstēšanas laikam jābūt pēc iespējas īsākam un to nedrīkst turpināt pēc simptomu izzušanas. Vēlams ierobežot ārstēšanas laiku līdz 10 dienām, jo ilgstošas lietošanas laikā pseidoefedrīna sulfāta aktivitāte var samazināties. Pēc augšējo elpceļu gļotādas stāvokļa uzlabošanās, ja nepieciešams, turpmāko ārstēšanu var uzturēt tikai ar desloratadīna palīdzību.

Gados vecāki pacienti

Ir lielāka iespēja, ka pacientiem pēc 60 gadiem attīstīsies blakusparādības pret simptomimētiskām zālēm, tādām kā pseidoefedrīna sulfāts. Aerinaze drošums un efektivitāte šajā populācijā nav noskaidrota un dati nav pietiekami, lai sniegtu atbilstošus ieteikumus par devām. Tādēļ Aerinaze jālieto piesardzīgi pacientiem, kuri vecāki par 60 gadiem.

Pacienti ar nieru vai aknu darbības traucējumiem

Nav noskaidrota Aerinaze drošums un efektivitāte pacientiem ar traucētu nieru vai aknu darbību, un dati nav pietiekami, lai sniegtu atbilstošus ieteikumus par devām. Aerinaze neiesaka lietot pacientiem ar traucētu nieru vai aknu darbību.

Pediātriskā populācija

Aerinaze drošums un efektivitāte bērniem, kuri jaunāki par 12 gadiem, nav pierādīta. Dati nav pieejami. Aerinaze neiesaka lietot bērniem, kuri jaunāki par 12 gadiem.

Lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai.

Tableti var uzdzert glāzi ūdens, bet tā jānorij vesela (to nedrīkst sasmalcināt, salauzt vai sakošļāt).
Tableti var lietot neatkarīgi no ēdienreizēm.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu, jebkuru no 6.1 apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām, adrenerģiskajām zālēm vai pret loratadīnu.

Tā kā Aerinaze satur pseidoefedrīna sulfātu, tā ir kontrindicēta arī pacientiem, kas saņem monoamīnooksidāzes (MAO) inhibitorus vai 2 nedēļas pēc šīs terapijas pārtraukšanas.

Aerinaze ir arī kontrindicēta pacientiem ar:

- slēgta kakta glaukomu,
- urīna retenci,
- kardiovaskulārām slimībām, tādām kā sirds išēmiskā slimība un tahiaritmijas,
- smagu hipertensiju vai nekontrolētu hipertensiju,
- hipertireozi,
- hemorāģisko šoku anamnēzē vai riska faktoriem, kuru rezultātā varētu palielināties hemorāģiskā šoka iespējamība. Tas ir saistīts ar pseidoefedrīna sulfāta alfa-mimētisko aktivitāti to lietojot kopā ar citiem vazokonstriktoriem, tādiem kā bromokriptīns, pergolīds, lizurīds, kabergolīns, ergotamīns, dihidroergotamīns vai kādiem citiem prettūskas līdzekļiem, kurus lieto deguna tūskas atvieglošanai, gan perorālā, gan intranazālā veidā (fenilpropanolamīns, fenilefrīns, efedrīns, oksimetazolīns, nafazolīns),
- smagu akūtu vai hronisku nieru slimību/nieru mazspēju.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Ietekme uz kardiovaskulāro sistēmu un vispārēja iedarbība

Pacienti ir jāinformē, ka ārstēšana ir jāpārtrauc hipertonijas, tahikardijas, paātrinātas sirdsdarbības vai sirds aritmiju, sliktas dūšas vai citu neiroloģisku simptomu (tādu kā galvassāpes vai pieaugošas galvassāpes) gadījumos.

Uzmanīgi jālieto sekojošu pacientu grupām:

- pacienti, kam ir sirds aritmijas,
- pacienti ar hipertensiju,
- pacienti, kam iepriekš ir bijis miokarda infarkts, cukura diabēts, urīnpūšļa kakliņa obstrukcija, vai anamnēzē ir bijušas bronhu spazmas,
- pacienti, kas saņem sirds glikozīdus (skatīt 4.5 apakšpunktā).

Ietekme uz kuņģa-zarnu traktu un uroģenitālo traktu

Uzmanīgi jālieto pacientiem ar kuņģa čūlas sašaurinājumu, piloroduodenālo obstrukciju un urīnpūšļa kakliņa obstrukciju.

Ietekme uz centrālo nervu sistēmu

Piesardzīgi jānozīmē arī pacientiem, kas lietocitus simpatomimētiskos līdzekļus (skatīt 4.5 apakšpunktu). Tādus kā:

- tūsku mazinošos,
- anoreksogēnos vai amfetamīna tipa psihostimulējošos līdzekļus,
- antihipertensīvās zāles,
- tricikliskos antidepressantus un citus antihistamīna līdzekļus.

Ar piesardzību jānozīmē pacientiem, kas cieš no migrēnas un pašlaik tiek ārstēti ar vazokonstriktoriem, kas satur melnā rudzu grauda alkaloīdus (skatīt 4.5 apakšpunktu).

Mugurējās atgriezeniskās encefalopātijas sindroms (*posterior reversible encephalopathy syndrome - PRES*) un atgriezeniskas cerebrālas vazokonstrikcijas sindroms (*reversible cerebral vasoconstriction syndrome - RCVS*)

Lietojot pseidoefedrīnu saturošas zāles, ir saņemti ziņojumi par PRES un RCVS gadījumiem (skatīt 4.8. apakšpunktu). Risks ir paaugstināts pacientiem ar smagu vai nekontrolētu hipertensiju vai ar smagu akūtu vai hronisku nieru slimību/nieru mazspēju (skatīt 4.3. apakšpunktu).

Ja rodas turpmāk minētie simptomi, pseidoefedrīna lietošana ir jāpārtrauc un nekavējoties jāvēršas pēc medicīniskas palīdzības: pēkšņas stipras galvassāpes jeb pērkonveida galvassāpes, slikta dūša, vemšana, apjukums, krampji un/vai redzes traucējumi. Lielākā daļa ziņoto PRES un RCVS gadījumu izzuda pēc zāļu lietošanas pārtraukšanas un atbilstošas ārstēšanas.

Krampji

Desloratadīns piesardzīgi jālieto pacientiem, kuriem anamnēzē vai ģimenes anamnēzē ir krampji, īpaši maziem bērniem, kas desloratadīna terapijas laikā ir uzņēmīgāki pret pirmreizējiem krampjiem. Veselības aprūpes speciālisti var apsvērt desloratadīna lietošanas pārtraukšanu pacientiem, kam terapijas laikā rodas krampji.

Simptomimētiskie amīni var stimulēt centrālo nervu sistēmu, radīt konvulsijas vai kardiovaskulāro kolapsu ar vienlaicīgu hipotensiju. Šāda iedarbība var būt vairāk novērojama pusaudžiem no 12 gadu vecuma, vecākiem pacientiem, vai arī pārdozēšanas gadījumos (skatīt 4.9 apakšpunktu).

Ļaunprātīgas lietošanas risks

Pseidoefedrīna sulfātu var ļaunprātīgi izmantot un paaugstinātās devās tas var būt toksisks. Turpinot lietošanu var rasties pierašanas risks, līdz ar to palielinās pārdozēšanas iespēja. Strauji pārtraucot zāļu lietošanu, var attīstīties depresija.

Citi

Ja ārstēšanas laikā ar netiešiem simpatomimētiskiem līdzekļiem tiek lietoti gaistoši halogēnus saturoši anestēzijas līdzekļi, var novērot akūtu pirmsoperācijas hipertensiju. Tādēļ, ja ķirurgs ir ieplānojis to, tad ir vēlams pārtraukt ārstēšanu 24 stundas pirms anestēzijas.

Ietekme uz seroloģiskiem izmeklējumiem

Sportisti ir jāinformē, ka ārstēšana ar pseidoefedrīna sulfātu var izsaukt pozitīvus dopinga pārbaudes rezultātus.

Aerinaze lietošana jāpārtrauc vismaz 48 stundas pirms ādas testu veikšanas, jo antihistamīna līdzekļi var novērst vai mazināt iespējamu pozitīvu ādas reaktivitātes testu rezultātu.

Smagas ādas reakcijas

Lietojot pseidoefedrīnu saturošas zāles, var rasties smagas ādas reakcijas, piemēram, akūta ģeneralizēta eksantematoza pustuloze (AĢEP). Pacienti ir rūpīgi jānovēro. Ja tiek konstatētas pazīmes un simptomi, piemēram, drudzis un eritēma vai daudzas nelielas pustulas, Aerinaze lietošana ir jāpārtrauc un jāveic atbilstoši pasākumi.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Aerinaze

Netiek rekomendētas sekojošas kombinācijas:

- sirds glikozīdi (skatīt 4.4 apakšpunktu),
- bromokriptīns,
- kabergolīns,
- lizurīds, pergolīds: vazokonstrikcijas risks un paaugstinās asinsspiedienu.

Nav veikti mijiedarbības pētījumi ar desloratadīna un pseidoefedrīna sulfāta kombināciju.

Aerinaze un alkohola mijiedarbība nav pētīta. Tomēr klīniskās farmakoloģijas pētījuma laikā vienlaicīgi ar alkoholiskajiem dzērieniem ieņemts desloratadīns etilspirta izraisīto cilvēka veiktspēju

traucējošo iedarbību nepastiprināja. Neatkarīgi no tā, vai zāles tika ieņemtas atsevišķi vai kopā ar alkoholiskajiem dzērieniem, nozīmīgas psihomotoro izmeklējumu rezultātu atšķirības starp desloratadīna un placebo grupu pacientiem nav novērotas. Aerinaze terapijas laikā jāizvairās no alkohola lietošanas.

Desloratadīns

Klīniskos pētījumos, lietojot desloratadīnu vienlaikus ar eritromicīnu vai ketokonazolu, klīniski nozīmīga mijiedarbība vai desloratadīna koncentrācijas izmaiņas plazmā netika atklātas.

Enzīms, kas ir atbildīgs par desloratadīna metabolismu, vēl nav noteikts, tādēļ pilnībā nevar noliegt mijiedarbības iespējamību ar citiem medikamentiem. *In vivo* desloratadīns nenomāc CYP3A4, un pētījumos *in vitro* pierādīts, ka medikaments nenomāc CYP2D6, kā arī nav P-glikoproteīna substrāts vai inhibitors.

Pseidoefedrīna sulfāts

Antacīdi palielina pseidoefedrīna sulfāta absorbcijas pakāpi, kaolīns to samazina.

Simpatomimētiskie līdzekļi

Atgriezeniskas un neatgriezeniskas darbības MAO inhibitoru lietošana var radīt asinsvadu sašaurināšanās un asinsspiediena paaugstināšanās risku.

Vienlaicīgas zāļu un citu simpatomimētisko līdzekļu (tūsku mazinošo, anoreksogēno vai amfetamīna tipa psihostimulējošo, antihipertensīvo, triciklisko antidepresantu un citu antihistamīna līdzekļu) lietošanas rezultātā var rasties kritiskas ar hipertensiju saistītas reakcijas (skatīt 4.4 apakšpunktu).

Dihidroergotamīns, ergotamīns, metilergometrīns: vazokonstrikcijas risks un paaugstināts asinsspiediens.

Citi vazokonstriktori, kas tiek lietoti perorāli vai nazāli kā nazālie dekongestanti (fenilpropanolamīns, fenilefrīns, efedrīns, oksimetazolīns, nafazolīns...): vazokonstrikcijas risks.

Simpatomimētiskie līdzekļi samazina α -metildopas, mekamilamīna, rezerpīna, veratres alkaloīdu un guanetidīna antihipertensīvo darbību.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Nav pietiekamu datu vai tie ir ierobežoti (mazāk kā 300 grūtnieces) par desloratadīna un pseidoefedrīna sulfāta kombinācijas lietošanu grūtniecēm). Pētījumi ar dzīvniekiem tiešu vai netiešu kaitīgu ietekmi attiecībā uz reproduktīvo toksicitāti neuzrāda (skatīt 5.3 apakšpunktu). Piesardzības nolūkos labāk izvairīties no Aerinaze lietošanas grūtniecības laikā.

Barošana ar krūti

Desloratadīns un pseidoefedrīna sulfāts abi izdalās mātes pienā cilvēkam. Ir ziņots par piena izdales daudzuma samazināšanos mātēm, kas baro bērnu ar krūti, ja tās lieto pseidoefedrīna sulfātu. Tādēļ Aerinaze nevajadzētu lietot sievietēm, kas baro bērnu ar krūti.

Fertilitāte

Par vīriešu un sieviešu fertilitāti dati nav pieejami.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Aerinaze neietekmē vai nedaudz ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Pacients jāinformē, ka lielākai daļai cilvēku netiek novērota miegainība, kas varētu ietekmēt viņu spēju vadīt transportlīdzekli vai apkalpot mehānismus. Tomēr atsevišķiem cilvēkiem ir iespējama atšķirīga atbildes reakcija pret zālēm, tādēļ iesaka informēt pacientu neuzsākt tādas aktivitātes, kur

nepieciešama garīga piepūle, kā automašīnas vadīšana vai mehānismu apkalpošana, kamēr nav noskaidrota pacienta individuālā atbildes reakcija pret zālēm.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Drošības profila kopsavilkums

Klīniskos pētījumos, kuros tika iesaistīti 414 pieauguši pacienti, visbiežāk ziņotās blakusparādības bija bezmiegs (8,9 %), sausums mutē (7,2 %) un galvassāpes (3,1 %).

Blakusparādību uzskaitījums tabulā

Blakusparādības, kam pēc pētnieku domām ir cēloniska sakarība ar Aerinaze lietošanu, uzskaitītas zemāk atbilstoši orgānu sistēmu klasifikācijai. Biežums iedalīts kā ļoti bieži ($\geq 1/10$), bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$), retāk ($\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$), reti ($\geq 1/10000$ līdz $< 1/1000$), ļoti reti ($< 1/10000$) un nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

Katrā biežuma grupā blakusparādības uzskaitītas pēc nopietnības pakāpes tās samazināšanās kārtībā.

Orgānu sistēmu klasifikācija	Biežums	Ar Aerinaze novērotās blakusparādības
Vielmaiņas un uztures traucējumi	Bieži	Apefītes samazināšanās
	Retāk	Slāpes, glikozūrija, hiperglikēmija
Psihiskie traucējumi	Bieži	Bezmiegs, miegainība, miega traucējumi, nervozitāte
	Retāk	Uzbudinājums, trauksme, aizkaitināmība
Nervu sistēmas traucējumi	Bieži	Reibonis, psihomotorā hiperaktivitāte
	Retāk	Hiperkinēzija, apjukuma stāvoklis
Acu bojājumi	Retāk	Redzes traucējumi, acu sausums
Sirds funkcijas traucējumi	Bieži	Tahikardija
	Retāk	Sirdsklauves, supraventrikulāras ekstrasistolē
Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un vidējas slimības	Bieži	Faringīts
	Retāk	Rinīts, sinusīts, deguna asiņošana, diskomforta sajūta degunā, rinoreja, sausuma sajūta rīklē, hipoosmija
Kuņģa un zarnu trakta traucējumi	Bieži	Aizcietējums
	Retāk	Dispepsija, slikta dūša, sāpes vēderā, gastroenterīts, izmaiņas izkārnījumos
Ādas un zemādas audu bojājumi	Retāk	Nieze
Nieru un urīnizvades sistēmas traucējumi	Retāk	Dizūrija, urinēšanas traucējumi
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā	Bieži	Galvassāpes, nogurums, mutes susums
	Retāk	Drebuļi, pietvīkums, karstuma viļņi
Izmeklējumi	Retāk	Aknu enzīmu līmeņa paaugstināšanās

Citas pēcreģistrācijas perioda laikā novērotās desloratadīna nevēlamās blakusparādības ir uzskaitītas zemāk.

Orgānu sistēmu klasifikācija	Biežums	Blakusparādības
Imūnās sistēmas traucējumi	Ļoti reti	Paaugstinātas jutības reakcijas (kā anafilakse, angioneirotiskā tūska, elpas trūkums, nieze, izsitumi un nātrene)
Vielmaiņas un uztures traucējumi	Nav zināms	Palielināta ēstgriba
Psihiskie traucējumi	Ļoti reti Nav zināms	Halucinācijas Neadekvāta uzvedība, agresivitāte, depresīvs garastāvoklis
Nervu sistēmas traucējumi	Ļoti reti	Krampji
Sirds funkcijas traucējumi	Nav zināms	QT intervāla pagarināšanās
Kuņģa un zarnu trakta traucējumi	Ļoti reti	Vemšana, caureja
Aknu un žults izvades sistēmas traucējumi	Ļoti reti	Hepatīts
Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi	Ļoti reti	Mialģija
Izmeklējumi	Ļoti reti Nav zināms	Paaugstināts bilirubīna līmenis asinīs Ķermeņa masas palielināšanās

Citas pēcreģistrācijas perioda laikā novērotās pseidoefedrīnu saturošo zāļu nevēlamās blakusparādības ir uzskaitītas zemāk.

Orgānu sistēmu klasifikācija	Biežums	Blakusparādības
Nervu sistēmas traucējumi	Nav zināms	Mugurējās atgriezeniskās encefalopātijas sindroms (PRES) (skatīt 4.4. apakšpunktu) Atgriezeniskas cerebrālas vazokonstrikcijas sindroms (RCVS) (skatīt 4.4. apakšpunktu)

Ziņots par smagām ādas reakcijām, piemēram, akūtu ģeneralizētu eksantematozu pustulozi (AGEP), kas radās lietojot pseidoefedrīnu saturošas zāles.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot **V pielikumā minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.**

4.9. Pārdozēšana

Simptomi

Pārdozēšanas simptomi ir vairāk simpatomimētiska rakstura. Simptomi var variēt no CNS nomākuma (sedācija, elpošanas apstāšanās, vājināta modrība, cianoze, koma, kardiovaskulārs kolapss) līdz CNS stimulācijai (bezmiegs, halucinācijas, trīce, krampji) vai pat nāvei. Citas iespējamās pazīmes un simptomi ir galvassāpes, trauksmes sajūta, urinācijas traucējumi, muskuļu vājums un saspringums, eiforija, uztraukums, elpas trūkums, sirds aritmijas, tahikardija, sirdsklauves, slāpes, svīšana, slikta dūša, vemšana, prekardiālas sāpes, reibonis, stingums, ataksija, redzes miglošanās un hipertensija vai hipotensija. CNS stimulējoša ietekme īpaši iespējama bērniem; tā izpaužas ar atropīna darbībai līdzīgām pazīmēm un simptomiem (sausuma sajūta mutē, fiksētas, paplašinātas acu zīlītes, pietvīkums, hipertermija un gastrointestināli simptomi). Dažiem pacientiem ir iespējama toksiska psihoze ar mānijām un halucinācijām.

Rīcība

Pārdozēšanas gadījumā jā sāk tūlītēja vispārēja simptomātiska un uzturoša terapija un tā jāturpina, cik ilgi nepieciešams. Pāri palikušās aktīvās vielas adsorbēšanai kuņģī var mēģināt lietot aktivēto ogli suspendētu ūdenī. Var veikt kuņģa skalošanu ar fizioloģisko sāls šķīdumu, īpaši bērniem. Pieaugušiem var lietot krāna ūdeni. Pirms nākamās skalošanas jāizvada pēc iespējas vairāk no ievadītā šķidruma daudzuma. Desloratadīnu nevar izvadīt ar hemodialīzi un nav zināms, vai to var izvadīt ar peritoneālo dialīzi. Pēc neatliekamās palīdzības jāturpina pacienta medicīniskā novērošana.

Pseidoefedrīna sulfāta pārdozēšanas pazīmju un simptomu ārstēšana ir simptomātiska un uzturoša. Nedrīkst lietot stimulatorus (analeptiskos līdzekļus). Hipertensiju var kontrolēt ar alfa blokatoriem un tahikardiju ar beta blokatoriem. Īslaicīgas darbības barbiturātus, diazepāmu vai paraldehīdu var lietot, lai novērstu lēkmes. Hiperpireksijas ārstēšanai, īpaši bērniem, var būt nepieciešamas remdenas ūdens vannas vai hipotermiska sega. Elpošanas apstāšanos ārstē ar elpināšanu.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: rinoloģiskie līdzekļi, deguna gļotādas tūska mazinoši līdzekļi sistemātiskai lietošanai, ATĶ kods: R01BA52

Darbības mehānisms

Desloratadīns ir nesedatīvs ilgstošas darbības histamīna antagonists, kam piemīt selektīva antagoniska ietekme uz perifērajiem H₁ receptoriem. Pēc perorālas lietošanas desloratadīns selektīvi bloķē perifēros H₁ receptorus, jo šī viela neieklūst centrālajā nervu sistēmā.

Desloratadīnam pētījumos *in vitro* pierādītas antialerģiskas īpašības. Tās izpaužas, kavējot iekaisuma mediatoru citokīnu IL-4, IL-6, IL-8, un IL-13 izdalīšanos no cilvēka tuklajām šūnām/bazofilajiem leukocītiem, kā arī inhibējot molekulu P-selektīna adhēzijas izpausmes endotēlija šūnās.

Desloratadīns būtībā nenoklūst centrālajā nervu sistēmā. Vienreizējas devas pētījumā par vienreizējas devas lietošanu pieaugušajiem 5 mg desloratadīna neietekmēja spēju vadīt lidaparātu, nepastiprināja miegainību un neapgrūtināja citu ar lidošanu saistītu uzdevumu veikšanu. Kontrolētos klīniskajos pētījumos pieaugušiem pacientiem lietojot ieteicamo devu – 5 mg dienā, miegainības rašanās biežums nebija lielāks kā placebo lietošanas gadījumā. Klīniskos pētījumos, lietojot 7,5 mg desloratidīna reizi dienā, psihomotoriskās spējas netika kavētas.

Pseidoefedrīna sulfāts (d-izoefedrīna sulfāts) ir simpatomimētisks līdzeklis ar izteikti lielāku α -mimētisko aktivitāti nekā β -aktivitāti. Pseidoefedrīna sulfāts ar vazokonstriktoru darbību pēc perorālas lietošanas nodrošina deguna gļotādas tūskas samazināšanos. Tam ir netieša simpatomimētiskā iedarbība galvenokārt atbrīvojot adrenerģiskos mediatorus no postganglionāro nervu šķiedru galiem.

Pseidoefedrīna sulfāta perorāla lietošana rekomendējamās devās var izraisīt citus simpatomimētiskos efektus, tādus kā paaugstināts asinsspiediens, tahikardija, centrālās nervu sistēmas uzbudinājuma izpausmes.

Farmakodinamiskā iedarbība

Aerinaze farmakodinamiskā iedarbība ir tieši saistīta ar katru no sastāvdaļām.

Klīniskā efektivitāte un drošums

Aerinaze tablešu lietošanas klīniskā efektivitāte un drošums ir vērtēta divu 2 nedēļas ilgu randomizētu, paralēlu pacientu grupu daudzcentru pētījumu laikā, iekļaujot 1 248 pacientus vecumā no 12 līdz 78 gadiem, kuri slimoja ar alerģisku sezonāla rakstura rinītu. 414 no šiem pacientiem saņēma Aerinaze tabletes. Abu pētījumu laikā Aerinaze tablešu lietošanas antihistamīna efektivitāte, kas tika noteikta pēc kopējā simptomu vērtējuma, izņemot deguna aizlikumu, visā 2 nedēļas ilgā terapijas perioda laikā bija ievērojami izteiktāka par monoterapijas veidā lietota pseidoefedrīna sulfāta efektivitāti. Turklāt Aerinaze tablešu lietošanas aizsprostojumu atvieglojošā efektivitāte, kas tika noteikta pēc deguna aizlikuma/aizsprostojuma pakāpes, 2 nedēļas ilgā terapijas perioda laikā bija ievērojami lielāka nekā monoterapijas veidā lietota desloratadīna efektivitāte.

Nevienā no atbilstoši dzimumam, vecumam vai rasei definētajām pacientu apakšgrupām nozīmīgas Aerinaze tablešu efektivitātes atšķirības nav novērotas.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

- Desloratadīns un pseidoefedrīna sulfāts:

Uzsūkšanās

Atsevišķu Aerinaze devu farmakokinētikas pētījuma laikā desloratadīna koncentrāciju plazmā var noteikt 30 minūšu laikā pēc zāļu lietošanas. Vidējais laiks, līdz tiek sasniegta augstākā desloratadīna koncentrācija plazmā (T_{max}), bija aptuveni 4 – 5 stundas pēc devas ieņemšanas, bet novērotā vidējā vielas augstākā koncentrācija plazmā (C_{max}) un laukums zem koncentrācijas/laika attiecības līknes (AUC) bija attiecīgi aptuveni 1,09 ng/ml un 31,6 ng•h/ml. Pseidoefedrīna sulfāta augstākā koncentrācija plazmā tika sasniegta 6 – 7 stundas pēc devas lietošanas (T_{max}), bet novērotā vidējā vielas augstākā koncentrācija plazmā (C_{max} un AUC) bija attiecīgi aptuveni 263 ng/ml un 4588 ng•h/ml. Uzturs desloratadīna vai pseidoefedrīna sulfāta biopieejamību (C_{max} un AUC) neietekmē. Desloratadīna eliminācijas pusperioda ilgums ir 27,4 stundas. Pseidoefedrīna šķīstamā eliminācijas pusperioda ilgums ir 7,9 stundas.

Pēc 14 dienas ilgas perorālas Aerinaze lietošanas veseliem, normāliem brīvprātīgajiem desloratadīna, 3-hidroksidesloratadīna un pseidoefedrīna sulfāta līdzsvara koncentrācija tika sasniegta 10. dienā. Novērotā desloratadīna vidējā augstākā koncentrācija plazmā (C_{max} un AUC (0-12 h)) līdzsvara koncentrācijas apstākļos bija attiecīgi aptuveni 1,7 ng/ml un 16 ng•h/ml. Novērotā pseidoefedrīna sulfāta augstākā koncentrācija plazmā (C_{max} un AUC (0-12 h)) līdzsvara koncentrācijas apstākļos bija attiecīgi 459 ng/ml un 4658 ng•h/ml.

- Desloratadīns

Uzsūkšanās

Farmakokinētikas un klīniskajos pētījumos, 6 % pacientu radās lielāka desloratadīna koncentrācija. Šāds vāju metabolizētāju fenotips vairāk ir izplatīts starp pieaugušajiem melnādainajiem, nekā starp pieaugušiem baltās rases pārstāvjiem (18 % pret 2 %), tomēr zāļu drošuma profils attiecībā pret šīm personām neatšķiras no vispārējās populācijas drošuma profila. Atkārtotu zāļu tablešu formas devu farmakokinētikas pētījumā ar veseliem pieaugušiem vājš desloratadīna metabolisms tika diagnosticēts četriem pētījuma dalībniekiem. Šiem cilvēkiem aptuveni 7 stundas pēc devas ieņemšanas C_{max} bija aptuveni 3 reizes lielāka, bet eliminācijas terminālās fāzes pusperiods ilga aptuveni 89 stundas.

Izkliede

Desloratadīns mēreni (83 – 87 %) saistās ar plazmas olbaltumiem.

- Pseidoefedrīna sulfāts

Uzsūkšanās

Sastāvdaļu mijiedarbības pētījuma laikā iegūtie rezultāti ir pierādījuši, ka atsevišķi lietota pseidoefedrīna sulfāta iedarbības intensitāte (C_{max} un AUC) ir bioekvivalenta tā iedarbības intensitātei pēc Aerinaze tabletes ieņemšanas. Tādējādi Aerinaze sastāvā esošās vielas pseidoefedrīna sulfāta absorbciju neietekmē.

Izkliede

Pseidoefedrīna sulfāts šķērso placentāro un hematoencefālisko barjeru.

Aktīvā viela izdalās ar pienu sievietēm, kas baro bērnu ar krūti.

Eliminācija

Cilvēkiem eliminācijas pusperiods pie urīna pH aptuveni 6, ir robežās no 5 līdz 8 stundām. Aktīvo vielu un tā metabolītu var konstatēt urīnā, 55-75 % no ievadītās devas izdalās neizmainītā veidā. Izdalīšanās ātrums ir paaugstināts un iedarbības ilgums ir samazināts, ja urīns ir skābs (pH = 5). Gadījumā, ja urīns ir ar sārmainu reakciju, daļēja uzsūkšanās ir uz vietas.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Aerinazes preklīniskie pētījumi nav veikti, tomēr desloratadīna ne-klīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par farmakoloģisko drošumu, atkārtotu devu toksicitāti, genotoksicitāti, iespējamu kancerogenitāti un toksisku ietekmi uz reproduktivitāti un attīstību neliecina par īpašu risku cilvēkam.

Kancerogēniskas ietekmes neesamība ir pierādīta pētījumos, kas veikti ar desloratadīnu un loratadīnu.

Akūtu un atkārtotu devu pētījumu laikā izmantotajai loratadīna/pseidoefedrīna sulfāta kombinācijai raksturīgā toksicitāte ir zema. Kombinācijas toksicitāte nebija lielāka par tās atsevišķo sastāvdaļu toksicitāti un tās novērotā iedarbība parasti bija saistīta ar sastāvā ietilpstošo pseidoefedrīna sulfātu.

Reproduktīvās toksicitātes pētījumu laikā žurkām un trušiem perorāli lietojot attiecīgi 150 mg/kg un 120 mg/kg lielas loratadīna/pseidoefedrīna sulfāta kombinācijas dienas devas, teratogēna iedarbība nav konstatēta.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Zilais tūlītējas iedarbības slānis
kukurūzas ciete
mikrokristāliskā celuloze
dinātrijs edetāts
citronskābe
stearīnskābe
krāsviela (indigokarmīns E132, alumīnija laka)

Baltais ilgstošās darbības slānis
hipromeloze 2208
mikrokristāliskā celuloze
povidons K30
silīcija dioksīds
magnija stearāts

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Uzglabāšanas laiks

2 gadi

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C. Uzglabāt blisterus ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Aerinaze ir iepakota blisteros, kas sastāv no lamināta blisteru plēves un noslēdzošas folijas. Blisteri sastāv no caurspīdīgas polihlorotrifluoretilēna/polivinilhlorīda (PHTFE/PVH) plēves un alumīnija folijas, kas pārklāta ar karstumā veidotu vinilapvalku. Iepakojumā ir 2, 4, 7, 10, 14 un 20 tabletes.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Nav īpašu atkritumu likvidēšanas prasību.

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Nīderlande

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS (-I)

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. REĢISTRĀCIJAS / PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2007. gada 30. jūlijs
Pārreģistrācijas datums: 2012. gada 22. maijs

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <https://www.ema.europa.eu>.

II PIELIKUMS

- A. RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REGISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

A. RAŽOTĀJS(-I), KURŠ(-I) ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu zāles.

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

- **Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums**

Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsauces datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (*EURD* sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ EFEKTĪVU UN DROŠU ZĀĻU LIETOŠANU

- **Riska pārvaldības plāns (RPP)**

Nav piemērojami.

III PIELIKUMS

MARKĒJUMS TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJAIS IEPAKOJUMS AR 2, 4, 7, 10, 14, 20 MODIFICĒTĀS DARBĪBAS TABLETĒM

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Aerinaze 2,5 mg/120 mg modificētās darbības tabletes
desloratadine/pseudoephedrine sulphate

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra tablete satur 2,5 mg desloratadīna un 120 mg pseidoefedrīna sulfāta

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

2 modificētās darbības tabletes
4 modificētās darbības tabletes
7 modificētās darbības tabletes
10 modificētās darbības tabletes
14 modificētās darbības tabletes
20 modificētās darbības tabletes

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Norijiet tableti veselu, uzdzerot ūdeni.
Nedrīkst smalcināt, lauzt vai sakošļāt.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Iekšķīgai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.
Uzglabāt blisterus ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Nīderlande

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(-I)

EU/1/07/399/001 2 modificētās darbības tabletes
EU/1/07/399/002 4 modificētās darbības tabletes
EU/1/07/399/003 7 modificētās darbības tabletes
EU/1/07/399/004 10 modificētās darbības tabletes
EU/1/07/399/005 14 modificētās darbības tabletes
EU/1/07/399/006 20 modificētās darbības tabletes

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Aerinaze

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC:
SN:
NN:

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA IZVIETOJAMĀ UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES

BLISTERIS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Aerinaze 2,5 mg/120 mg modificētās darbības tabletes
desloratadine/pseudoephedrine sulphate

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

Organon

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. CITA

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam
Aerinaze 2,5 mg/120 mg modificētās darbības tabletes
desloratadine/pseudoephedrine sulphate

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums ir jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. **Skatīt 4. punktu.**

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Aerinaze un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Aerinaze lietošanas
3. Kā lietot Aerinaze
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Aerinaze
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Aerinaze un kādam nolūkam to lieto

Kas ir Aerinaze

Aerinaze tabletes satur divu aktīvo vielu kombināciju, desloratadīnu, kurš ir ar antihistamīna darbību un pseidoefedrīna sulfātu ar tūsķu mazinošu iedarbību.

Kā darbojas Aerinaze

Antihistamīna līdzekļi palīdz mazināt alerģijas izraisītos simptomus, novēršot ķermenī veidotās vielas histamīna iedarbību. Tūsķu mazinošie līdzekļi atvieglo elpošanas procesu caur degunu (aizliktu/pilnu degunu).

Kad jālieto Aerinaze

Aerinaze tabletes mazina simptomus, kas saistīti ar sezonālu alerģisku rinītu (piemēram, siena drudzi), tādus kā šķaudīšanu, izdalījumus vai niezi degunā un acīs, kad ir apgrūtināta elpošana caur degunu, pieaugušajiem un pusaudžiem no 12 gadu vecuma.

2. Kas Jums jāzina pirms Aerinaze lietošanas

Nelietojiet Aerinaze šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret desloratadīnu, pseidoefedrīna sulfātu, adrenergiskām zālēm vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu, vai pret loratadīnu;
- ja Jums ir ļoti augsts asinsspiediens (smaga hipertensija) vai arī hipertensija, kas nav kontrolēta ar lietotajām zālēm, sirds vai asinsvadu slimība vai insults anamnēzē;
- ja Jums ir glaukoma, urinācijas traucējumi, urīnceļu nosprostošanās vai hipertireoze;
- ja Jūs pašlaik terapijā saņemat monoamīnooksidāzes (MAO) inhibitorus (antidepressantus) vai esat pārtraucis šo zāļu lietošanu pēdējo 14 dienu laikā;
- ja Jums ir smaga akūta (pēkšņa) vai hroniska (ilgstoša) nieru slimība vai nieru mazspēja.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Noteikti stāvokļi var izsaukt īpašu jutību pret tās sastāvā esošo tūsķu mazinošo līdzekli pseidoefedrīna sulfātu. Pirms Aerinaze tablešu lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu:

- ja Jums ir 60 gadu vai vairāk. Gados vecāki pacienti var būt jutīgāki pret šo zāļu iedarbību;
- ja Jums ir diabēts;

- ja Jums ir zarnu čūla, kā rezultātā radies kuņģa, tievo zarnu vai barības vada sašaurinājums (stenozejoša peptiska čūla);
- ja Jums ir zarnu nosprostošanās (vārtņieka vai divpadsmitpirkstu zarnas nosprostošanās);
- ja Jums ir urīnpūšļa kakliņa nosprostošanās;
- ja Jums anamnēzē ir bijusi apgrūtināta elpošana sakarā ar plaušu muskulatūras spazmām (bronhospazma);
- ja Jums ir problēmas ar aknām, nierēm vai urīnpūsli.

Turklāt, ja Jums ir kāds no tālāk minētajiem stāvokļiem vai tie ir diagnosticēti, Jums tas jāpasaka ārstam, farmaceitam vai medmāsai, jo viņi varētu Jums ieteikt pārtraukt lietot Aerinaze:

- paaugstināts asinsspiediens,
- paātrināta sirdsdarbība vai sirdsklauves,
- sirdsdarbības ritma traucējumi,
- slikta dūša un galvassāpes, kā arī, ja pastiprinās galvassāpes Aerinaze lietošanas laikā,
- ja Jūsu vai ģimenes anamnēzē ir krampji,
- smagas ādas reakcijas, kas ietver šādas pazīmes un simptomus: ādas apsārtums, daudz sīku pūtīšu kopā ar drudzi vai bez tā.

Ja Jums ir paredzēta operācija, Jūsu ārsts var ieteikt Jums pārtraukt lietot Aerinaze 24 stundas pirms tās.

Viena no Aerinaze sastāvā ietilpstošajām aktīvajām vielām - pseidoefedrīna sulfāts - var izraisīt atkarību, turklāt lielas pseidoefedrīna sulfāta devas var būt toksiskas. Ilgstoša lietošana var izraisīt situāciju, ka, lai sasniegtu vēlamo efektu, Aerinaze jālieto lielākās devās par rekomendētajām, kas paaugstina pārdozēšanas risku. Ja Jūs pēkšņi pārtraucat zāļu lietošanu, var rasties depresija.

Pēc pseidoefedrīnu saturošu zāļu lietošanas ir saņemti ziņojumi par mugurējās atgriezeniskās encefalopātijas sindroma (posterior reversible encephalopathy syndrome - PRES) un atgriezeniskas cerebrālas vazokonstrikcijas sindroma (reversible cerebral vasoconstriction syndrome - RCVS) gadījumiem. PRES un RCVS ir reti sastopami veselības traucējumi, kuru gadījumā var samazināties asins piegāde galvas smadzenēm. Ja Jums rodas simptomi, kas var būt PRES vai RCVS pazīmes, nekavējoties pārtrauciet Aerinaze lietošanu un vērsieties pēc medicīniskas palīdzības (informāciju par simptomiem skatīt 4. punktā "Iespējamās blakusparādības").

Laboratoriskie izmeklējumi

Ja Jums ir nozīmētas kādas ādas pārbaudes, Jūs nedrīkstat lietot Aerinaze vismaz 48 stundas pirms pārbaūžu veikšanas, jo antihistamīni var ietekmēt ādas izmeklējumu rezultātus. Sportistiem, lietojot Aerinaze, var būt pozitīvi dopinga pārbaudes rezultāti.

Bērni

Nelietojiet šīs zāles bērniem, kuri jaunāki par 12 gadiem, jo nav datu par iedarbību šiem pacientiem.

Citas zāles un Aerinaze

Pastāstiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis, vai varētu lietot. Īpaši svarīgi tas ir tad, ja Jūs lietojat:

- uzpirkstītes glikozīdus, zāles, ko izmanto noteiktu sirdsdarbības traucējumu ārstēšanai;
- zāles asinsspiediena regulēšanai (piem., □□ metildopu, mekamilamīnu, rezerpīnu, veratres alkaloīdus un guanetidīnu);
- deguna gļotādas tūsku mazinošus līdzekļus, ko lieto perorāli vai degunā, tādus kā fenilpropanolamīnu, fenilepinefrīnu, efedrīnu, oksimetazolīnu, nafazolīnu);
- diētas tabletes (ēstgribu nomācošus līdzekļus);
- amfetamīnus;
- zāles migrēnas ārstēšanai, piemēram, melnā rudzu grauda alkaloīdus (tādus kā dihidroergotamīnu, ergotamīnu vai metilergotamīnu);
- zāles Parkinsona slimības vai neauglības ārstēšanai, piemēram, bromokriptīnu, kabergolīnu, lizurīdu un pergolīdu;

- antacīdus līdzekļus gremošanas vai kuņģa darbības traucējumu ārstēšanai;
- zāles caurejas ārstēšanai, ko sauc par kaolīnu;
- tricikliskos antidepresantus (kā nortriptilīnu), antihistamīnus (kā cetirizīnu, feksofenadīnu).

Aerinaze kopā ar uzturu, dzērienu un alkoholu

Pārrunājiet ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu vai Jūs varat lietot alkoholu Aerinaze lietošanas laikā. Aerinaze terapijas laikā alkohola lietošana nav ieteicama.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

Ja Jūs esat grūtniece, Aerinaze lietošana nav ieteicama.

Ir bijuši ziņojumi, ka Aerinaze sastāvā esošais pseidoefedrīna sulfāts samazina piena daudzumu mātēm, kas baro bērnu ar krūti. Ja Jūs barojat bērnu ar krūti, Aerinaze lietošana nav ieteicama.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Rekomendējamās devās šīs zāles parasti neietekmē spēju vadīt transportlīdzekli vai apkalpot mehānismus. Lai gan lielākai daļai cilvēku miegainību nenovēro, tiek ieteikts izvairīties no aktivitātēm, kur nepieciešama garīga piepūle, kā transportlīdzekļa vadīšana vai mehānismu apkalpošana.

3. Kā lietot Aerinaze

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts, farmaceits vai medmāsa Jums teikusi. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

Pieaugušajiem un pusaudžiem no 12 gadu vecuma un vecākiem

Ieteicamā deva ir viena tablete divas reizes dienā, uzdzertot glāzi ūdens, kopā ar ēdienu vai atsevišķi.

Šīs zāles paredzētas iekšķīgai lietošanai.

Tablete jānorij vesela, pirms norīšanas to nesasmalciniet, nelauziet un nesakošļājiet.

Nelietojiet tabletes vairāk kā tas ir norādīts instrukcijā. Nelietojiet tabletes biežāk nekā tiek rekomendēts.

Nelietojiet šo medikamentu ilgāk par 10 dienām, ja vien Jūsu ārsts nav ieteicis to darīt.

Ja esat lietojis Aerinaze vairāk nekā noteikts

Ja esat lietojis vairāk Aerinaze nekā Jums norādīts, paziņojiet par to nekavējoties savam ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

Ja esat aizmirsis lietot Aerinaze

Ja esat aizmirsis lietot devu paredzētā laikā, ieņemiet to, tiklīdz atceraties, un turpiniet lietošanu pēc parastās terapijas shēmas. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas. Pētījumos ir novērotas šādas blakusparādības.

Ja Jums rodas simptomi, kas var būt mugurējās atgriezeniskās encefalopātijas sindroma (PRES) vai atgriezeniskas cerebrālas vazokonstrikcijas sindroma (RCVS) pazīmes, nekavējoties pārtrauciet Aerinaze lietošanu un steidzami vērsieties pēc medicīniskas palīdzības. Tie ir:

- pēkšņas stipras galvassāpes
- slikta pašsajūta
- vemšana
- apjukums
- krampji
- redzes izmaiņas

Bieži: sekojošās blakusparādības var novērot līdz 1 no 10 pacientiem)

- | | | |
|---|-----------------------|--------------------|
| • paātrināta sirdsdarbība | • samazināta ēstgriba | • nogurums |
| • nemiers un pastiprināts ķermeņa kustīgums | • aizcietējums | • galvassāpes |
| • sausuma sajūta mutē | | • miega traucējumi |
| • reibonis | | • nervozitāte |
| • rīkles iekaisums | | • miegainība |

Retāk: sekojošās blakusparādības var novērot līdz 1 no 100 pacientiem

- | | | |
|--|--------------------------------------|--------------------------------------|
| • sirdsklauves vai neregulāra sirdsdarbība | • sausuma sajūta rīklē | • urinēšanas traucējumi |
| • pastiprināts ķermeņa kustīgums | • vēdersāpes | • urinēšanas biežuma izmaiņas |
| • pietvīkums | • vēdergripa | • nieze |
| • karstuma viļņi | • slikta dūša | • drebuļi |
| • apmulsums | • patoloģiska vēdera izeja | • pavājināta oža |
| • redzes miglošanās | • sāpīga vai apgrūtināta urinēšana | • aknu funkcionālo rādītāju novirzes |
| • sausuma sajūta acīs | • cukurs urīnā | • nemiers |
| • deguna asiņošana | • paaugstināts cukura līmenis asinīs | • trauksme |
| • deguna kairinājums | • slāpes | • aizkaitināmība |
| • deguna gļotādas iekaisums | | |
| • izdalījumi no deguna | | |
| • deguna blakusdobumu iekaisums | | |

Ļoti reti: pēc desloratadīna tirdzniecības ziņots par sekojošām blakusparādībām, var novērot līdz 1 no 10000 pacientiem

- | | | |
|--|-----------------|--------------------------------------|
| • smagas alerģiskas reakcijas (apgrūtināta elpošana, sācoša elpošana, nieze, nātrene un tūska) | • vemšana | • muskuļu sāpes |
| • izsitumi | • caureja | • krampji |
| | • halucinācijas | • aknu iekaisums |
| | | • aknu funkcionālo rādītāju novirzes |

Nav zināms: biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem

- | | | |
|--|---------------------------|--------------------------|
| • nopietni traucējumi, kas skar galvas smadzeņu asinsvadus un ir pazīstami kā mugurējās atgriezeniskās encefalopātijas sindroms (posterior reversible encephalopathy syndrome - PRES) un atgriezeniskas cerebrālas vazokonstrikcijas sindroms (reversible cerebral vasoconstriction Syndrome - RCVS) | • neadekvāta uzvedība | • sirdsdarbības izmaiņas |
| • ķermeņa masas palielināšanās, palielināta ēstgriba | • agresivitāte | |
| | • depresīvs garastāvoklis | |

Lietojot pseidoefedrīnu saturošas zāles, ziņots par smagām ādas reakcijām, kas ietver šādas pazīmes un simptomus: drudzis, ādas apsārtums vai daudz sīku pūtīšu.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot **V pielikumā minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju**. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Aerinaze

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un blistera pēc "EXP". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C. Uzglabāt blisterus ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtni.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Aerinaze satur

- Aktīvās vielas ir desloratadīns un pseidoefedrīna sulfāts.
- Katra tablete satur 2,5 mg desloratadīna un 120 mg pseidoefedrīna sulfāta.
- Citas sastāvdaļas ir:
 - *Zilais, tūlītējas iedarbības slānis*: kukurūzas ciete, mikrokristāliskā celuloze, dinātrijs edetāts, citronskābe, stearīnskābe un krāsviela (indigokarmīns E 132, alumīnija laka).
 - *Baltais, ilgstošas iedarbības slānis*: hipromeloze 2208, mikrokristāliskā celuloze, povidons K30, silīcija dioksīds un magnija stearāts.

Aerinaze ārējais izskats un iepakojums

Aerinaze ir zili baltas ovālas divslāņu modificētās darbības tabletes ar apdruku "D12" uz zilā slāņa. Aerinaze tabletes pa 2, 4, 7, 10, 14 vai 20 tabletēm ir iepakotas blisteros, kas veidoti no lamināta blisteru plēves un noslēdzošas folijas.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Nīderlande

Ražotājs:
Organon Heist bv
Industriepark 30
2220 Heist-op-den-Berg
Beļģija

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar Reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 70 00

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<https://www.ema.europa.eu>.