

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Aerinaze 2,5 mg /120 mg tabletter med modifisert frisetting

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver tablett inneholder 2,5 mg desloratadin og 120 mg pseudoefedrinsulfat.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Tablett med modifisert frisetting.

Blå og hvit oval to-lagstablett, merket med "D12" på det blå laget.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Symptomatisk behandling av sesongrelatert allergisk rhinitt med samtidig nesetetthet hos voksne og ungdom fra og med 12 år.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering:

Anbefalt dose av Aerinaze er én tablett to ganger daglig.

Den anbefalte dosen og behandlingsvarigheten må ikke overskrides.

Behandlingsvarigheten skal holdes så kort som mulig og skal ikke fortsette etter at symptomene er borte. Det er anbefalt å begrense behandlingen til ca. 10 dager, siden aktiviteten av pseudoefedrinsulfat kan reduseres ved langvarig administrering. Etter bedring av tettheten i de øvre luftveier, kan behandlingen fortsette med desloratadin alene, om nødvendig.

Eldre pasienter

Pasienter som er 60 år eller eldre har større risiko for å oppleve bivirkninger av sympatomimetiske legemidler, slik som pseudoefedrinsulfat. Sikkerhet og effekt av Aerinaze har ikke blitt fastslått i denne pasientgruppen, og det er ikke tilstrekkelige data til å gi en adekvat doseanbefaling. Aerinaze skal derfor brukes med forsiktighet hos pasienter over 60 år.

Pasienter med nedsatt nyre- eller leverfunksjon

Sikkerhet og effekt av Aerinaze har ikke blitt fastslått hos pasienter med nedsatt nyre- eller leverfunksjon, og det er ikke tilstrekkelige data til å gi en adekvat doseanbefaling. Aerinaze anbefales ikke brukt hos pasienter med nedsatt nyre- eller leverfunksjon.

Pediatrik populasjon

Sikkerhet og effekt av Aerinaze hos barn under 12 år har ikke blitt fastslått. Det finnes ingen tilgjengelige data. Aerinaze anbefales ikke brukt hos barn under 12 år.

Administrasjonsmåte

Oral bruk.

Tabletten kan tas med et fullt glass vann, men må svelges hel (uten knusing, deling eller tygging).
Tabletten kan tas med eller uten mat.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffene eller overfor ett eller flere av hjelpestoffene listet opp i pkt.6.1, overfor adrenergika eller loratadin.

Siden Aerinaze inneholder pseudoefedrinsulfat er det også kontraindisert hos pasienter som får monoaminoksidase(MAO)-hemmere eller under de 2 ukene etter en slik behandling er avsluttet.

Aerinaze er også kontraindisert hos pasienter med:

- trangvinklet glaukom,
- urinretensjon,
- kardiovaskulære sykdommer som iskemisk hjertesykdom og takyarytmi
- alvorlig hypertensjon eller ukontrollert hypertensjon
- hypertyreoidisme,
- tidligere hemoragisk slag eller med risikofaktorer som kan øke risikoen for hemoragisk slag. Dette pga. alfamimetisk aktivitet av pseudoefedrinsulfat, i kombinasjon med andre vasokonstriktorer som bromokriptin, pergolid, lisurid, cabergolin, ergotamin, dihydroergotamin eller andre slimhinneavsvellende legemidler brukt mot nesetetthet, enten ved oral administrering eller nasal administrering (fenylpropanolamin, fenylefrin, efedrin, oksymetazolin, nafazolin...),
- alvorlig akutt eller kronisk nyresykdom/nyresvikt.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Kardiovaskulære og generelle effekter

Pasienter bør informeres om at behandlingen skal avbrytes ved hypertensjon, takykardi, hjertebank eller hjertearytmier, kvalme eller andre nevrologiske tegn (f.eks. hodepine eller forverret hodepine).

Forsiktighet bør utvises hos følgende pasientgrupper:

- Pasienter med hjertearytmier
- Pasienter med hypertensjon
- Pasienter med tidligere myokardinfarkt, diabetes mellitus, blærehalsobstruksjon eller positiv anamnese med bronkospasme
- Pasienter som får digitalis (se pkt. 4.5)

Gastrointestinale og urogenitale effekter

Brukes med forsiktighet hos pasienter med forsnevrende magesår, pyloroduodenal obstruksjon, og obstruksjon i blærehalsen.

Effekter på sentralnervesystemet

Forsiktighet bør også utvises hos pasienter behandlet med andre sympatomimetika (se pkt. 4.5). Disse inkluderer:

- slimhinneavsvellende midler
- anoreksigene eller amfetaminliknende psykostimulantia
- antihypertensive legemidler
- trisykliske antidepressiva og andre antihistaminer.

Forsiktighet skal utvises hos pasienter med migrene som behandles med vasokonstriktive ergotalkaloider (se pkt. 4.5).

Posterior reversibelt encefalopati-syndrom (PRES) og reversibelt cerebralt vasokonstriksjon-syndrom (RCVS)

Tilfeller av PRES og RCVS er rapportert ved bruk av legemidler som inneholder pseudoefedrin (se pkt. 4.8). Risikoen er økt hos pasienter med alvorlig eller ukontrollert hypertensjon, eller med alvorlig akutt eller kronisk nyresykdom/nyresvikt (se pkt. 4.3).

Pseudoefedrin bør seponeres, og medisinsk hjelp søkes umiddelbart hvis følgende symptomer oppstår: plutselig kraftig hodepine eller hyperakutt hodepine («thunderclap hodepine»), kvalme, oppkast, forvirring, anfall og/eller synsforstyrrelser. De fleste rapporterte tilfeller av PRES og RCVS forsvant etter seponering og passende behandling.

Kramper (anfall)

Desloratadin bør gis med forsiktighet til pasienter med anfall i anamnesen eller som har familiær historie med anfall, små barn er hovedsakelig mer utsatt for å utvikle nye anfall under behandling med desloratadin. Helsepersonell kan vurdere å seponere desloratadin hos pasienter som får et anfall under behandling.

Stimulering av sentralnervesystemet med kramper eller kardiovaskulær kollaps og samtidig hypotensjon, kan forårsakes av sympatomimetiske aminer. Det er større sannsynlighet for at disse effektene oppstår hos ungdommer fra og med 12 år, eldre pasienter, eller ved overdose (se pkt. 4.9).

Risiko for misbruk

Det er risiko for misbruk av pseudoefedrinsulfat. Økte doser kan til slutt forårsake toksisitet. Vedvarende bruk kan føre til toleranse hvilket gir høyere risiko for overdose. Depresjon kan være en følge av rask seponering.

Annet

Perioperativ akutt hypertensjon kan forekomme dersom flyktige halogenerte anestetika brukes under behandling med indirekte sympatomimetiske legemidler. Hvis kirurgi er planlagt er det derfor anbefalt å avslutte behandlingen 24 timer før anestesi.

Interferens med serologiske tester

Idrettsutøvere bør informeres om at behandling med pseudoefedrinsulfat kan føre til positive dopingtester.

Administrasjon av Aerinaze bør avsluttes minst 48 timer før en hudpricktest siden antihistaminer kan hindre eller redusere positive reaksjoner på dermal reaktivitetsindeks.

Alvorlige hudreaksjoner

Alvorlige hudreaksjoner som akutt generalisert eksantematisk pustulose (AGEP) kan forekomme med legemidler inneholdende pseudoefedrin. Pasientene skal overvåkes nøye. Hvis det observeres tegn eller symptomer som pyreksi, erytem eller mange små pustler, skal behandlingen med Aerinaze seponeres og hensiktsmessige tiltak gjøres ved behov.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Aerinaze

Følgende kombinasjoner er ikke anbefalt:

- digitalis (se pkt. 4.4)
- bromokriptin
- kabergolin
- lisurid, pergolid, fare for vasokonstriksjon og økt blodtrykk.

Ingen interaksjonsstudier er blitt utført med kombinasjonen desloratadin og pseudoefedrinsulfat.

Interaksjonen mellom Aerinaze og alkohol er ikke blitt studert. Men, i en klinisk farmakologistudie på samtidig inntak av desloratadin og alkohol ble det vist at desloratadin ikke potenserte alkoholens hemmende effekter på prestasjonsevnen. Ingen signifikante forskjeller på psykomotoriske testresultat

ble funnet mellom desloratadin- og placebogruppen, administrert alene eller med alkohol. Alkoholbruk bør unngås under Aerinazebehandling.

Desloratadin

Ingen kliniske relevante interaksjoner eller endringer i plasmakonsentrasjoner av desloratadin ble observert i kliniske studier med desloratadin gitt sammen med erytromycin eller ketokonazol.

Enzymet som er ansvarlig for metabolisme av desloratadin er ikke blitt identifisert enda. Interaksjoner med andre legemidler kan derfor ikke utelukkes fullstendig. Desloratadin hemmer ikke CYP3A4 *in vivo*, og *in vitro*-studier har vist at legemidlet ikke hemmer CYP2D6 og er verken et substrat eller en hemmer av P-glykoprotein.

Pseudoefedrinsulfat

Antacida øker absorpsjonshastigheten av pseudoefedrinsulfat, kaolin reduserer den.

Sympatomimetika

Reversible og irreversible MAO-hemmere kan forårsake: risiko for vasokonstriksjon og økt blodtrykk.

Samtidig administrasjon av andre sympatomimetika (slimhinneavsvellende midler, anoreksigene eller amfetaminliknende psykostimulantia, antihypertensive legemidler, trisykliske antidepressiva og andre antihistaminer) kan resultere i kritiske hypertensjon- reaksjoner (se pkt. 4.4).

Dihydroergotamin, ergotamin, metylergometrin: risiko for vasokonstriksjon og økt blodtrykk.

Andre vasokonstriktorer brukt oralt eller nasalt ved nesetetthet (fenylpropanolamin, fenylefrin, efedrin, oksymetazolin, nafazolin...): risiko for vasokonstriksjon.

Sympatomimetiske legemidler reduserer den antihypertensive effekten av α -metyldopa, mekamylamin, reserpin, veratrum-alkaloider, og guanetidin.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Det er ingen eller begrenset mengde data (mindre enn 300 svangerskapsutfall) tilgjengelig fra bruk av kombinasjonen desloratadin og pseudoefedrinsulfat hos gravide kvinner. Dyrestudier indikerer ingen direkte eller indirekte skadelige effekter med tanke på reproduksjonstoksisitet (se pkt. 5.3). Som en sikkerhetsforanstaltning anbefales det å unngå bruk av Aerinaze under graviditet.

Amming

Desloratadin og pseudoefedrinsulfat er identifisert hos diende nyfødte/spebarn av behandlede kvinner. Det er ikke tilstrekkelig informasjon om effekten av desloratadin og pseudoefedrinsulfat hos nyfødte/spebarn. Redusert melkeproduksjon hos ammende mødre er blitt rapportert med pseudoefedrinsulfat. Aerinaze skal ikke brukes ved amming.

Fertilitet

Det finnes ingen tilgjengelige data verken for mannlig eller kvinnelig fertilitet.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Aerinaze har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner. Pasienter bør bli informert om at de fleste ikke opplever søvnighet. Ettersom det er individuell variasjon i responsen på alle legemidler, anbefales det likevel at pasienter ikke utfører handlinger som krever mental våkenhet, som det å kjøre bil og bruke maskiner, før de har erfart sin egen respons på legemidlet.

4.8 Bivirkninger

Oppsummering av sikkerhetsprofilen

I kliniske studier med 414 voksne var de hyppigst rapporterte bivirkningene insomni (8,9 %), munntørret (7,2 %) og hodepine (3,1 %).

Tabellarisk presentasjon av bivirkningene

Bivirkninger vurdert av utprøver i kliniske studier å kunne være forårsaket av Aerinaze, er vist under etter organklasser. Frekvensen er definert som svært vanlige ($\geq 1/10$), vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$), sjeldne ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1000$), svært sjeldne ($< 1/10\ 000$) og ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data). Innenfor hver frekvensgruppe er bivirkningene presentert etter synkende alvorlighetsgrad.

Organklasser	Frekvens	Bivirkninger sett med Aerinaze
Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer	Vanlige	Nedsatt appetitt
	Mindre vanlige	Tørste, glukosuri, hyperglykemi
Psykiatriske lidelser	Vanlige	Insomni, somnolens, søvnforstyrrelse, nervøsitet
	Mindre vanlige	Agitasjon, angst, irritasjon
Nevrologiske sykdommer	Vanlige	Svimmelhet, psykomotorisk hyperaktivitet
	Mindre vanlige	Hyperkinesi, forvirring
Øyesykdommer	Mindre vanlige	Tåkesyn, tørre øyne
Hjertesykdommer	Vanlige	Takykardi
	Mindre vanlige	Palpitasjoner, supraventikulære ekstrasystoler
Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum	Vanlige	Faryngitt
	Mindre vanlige	Rhinitt, sinusitt, epistaksis, nasal irritasjon, rhinoré, tørr hals, hyposmi
Gastrointestinale sykdommer	Vanlige	Forstoppelse
	Mindre vanlige	Dyspepsi, kvalme, buksmerte, gastroenteritt, unormal avføring
Hud- og underhudssykdommer	Mindre vanlige	Pruritus
Sykdommer i nyre og urinveier	Mindre vanlige	Dysuri, vannlatingsforstyrrelse
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	Vanlige	Hodepine, fatigue, munntørret
	Mindre vanlige	Frysninger, rødme, hetetokter
Undersøkelser	Mindre vanlige	Økte leverenzymer

Andre bivirkninger rapportert for desloratadin etter markedsføring er beskrevet i tabellen under.

Organklassesystem	Frekvens	Bivirkninger
Forstyrrelser i immunsystemet	Svært sjeldne	Hypersensitivitetsreaksjoner (som anafylaksi, angioødem, dyspné, pruritus, utslett og urtikaria)
Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer	Ikke kjent	Økt appetitt
Psykiatriske lidelser	Svært sjeldne Ikke kjent	Hallusinasjoner Unormal oppførsel, aggresjon, nedstemthet
Nevrologiske sykdommer	Svært sjeldne	Kramper
Hjertesykdommer	Ikke kjent	QT-forlengelse
Gastrointestinale sykdommer	Svært sjeldne	Oppkast, diaré
Sykdommer i lever og galleveier	Svært sjeldne	Hepatitt
Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett	Svært sjeldne	Myalgi
Undersøkelser	Svært sjeldne Ikke kjent	Økt bilirubin Vektøkning

Andre bivirkninger rapportert for legemidler som inneholder pseudoefedrin i perioden etter markedsføring er listet opp nedenfor.

Organklassesystem	Frekvens	Bivirkninger
Forstyrrelser i nervesystemet	Ikke kjent	Posterior reversibelt encefalopati-syndrom (PRES) (se pkt. 4.4) Reversibelt cerebralt vasokonstriksjon-syndrom (RCVS) (se pkt. 4.4)

Det er rapportert tilfeller av alvorlige hudreaksjoner som akutt generalisert eksantematisk pustulose (AGEP) med legemidler inneholdende pseudoefedrin.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via [det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V](#)

4.9 Overdosering

Symptomer

Symptomer på overdose er hovedsaklig av sympatomimetisk natur. Symptomer kan variere fra CNS-depresjon (sedasjon, apné, svekket mental årvåkenhet, cyanose, koma, kardiovaskulær kollaps) til CNS-stimulering (insomni, hallusinasjoner, tremor, konvulsjoner) med mulig dødelig utfall. Andre symptomer kan inkludere: hodepine, angst, vannlatingsvansker, svakhet og ømhet i muskler, eufori, oppstemthet, respirasjonssvikt, hjertearytmier, takykardi, palpitasjoner, tørste, svetting, kvalme, oppkast, prekordialsmerter, svimmelhet, tinnitus, ataksi, tåkesyn og hypertensjon eller hypotensjon. CNS-stimulering er mest sannsynlig hos barn, det samme er atropinlignende symptomer (munntørhet, fikserte og dilaterte pupiller, rødme, hypertermi, og gastrointestinale symptomer). Noen pasienter kan få en toksisk psykose med vrangforestillinger og hallusinasjoner.

Behandling

Ved overdose skal symptomatisk og støttende behandling settes i gang umiddelbart og fortsettes så lenge som nødvendig. Adsorpsjon av virkestoff som finnes igjen i magen kan forsøkes ved å gi aktivt kull blandet i vann. Mageskylling med fysiologisk saltløsning kan utføres, spesielt hos barn. Hos voksne kan vanlig springvann brukes. Så mye som mulig av den administrerte mengden bør fjernes før neste drypp. Desloratatin kan ikke fjernes med hemodialyse og det er ikke kjent om det elimineres ved peritonealdialyse. Etter akuttbehandling skal pasienten overvåkes medisinsk.

Overdose med pseudoefedrinsulfat behandles symptomatisk og med støttebehandling. Stimulerende midler (analeptika) skal ikke brukes. Hypertensjon kan kontrolleres med et adrenoceptor-blokkerende middel og takykardi med et betablokkerende middel. Korttidsvirkende barbiturater, diazepam eller paraldehyd kan administreres for å kontrollere kramper. Hyperpyreksi, spesielt hos barn, kan kreve behandling med vask/bad i lunkeent vann eller kuldeteppe. Apné behandles med respirasjonsstøtte.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Rhinologika, rhinologika til systemisk bruk, ATC-kode: R01B A52.

Virkningsmekanisme

Desloratadin er en ikke-sederende langtidsvirkende histamin-antagonist med selektiv, perifer H₁-reseptorantagonistaktivitet. Desloratadin blokkerer selektivt de perifere histamin H₁-reseptorene etter oralt inntak fordi substansen ikke penetrerer sentralnervesystemet.

Desloratadin har vist antiallergiske egenskaper i *in vitro*-studier. Disse inkluderer inhibering av frisetting av pro-inflammatoriske cytokiner som IL-4, IL-6, IL-8 og IL-13 fra humane mastceller/basofile celler, samt inhibering av ekspresjon av adhesjonsmolekylet P-selektin i endotelceller.

Desloratadin går i liten grad over i sentralnervesystemet. I en enkeltdosestudie utført på voksne, påvirket ikke desloratadin 5 mg standardparametre på evnen til å gjennomføre flyvning, inkludert forverring av subjektiv søvnhighet eller oppgaver relatert til flyvning. I kontrollerte kliniske studier ved den anbefalte dosen på 5 mg daglig, var det ikke flere tilfeller av somnolens sammenlignet med placebo. Desloratadin gitt som en daglig enkeltdose på 7,5 mg påvirket heller ikke den psykomotoriske prestasjonsevnen i kliniske studier.

Pseudoefedrinsulfat (d-isofedrinsulfat) er et sympatomimetisk middel med hovedsakelig alfa-mimetisk aktivitet sammenlignet med beta-aktivitet. Pseudoefedrinsulfat har slimhinneavsvellende effekt i nesen etter oral administrasjon pga. dets vasokonstringerende virkning. Den har en indirekte sympatomimetisk effekt, hovedsakelig gjennom frigjøring av adrenerge mediatorer fra postganglionære nerverender.

Oral administrasjon av pseudoefedrinsulfat ved anbefalt dose kan forårsake andre sympatomimetiske effekter, slik som økt blodtrykk, takykardi eller tegn på sentralnervøs eksitasjon.

Farmakodynamiske effekter

De farmakodynamiske effektene til Aerinaze tablett er direkte relatert til innholdsstoffene.

Klinisk effekt og sikkerhet

Klinisk effekt og sikkerhet av Aerinaze tablett ble evaluert i to 2-ukers, multisenter, randomiserte, parallellgruppe kliniske studier med 1248 pasienter mellom 12 og 78 år med sesongsrelatert allergisk rhinitt. Av disse pasientene fikk 414 Aerinaze tablett. Under den to uker lange behandlingsperioden var antihistamineffekten av Aerinaze tablett signifikant større enn med pseudoefedrinsulfat alene i begge studiene, målt med en total symptomskår hvor nesetetthet var ekskludert. Effekten av Aerinaze

tabletter på nesetetthet målt med tilstopping/tetthet var i tillegg signifikant høyere enn desloratadin alene over den to uker lange behandlingsperioden.

Der var ingen signifikante forskjeller på effekt av Aerinaze tabletter mellom undergrupper av pasienter, som kjønn, alder og rase.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

• Desloratadin og pseudoefedrinsulfat

Absorpsjon

I en farmakokinetisk enkeltdosestudie med Aerinaze, ble plasmakonsentrasjoner av desloratadin oppdaget innen 30 minutter etter administrasjon. Gjennomsnittlig tid til maksimal plasmakonsentrasjon (T_{max}) for desloratadin var ca. 4-5 timer etter dosering, og gjennomsnittlig maksimal plasmakonsentrasjon (C_{max}) og arealet under konsentrasjon-tid kurven (AUC) var henholdsvis ca. 1,09 ng/ml og 31,6 ng•time/ml. For pseudoefedrinsulfat var gjennomsnittlig T_{max} 6 - 7 timer etter dosering og gjennomsnittlig maksimal plasmakonsentrasjon (C_{max} og AUC) på henholdsvis ca 263 ng/ml og 4588 ng•time/ml. Mat hadde ingen effekt på biotilgjengeligheten (C_{max} and AUC) til desloratadin eller pseudoefedrinsulfat. Halveringstiden til desloratadin er 27,4 timer. Den tilsynelatende halveringstiden til pseudoefedrinsulfat er 7,9 timer.

Etter oral administrasjon av Aerinaze i 14 dager hos normale friske frivillige, ble steady-state-forhold oppnådd på dag 10 for desloratadin, 3-hydroksydesloratadin og pseudoefedrinsulfat. For desloratadin var gjennomsnittlig steady-state maksimal plasmakonsentrasjon (C_{max} and AUC (0-12 timer)) henholdsvis ca 1,7 ng/ml og 16 ng•time/ml. For pseudoefedrinsulfat var gjennomsnittlig steady state maksimal plasmakonsentrasjon (C_{max} og AUC (0-12 timer)) på 459 ng/ml og 4658 ng•time/ml.

• Desloratadin

Absorpsjon

I en serie av farmakokinetiske og kliniske studier oppnådde 6 % av pasientene en høyere konsentrasjon av desloratadin. Prevalensen av denne fenotypen for langsom metabolisme var større blant voksne mørkhudede enn voksne kauasiere (18 % vs. 2 %). Sikkerhetsprofilen til disse pasientene var imidlertid ikke forskjellige fra den vanlige befolkningen. I en farmakokinetisk flerdosestudie utført med tablettformuleringen på friske voksne, var fire personer langsomme omsettere ("poor metabolizers") av desloratadin. Disse personene hadde en C_{max} konsentrasjon som var omtrent 3 ganger så høy etter ca. 7 timer med en terminal halveringstid på ca. 89 timer.

Distribusjon

Desloratadin er moderat bundet (83 – 87 %) til plasmaproteiner.

• Pseudoefedrinsulfat

Absorpsjon

En interaksjonsstudie med komponentene viste at eksponering (C_{max} and AUC) av pseudoefedrinsulfat etter administrasjon av pseudoefedrinsulfat alene var bioekvivalent med pseudoefedrinsulfat-eksponering etter administrasjon av Aerinaze tablett. Absorpsjonen av pseudoefedrinsulfat var derfor ikke påvirket av Aerinaze-formuleringen.

Distribusjon

Pseudoefedrinsulfat antas å passere placenta og blod-hjerne-barrieren.

Virkestoffet skilles ut i brystmelk hos ammende mødre.

Eliminasjon

Eliminasjons-halveringstid hos mennesker, med en urin-pH på ca 6, varierer fra 5 til 8 timer. Virkestoffet og dets metabolitt skilles ut i urinen, hvorav 55 %- 75 % av den gitte dosen skilles ut

uforandret. Utskillingshastigheten økes og varigheten av effekt reduseres i sur urin (pH5). I tilfeller av alkalisering av urinen, forekommer det en delvis resorpsjon.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Ingen prekliniske studier er blitt gjort med Aerinaze. Ikke-kliniske data for desloratadin indikerer imidlertid ingen spesiell fare for mennesker basert på konvensjonelle studier på sikkerhetsfarmakologi, toksisitetstester ved gjentatt dosering, gentoksisitet, karsinogent potensiale, reproduksjonstoksisitet og utvikling.

Mangelen på karsinogent potensiale ble vist i studier utført med desloratadin og loratadin.

Kombinasjonen av loratadin/pseudoefedrinsulfat brukt i akutte og flerdosestudier, viste lav toksisitetsgrad. Kombinasjonen var ikke mer toksisk enn deres individuelle komponenter, og observert effekt ble generelt relatert til pseudoefedrinsulfat-komponenten.

Under reproduktive toksisitetstudier var kombinasjonen av loratadin/pseudoefedrinsulfat ikke teratogen når det ble gitt oralt til rotter med doser opp til 150 mg/kg/dag og til kaniner med doser opp til 120 mg/kg/dag.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpstoffer

Blått lag med umiddelbar frisetting
maisstivelse
mikrokrystallinsk cellulose
dinatriumedetat
sitronsyre
stearinsyre
fargestoff (Indigokarmin E132 Aluminiumlake).

Hvitt lag med langsom frisetting
hypromellose 2208
mikrokrystallinsk cellulose
povidon K30
silikondioksid
magnesiumstearat.

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

2 år

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 30 °C. Oppbevar blisterpakningen i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Aerinaze kommer i blisterpakninger bestående av laminert blisterfilm med folielokk. Blisteret består av en gjennomsiktig polyklortrifluoretylenklorid/polyvinylklorid-film (PCTFE/PVC), forseglet med aluminiumsfolie med et varmeforseglet vinylovertrekk.

Pakningsstørrelser på 2, 4, 7, 10, 14 og 20 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon

Ingen spesielle forholdsregler for destruksjon.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Nederland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

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. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 30. juli 2007

Dato for siste fornyelse: 22. mai 2012

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency) <https://www.ema.europa.eu/>.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER(E) ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE
LEVERANSE OG BRUK**
- C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL
MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**
- D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE
SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET**

A. TILVIRKER(E) ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker(e) ansvarlig for batch release

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

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Legemiddel underlagt reseptplikt.

C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

- **Periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR)**

Kravene for innsendelse av periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter for dette legemidlet er angitt i EURD-listen (European Union Reference Date list) som gjort rede for i Artikkel 107c(7) av direktiv 2001/83/EF og i enhver oppdatering av EURD-listen som publiseres på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency).

D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET

- **Risikohåndteringsplan (RMP)**

Ikke relevant.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

PAKNINGER MED 2, 4, 7, 10, 14, 20 TABLETTER MED MODIFISERT FRISETTING

1. LEGEMIDLETS NAVN

Aerinaze 2,5 mg/120 mg tabletter med modifisert frisetting
desloratadin/pseudoefedrinsulfat

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver tablett inneholder 2,5 mg desloratadin og 120 mg pseudoefedrinsulfat

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

2 tabletter med modifisert frisetting
4 tabletter med modifisert frisetting
7 tabletter med modifisert frisetting
10 tabletter med modifisert frisetting
14 tabletter med modifisert frisetting
20 tabletter med modifisert frisetting

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Tabletten svelges hel sammen med vann.
Skal ikke knuses, deles eller tygges.
Les pakningsvedlegget før bruk.
Oral bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

Utløpsdato

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 30° C.
Oppbevar blisterpakningen i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Nederland

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/07/399/001 2 tabletter med modifisert frisetting
EU/1/07/399/002 4 tabletter med modifisert frisetting
EU/1/07/399/003 7 tabletter med modifisert frisetting
EU/1/07/399/004 10 tabletter med modifisert frisetting
EU/1/07/399/005 14 tabletter med modifisert frisetting
EU/1/07/399/006 20 tabletter med modifisert frisetting

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSEKASJON FOR UTLIVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Aerinaze

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR
MENNESKER**

PC:
SN:
NN:

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ
GJENNOMTRYKKSPAKNINGER (BLISTER)**

BLISTER

1. LEGEMIDLETS NAVN

Aerinaze 2,5 mg/120 mg tabletter med modifisert frisetting
desloratadin/pseudoefedrinsulfat

2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Organon

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. ANNET

B. PAKNINGSVEDLEGG

Pakningsvedlegg: Informasjon til pasienten

Aerinaze 2,5 mg/120 mg tablett med modifisert frisetting desloratadin/pseudoefedrinsulfat

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege, apotek eller sykepleier.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. **Se avsnitt 4.**

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Aerinaze er, og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Aerinaze
3. Hvordan du bruker Aerinaze
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Aerinaze
6. Innholdet i pakningen samt ytterligere informasjon

1. Hva Aerinaze er og hva det brukes mot

Hva Aerinaze er

Aerinaze tabletter inneholder en kombinasjon av to aktive virkestoff, desloratadin som er et antihistamin og pseudoefedrinsulfat som er et slimhinneavsvellende middel.

Hvordan Aerinaze virker

Antihistaminer demper allergiske symptomer ved å motvirke effekten av et stoff kalt histamin som produseres i kroppen. Det slimhinneavsvellende midlet hjelper mot nesetetthet.

Når Aerinaze bør brukes

Aerinaze tabletter lindrer symptomer forbundet med sesongrelatert allergisk rhinitt (høysnue) slik som nysing, rennende eller kløende nese og øyne, samtidig med nesetetthet, hos voksne og ungdom fra og med 12 år.

2. Hva du må vite før du bruker Aerinaze

Bruk ikke Aerinaze dersom du:

- er allergisk overfor desloratadin, pseudoefedrinsulfat, adrenergika eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6), eller overfor loratadin
- har veldig høyt blodtrykk (alvorlig hypertensjon) eller høyt blodtrykk som ikke er kontrollert av legemidlet ditt, hjerte- eller karsykdom eller tidligere har hatt slag
- har grønn stær, vanskeligheter med å urinere, urinveisblokkade eller en overaktiv skjoldbruskkjertel
- bruker en monoaminoksidase (MAO)-hemmer (et legemiddel mot depresjon) eller har sluttet å bruke et slikt legemiddel i løpet av de siste 14 dagene
- hvis du har alvorlig akutt (plutselig) eller kronisk (langvarig) nyresykdom eller nyresvikt.

Advarsler og forsiktighetsregler

Noen tilstander kan gjøre deg uvanlig overfølsom for pseudoefedrinsulfat som finnes i dette legemidlet. Rådfør deg med lege, apotek eller sykepleier før du bruker Aerinaze dersom du:

- er 60 år eller eldre. Eldre mennesker kan være mer følsomme for effektene av dette legemidlet

- har diabetes
- har sår i tarmen som gir en forsnevring av magesekken, tynntarmen eller spiserøret (forsnevrende magesår)
- har tarmblokkade (pyloral- eller tolvfingertarmblokkade)
- har blærehalsblokkade (vesikal cervix-blokkade)
- tidligere har hatt vanskeligheter med å puste på grunn av sammentrekning av lungemusklene (bronkospasme)
- har problemer med lever, nyre eller blære.

I tillegg må du informere legen din, apoteket eller en sykepleier hvis du opplever eller har diagnose på noen av følgende tilstander, da de kan råde deg til å stoppe å ta Aerinaze:

- høyt blodtrykk
- raske eller dunkende hjerteslag
- unormal hjerterytme
- føler deg syk og har hodepine eller får økt hodepine når du bruker Aerinaze
- dersom du eller noen i familien din har hatt anfall
- alvorlige hudreaksjoner, inkludert tegn og symptomer som rødhet i huden, mange små kviser, med eller uten feber.

Dersom du skal opereres, kan legen din råde deg til å stoppe og ta Aerinaze 24 timer i forkant.

Ett av virkestoffene i Aerinaze, pseudoefedrinsulfat, har potensial til å bli misbrukt. I store doser kan pseudoefedrinsulfat være giftig. Kontinuerlig bruk kan føre til at man tar mer Aerinaze enn den anbefalte dosen for å få ønsket effekt, noe som gir økt risiko for overdosering. Dersom du plutselig stopper behandlingen, kan dette føre til depresjon.

Tilfeller av posterior reversibelt encefalopati-syndrom (PRES) og reversibelt cerebralt vasokonstriksjon-syndrom (RCVS) er rapportert etter bruk av legemidler som inneholder pseudoefedrin. PRES og RCVS er sjeldne tilstander som kan innebære redusert blodtilførsel til hjernen. Slutt å bruke Aerinaze umiddelbart og søk øyeblikkelig medisinsk hjelp hvis du utvikler symptomer som kan være tegn på PRES eller RCVS (se avsnitt 4 "Mulige bivirkninger" for symptomer).

Laboratorietester

Stopp behandlingen med Aerinaze minst 48 timer før du tar en hudtest, ettersom antihistaminer kan påvirke resultatet av hudtesten.

Idrettsutøvere som tar Aerinaze kan avgi positiv dopingtest.

Barn og ungdom

Gi ikke dette legemidlet til barn under 12 år.

Andre legemidler og Aerinaze

Rådfør deg med lege, apotek eller sykepleier dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler. Dette er spesielt viktig dersom du tar:

- digitalis, et legemiddel som brukes for å behandle bestemte hjertesykdommer
- blodtrykksmedisiner (f.eks. α -metyldopa, mecamlamin, reserpin, veratrumalkaloider og guanetidin)
- slimhinneavsvellende midler som tas via munnen eller nesen (som f.eks. fenylpropanolamin, fenylefrin, efedrin, oksymetazolin, nafazolin)
- vektreduserende legemidler (appetittnedsettende midler)
- amfetaminer
- medisiner mot migrene, f.eks. ergotalkaloider (slik som dihydroergotamin, ergotamin eller metylergometrin)
- legemidler mot Parkinsons sykdom eller infertilitet, f.eks. bromokriptin, kabergolin, lisurid og pergolid
- antacider mot fordøyelses- eller mageproblemer
- et legemiddel mot diaré kalt kaolin

- trisykliske antidepressive legemidler (som f.eks. nortriptylin), antihistaminer (som f.eks. cetirizin, fexofenadin).

Inntak av Aerinaze sammen med alkohol

Snakk med din lege, apotek eller sykepleier om du kan drikke alkohol når du tar Aerinaze. Det anbefales ikke å drikke alkohol mens du tar Aerinaze.

Graviditet, amming og fertilitet

Rådfør deg med lege, apotek eller sykepleier før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Det er ikke anbefalt å bruke Aerinaze dersom du er gravid.

Redusert melkeproduksjon er rapportert hos ammende mødre som bruker pseudoefedrinsulfat, en av komponentene i Aerinaze. Både desloratadin og pseudoefedrinsulfat går over i morsmelk. Det er ikke anbefalt å bruke Aerinaze dersom du ammer.

Fertilitet

Det er ingen tilgjengelige data om mannlig/kvinnelig fertilitet.

Kjøring og bruk av maskiner

Ved anbefalt dose er det ikke forventet at dette legemidlet påvirker din evne til å kjøre bil eller bruke maskiner. Selv om de færreste vil oppleve tretthet, anbefales det å ikke utføre handlinger som krever mental våkenhet, som det å kjøre eller bruke maskiner, inntil du vet hvordan du reagerer på legemidlet.

3. Hvordan du bruker Aerinaze

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din, apoteket eller sykepleieren har fortalt deg. Kontakt lege, apotek eller sykepleier hvis du er usikker.

Voksne og ungdommer på 12 år eller eldre

Anbefalt dose er én tablett to ganger daglig med et glass vann, med eller uten mat.

Dette legemidlet er til oral bruk,

Svelg tablettene hel; ikke knus, del eller tygg tablettene før du svelger den.

Ta ikke flere tabletter enn anbefalt på pakningen. Ta ikke tabletter oftere enn anbefalt.

Ikke ta dette legemidlet i mer enn 10 dager sammenhengende hvis ikke legen din har bedt deg gjøre det.

Dersom du tar for mye av Aerinaze

Dersom du tar mer Aerinaze enn du skal, ta kontakt med legen, apoteket eller sykepleieren med en gang.

Dersom du har glemt å ta Aerinaze

Dersom du har glemt å ta en dose, ta den så raskt som mulig og fortsett med vanlig doseringsintervall. Du må ikke ta en dobbelt dose som erstatning for en glemt dose.

Dersom du avbryter behandlingen med Aerinaze

Spør lege, apotek eller sykepleier dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det. Følgende bivirkninger er sett i studier:

Slutt å bruke Aerinaze umiddelbart og søk øyeblikkelig legehjelp hvis du utvikler symptomer, som kan være tegn på posterior reversibelt encefalopati-syndrom (PRES) og reversibelt cerebralt vasokonstriksjon-syndrom (RCVS). Disse inkluderer:

- kraftig hodepine som kommer plutselig
- kvalme
- oppkast
- forvirring
- anfall
- endringer i synet

Vanlige: følgende kan påvirke opptil 1 av 10 personer

- rask hjerterytm
- rastløshet med økt kroppsbevegelse
- munntørhet
- svimmelhet
- sår hals
- nedsatt appetitt
- forstoppelse
- tretthet
- hodepine
- søvnvansker
- nervøsitet
- døsigheit

Mindre vanlige: følgende kan påvirke opptil 1 av 100 personer

- dunkende eller uregelmessig hjerteslag
- økt kroppsbevegelse
- rødming
- hetetokter
- forvirring
- tåkesyn
- tørre øyne
- neseblod
- irritert nese
- betennelse i nesen
- rennende nese
- bihulebetennelse
- tørrhet i halsen
- magesmerter
- mageinfluensa
- kvalme
- unormal avføring
- smertefull eller vanskelig urinering
- sukker i urinen
- økt blodsukker
- tørste
- problemer med å urinere
- forandring i urineringsfrekvens
- kløe
- frysninger
- nedsatt luktesans
- unormale leverfunksjonstester
- uro
- angst
- irritabilitet

Svært sjeldne: følgende andre bivirkninger rapportert i løpet av markedsføringen av desloratadin kan påvirke opptil 1 av 10 000 personer

- alvorlige allergiske reaksjoner (vanskeligheter med å puste, piping i brystet, kløe, elveblest og hevelse)
- utslett
- oppkast
- diaré
- hallusinasjoner
- muskelsmerte
- krampeanfll
- leverbetennelse
- unormale leverfunksjonstester

Ikke kjent: frekvens kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data

- alvorlige tilstander som påvirker blodårene i hjernen kjent som posterior reversibelt encefalopati-syndrom (PRES) og reversibelt cerebralt vasokonstriksjon-syndrom (RCVS)
- vektøkning, økt appetitt
- unormal oppførsel
- aggresjon
- endringer i måten hjertet ditt slår på
- nedstemthet

Det er rapportert tilfeller av alvorlige hudreaksjoner, inkludert tegn og symptomer som feber, rødhet i huden eller mange små kviser, med produkter inneholdende pseudoefedrin.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via [det nasjonale meldesystemet](#) som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Aerinaze

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på pakningen og blisteret etter EXP. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Oppbevares ved høyst 30 °C. Oppbevar blisterpakningen i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan legemidler som du ikke lenger bruker skal kastes. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Aerinaze

- Virkestoffer er desloratadin og pseudoefedrinsulfat.
- Hver tablett inneholder 2,5 mg desloratadin og 120 mg pseudoefedrinsulfat.
- Andre innholdsstoffer er:
 - *Innholdsstoffer i det blå laget, som gir umiddelbar frisetting:* maisstivelse, mikrokrystallinsk cellulose, dinatriumedetat, sitronsyre, stearinsyre og fargestoff (indigokarmin E132, aluminium lake).
 - *Innholdsstoffer i det hvite laget, som gir langsom frisetting:* hypromellose 2208, mikrokrystallinsk cellulose, povidon K30, silikondioksid og magnesiumstearat.

Hvordan Aerinaze ser ut og innholdet i pakningen

Aerinaze er en blå og hvit oval to-lagstablett med modifisert frisetting, hvor "D12" er stemplet på det blå laget.

Aerinaze tabletter er pakket som 2, 4, 7, 10, 14 eller 20 tabletter i blisterpakninger av laminat blisterfilm og folielokk.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

Innehaver av markedsføringstillatelsen:

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Nederland

Tilvirker:

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

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen:

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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) <https://www.ema.europa.eu/> og på nettstedet til Felleskatalogen: www.felleskatalogen.no.