ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Aerius 5 mg comprimate filmate

2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține desloratadină 5 mg.

Excipient(ţi) cu efect cunoscut
Fiecare comprimat conține lactoză 2,28 mg (vezi pct. 4.4).

Pentru lista tuturor excipienţilor, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate filmate

Comprimate filmate de culoare albastru deschis, rotunde și marcate în relief cu „C5” pe una dintre fețe și plane pe cealaltă. Diametrul comprimatului filmat este 6,5 mm.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicaţii terapeutice

Aerius este indicat la adulţi şi adolescenţi cu vârsta de 12 ani şi peste pentru ameliorarea simptomelor asociate cu:
- rinita alergică (vezi pct. 5.1)
- urticarie (vezi pct. 5.1)

4.2 Doze şi mod de administrare

Doze

Adulţi şi adolescenţi (cu vârsta de 12 ani şi peste)
Doza recomandată de Aerius este un comprimat o dată pe zi.

Rinita alergică intermitentă (prezenţa simptomelor timp de mai puţin de 4 zile pe săptămână sau mai puţin de 4 săptămâni) trebuie abordată terapeutic în conformitate cu evaluarea antecedentelor bolii pacientului şi tratamentul poate fi întrerupt după ce simptomele s-au remis şi reiniţiat odată cu reapariţia lor. În rinita alergică persistentă (prezenţa simptomelor timp de 4 zile sau mai mult pe săptămână şi mai mult de 4 săptămâni), se poate propune pacienţilor tratamentul continuu pe durata perioadelor de expunere la alergen.

Copii şi adolescenţi
Există o experienţă limitată în studiile clinice referitoare la eficacitatea utilizării desloratadinei la adolescenţii cu vârsta cuprinsă între 12 şi 17 ani (vezi pct. 4.8 şi 5.1).

Siguranţa şi eficacitatea Aerius 5 mg comprimate filmate la copii cu vârsta sub 12 ani nu au fost stabilite.

Mod de administrare

Administrare orală.
Doza poate fi administrată cu sau fără alimente.

4.3 Contraindicaţii

Hipersensibilitate la substanţa activă, la oricare dintre excipienţii enumeraţi la pct. 6.1 sau la loratadină.

4.4 Atenţionări şi precauţii speciale pentru utilizare

Insuficiența funcției renale
În caz de insuficienţă renală severă, Aerius trebuie să fie utilizat cu prudenţă (vezi pct. 5.2).

Convulsii
Desloratadina trebuie administrată cu precauție la pacienții cu antecedente medicale sau familiale de crize convulsive, în special la copiii mici (vezi pct. 4.8), aceștia fiind mai susceptibili de a dezvolta noi crize convulsive în timpul tratamentului cu desloratadină. Personalul medical poate lua în considerare întreruperea tratamentului cu desloratadină la pacienții care prezintă o criză convulsivă în timpul tratamentului.

Aerius comprimat conţine lactoză
Pacienţii cu afecţiuni ereditare rare de intoleranţă la galactoză, deficit total de lactază sau sindrom de malabsorbţie la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

4.5 Interacţiuni cu alte medicamente şi alte forme de interacţiune

În studiile clinice în care eritromicina sau ketoconazolul au fost administrate concomitent cu desloratadina comprimate, nu s-au observat interacţiuni relevante clinic (vezi pct. 5.1).

Copii și adolescenți
Au fost efectuate studii privind interacţiunile numai la adulţi.

Într-un studiu clinic de farmacologie, în care a fost administrat concomitent cu alcool, Aerius comprimate nu a potențat efectele alcoolului de diminuare a performanţelor (vezi pct. 5.1). Cu toate acestea, au fost raportate cazuri de intoleranță la alcool și intoxicație în timpul utilizării după punerea pe piață. De aceea, se recomandă prudență în cazul administrării concomitente cu alcool.

4.6 Fertilitatea, sarcina şi alăptarea

Sarcina
Conform unui număr mare de date privind femeile gravide (peste 1000 de rezultate obţinute din sarcini), nu s-au evidenţiat efecte malformative sau efecte toxice fetale/neonatale ale desloratadinei. Studiile la animale nu au evidențiat efecte dăunătoare directe sau indirecte cu privire la toxicitatea asupra funcţiei de reproducere (vezi pct. 5.3). Ca măsură de precauţie este de preferat să se evite utilizarea Aerius în timpul sarcinii.

Alăptarea
Desloratadina a fost identificată la nou-născuții/sugarii alăptați de către femeile tratate. Nu se cunoaște efectul desloratadinei asupra nou-născuților/sugarilor. Trebuie luată decizia fie de a întrerupe alăptarea, fie de a întrerupe/de a se abține de la tratamentul cu Aerius având în vedere beneficiul alăptării pentru copil și beneficiul tratamentului pentru femeie.

Fertilitatea
Nu există date disponibile asupra fertilităţii masculine şi feminine.

4.7 Efecte asupra capacităţii de a conduce vehicule şi de a folosi utilaje

Pe baza studiilor clinice, Aerius nu are nicio influență sau are influenţă neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Pacienţii trebuie să fie informaţi că majoritatea oamenilor nu

manifestă somnolenţă. Cu toate acestea, deoarece există variaţii individuale ca răspuns la toate medicamentele, se recomandă ca pacienţii să fie sfătuiţi să nu desfăşoare activităţi care necesită vigilenţă mentală, cum ar fi conducerea unui vehicul sau folosirea utilajelor, până când nu au stabilit propriul răspuns la medicament.

4.8 Reacţii adverse

Rezumatul profilului de siguranţă
În studiile clinice efectuate pentru diferite indicaţii inclusiv rinita alergică şi urticaria idiopatică cronică, reacţiile adverse determinate de Aerius, administrat în doză recomandată de 5 mg pe zi, au fost raportate la un număr de pacienţi cu 3 % mai mare decât în cazul celor cărora li s-a administrat placebo. Cele mai frecvente reacţii adverse, apărute în plus faţă de cele observate la pacienţii cărora li s-a administrat placebo au fost oboseală (1,2 %), xerostomie (0,8 %) şi cefalee (0,6 %).

Copii şi adolescenţi
Într-un studiu clinic care a inclus 578 pacienţi adolescenţi, cu vârsta cuprinsă între 12 şi 17 ani, cel mai frecvent eveniment advers a fost cefaleea; aceasta a apărut la 5,9 % dintre pacienţii trataţi cu desloratadină şi la 6,9 % dintre pacienţii cărora li s-a administrat placebo.

Lista reacţiilor adverse sub formă de tabel
Frecvenţa reacţiilor adverse raportate în cadrul studiilor clinice în plus față de placebo și alte reacţii adverse raportate în perioada de după punerea pe piaţă sunt prezentate în următorul tabel. Frecvenţele sunt definite ca foarte frecvente (≥ 1/10), frecvente (≥ 1/100 şi < 1/10), mai puţin frecvente (≥ 1/1000 şi < 1/100), rare (≥ 1/10000 şi < 1/1000), foarte rare (< 1/10000) și cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Clasificarea pe aparate, sisteme şi organe	**Categoria de frecvenţă**	**Reacţii adverse observate la administrarea Aerius**
Tulburări metabolice și de nutriție	Cu frecvență necunoscută	Apetit alimentar crescut
Tulburări psihice	Foarte rare Cu frecvență necunoscută	Halucinaţii Comportament anormal, agresivitate, stare depresivă
Tulburări ale sistemului nervos	Frecvente Foarte rare	Cefalee Ameţeli, somnolenţă, insomnie, hiperactivitate psihomotorie, convulsii
Tulburări oculare	Cu frecvență necunoscută	Xeroftalmie
Tulburări cardiace	Foarte rare Cu frecvență necunoscută	Tahicardie, palpitaţii Prelungirea intervalului QT
Tulburări gastro-intestinale	Frecvente Foarte rare	Xerostomie Durere abdominală, greaţă, vărsături, dispepsie, diaree
Tulburări hepatobiliare	Foarte rare Cu frecvență necunoscută	Creşteri ale concentraţiilor plasmatice ale enzimelor hepatice, creşterea bilirubinemiei, hepatită Icter
Afecțiuni cutante și ale țesutului subcutanat	Cu frecvență necunoscută	Fotosensibilitate
Tulburări musculo-scheletice şi ale ţesutului conjunctiv	Foarte rare	Mialgii
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	Frecvente Foarte rare Cu frecvență necunoscută	Fatigabilitate Reacţii de hipersensibilitate (cum ar fi anafilaxie, angioedem, dispnee, prurit, erupţii cutanate şi urticarie) Astenie
Investigaţii diagnostice	Cu frecvență necunoscută	Creştere ponderală

Copii și adolescenți
Alte reacții adverse cu o frecvență necunoscută raportate la copii și adolescenți în perioada după punerea pe piață au inclus prelungirea intervalului QT, aritmie, bradicardie, comportament anormal și agresivitate.

Un studiu observațional retrospectiv privind siguranța a indicat o incidență crescută de nou debut al convulsiilor la pacienții cu vârsta cuprinsă între 0 și 19 ani atunci când li s-a administrat desloratadină comparativ cu perioadele în care nu li s-a administrat desloratadină. La copiii cu vârsta cuprinsă între 0 și 4 ani, creșterea absolută ajustată a fost de 37,5 (Interval de Încredere (IÎ) 95 % 10,5-64,5) per 100000 persoane-ani (PA) cu o rată de fond de nou debut al convulsiilor de 80,3 per 100000 PA. La pacienții cu vârsta cuprinsă între 5 și 19 ani, creșterea absolută ajustată a fost de 11,3 (IÎ 95 % 2,3-20,2) per 100000 PA cu o rată de fond de 36,4 per 100000 PA. (Vezi pct. 4.4.)

Raportarea reacţiilor adverse suspectate
Raportarea reacţiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniştii din domeniul sănătăţii sunt rugaţi să raporteze orice reacţie adversă suspectată prin intermediul sistemului naţional de raportare, astfel cum este menţionat în Anexa V.

4.9 Supradozaj

Profilul evenimentelor adverse asociate cu supradozajul, așa cum s-a observat în timpul utilizării după punerea pe piață, este similar cu cel observat la doze terapeutice, dar amploarea efectelor poate fi mai mare.

Tratament
În caz de supradozaj, trebuie avute în vedere măsurile standard pentru eliminarea substanţei active neabsorbite. Se recomandă tratament simptomatic şi de susţinere.

Desloratadina nu este eliminată prin hemodializă; nu se ştie dacă este eliminată prin dializă peritoneală.

Simptome
Pe baza rezultatelor unui studiu clinic cu doze repetate, în care a fost administrată desloratadină în doze de până la 45 mg (de nouă ori doza terapeutică), nu s-au observat efecte relevante clinic.

Copii și adolescenți
Profilul evenimentelor adverse asociate cu supradozajul, așa cum s-a observat în timpul utilizării după punerea pe piață, este similar cu cel observat la doze terapeutice, dar amploarea efectelor poate fi mai mare.

5. PROPRIETĂŢI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăţi farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: antihistaminice – antagonişti H_1, codul ATC: R06AX27

Mecanism de acţiune
Desloratadina este un antagonist histaminic non-sedativ, cu acţiune de lungă durată, cu activitate antagonistă selectivă asupra receptorilor H_1 periferici. După administrare orală, desloratadina blochează selectiv receptorii histaminergici H_1 periferici, deoarece substanţa nu pătrunde în sistemul nervos central.

Desloratadina a demonstrat proprietăți antialergice în studii *in vitro*. Acestea includ inhibarea eliberării de citokine proinflamatorii, cum ar fi IL-4, IL-6, IL-8 şi IL-13 din mastocitele/bazofilele umane,

precum şi inhibarea exprimării moleculei de adeziune selectină-P la suprafaţa celulelor endoteliale. Relevanţa clinică a acestor observaţii urmează să fie confirmată.

Eficacitate şi siguranţă clinică
Într-un studiu clinic cu doze multiple în care au fost administrate zilnic, timp de 14 zile, doze de până la 20 mg desloratadină, nu s-a observat niciun efect cardiovascular relevant din punct de vedere statistic sau clinic. Într-un studiu clinic de farmacologie, în care desloratadina a fost administrată zilnic în doză de 45 mg (de 9 ori doza terapeutică), timp de 10 zile, nu s-a observat prelungirea intervalului QTc.

În studiile de interacţiune cu doze multiple de ketoconazol şi eritromicină, nu s-au observat modificări relevante clinic ale concentraţiilor plasmatice de desloratadină.

Efecte farmacodinamice
Desloratadina nu pătrunde cu uşurinţă în sistemul nervos central. În studiile clinice controlate, pentru doza recomandată de 5 mg pe zi, nu s-au semnalat creşterea incidenţei somnolenţei, comparativ cu placebo. În studiile clinice, administrat în doză zilnică unică de 7,5 mg, Aerius nu a afectat performanţele psihomotorii. Într-un studiu cu doza unică efectuat la adulţi, doza de 5 mg desloratadină nu a afectat determinările standard ale capacităţii de pilotaj, inclusiv exacerbarea stării subiective de somnolenţă, sau activităţile legate de pilotaj.

În studiile clinice de farmacologie, administrarea concomitentă cu alcool nu a determinat creşterea gradului de afectare a performanţelor sau accentuarea stării de somnolenţă, induse de alcool. Nu au fost semnalate diferenţe semnificative ale rezultatelor testelor psihomotorii între grupul căruia i s-a administrat desloratadină şi cel căruia i s-a administrat placebo, chiar dacă au fost administrate cu sau fără alcool.

La pacienţii cu rinită alergică, Aerius a fost eficace în ameliorarea simptomelor, cum ar fi strănutul, secreţia şi pruritul nazal, pruritul ocular, lăcrimarea şi înroşirea ochilor, precum şi pruritul de la nivelul palatului. Aerius a controlat eficace simptomele timp de 24 ore.

Copii şi adolescenţi
Eficacitatea Aerius comprimate nu a fost clar demonstrată în studiile efectuate la pacienţi adolescenţi cu vârsta cuprinsă între 12 şi 17 ani.

În plus faţă de clasificările stabilite ca sezoniere şi perene, rinita alergică poate fi clasificată alternativ în rinită alergică intermitentă şi rinită alergică persistentă, în funcţie de durata simptomelor. Rinita alergică intermitentă se defineşte ca prezenţa simptomelor pentru mai puţin de 4 zile pe săptămână sau mai puţin de 4 săptămâni. Rinita alergică persistentă se defineşte ca prezenţa simptomelor pentru 4 zile sau mai mult pe săptămână şi mai mult de 4 săptămâni.

Aerius a fost eficace în atenuarea simptomatologiei asociate rinitei alergice sezoniere, după cum arată scorul total din chestionarul referitor la calitatea vieţii pacienţilor care suferă de rino-conjunctivită. Cea mai importantă ameliorare s-a observat în domeniile problemelor de ordin practic şi ale activităţilor cotidiene, care sunt limitate de aceste simptome.

Urticaria idiopatică cronică a fost studiată ca model clinic pentru condiţiile urticariene, luând în considerare faptul că fiziopatologia lor este similară, indiferent de etiologie, şi deoarece pacienţii cronici pot fi recrutaţi prospectiv mai uşor. Deoarece eliberarea de histamină este un factor cauzal pentru toate afecţiunile urticariene, este de aşteptat ca desloratadina să fie eficace în asigurarea ameliorării simptomatice a altor condiţii urticariene, în plus faţă de urticaria cronică idiopatică, aşa cum se menţionează şi în ghidurile clinice.

În două studii clinice controlate cu placebo, cu o durată de şase săptămâni, efectuate la pacienţi cu urticarie idiopatică cronică, Aerius a fost eficace în ameliorarea pruritului şi micşorarea dimensiunii şi a numărului de papule urticariene până la sfârşitul primului interval de administrare a medicamentului. În fiecare dintre studii, efectele de ameliorare au acoperit intervalul de 24 de ore dintre administrări.

La fel ca în cazul altor studii cu antihistaminice administrate în tratamentul urticariei idiopatice cronice, puţinii pacienţi care nu au răspuns la antihistaminice au fost excluşi. O ameliorare a pruritului de peste 50 % s-a observat la 55 % dintre pacienţii trataţi cu desloratadină, comparativ cu 19 % dintre pacienţii cărora li s-a administrat placebo. Tratamentul cu Aerius a redus semnificativ şi gradul de afectare a somnului şi a activităţilor cotidiene, măsurate pe o scală de la 1 la 4, utilizată pentru evaluarea acestor parametri variabili.

5.2 Proprietăţi farmacocinetice

Absorbţie
Concentraţiile plasmatice de desloratadină pot fi decelate în decurs de 30 de minute după administrare. Desloratadina se absoarbe bine, concentraţia plasmatică maximă obţinându-se după aproximativ 3 ore; timpul de înjumătăţire plasmatică terminal este de aproximativ 27 ore. Gradul de acumulare a desloratadinei a depins de timpul de înjumătăţire plasmatică (aproximativ 27 ore) şi de frecvenţa administrării ca doză unică zilnică. Biodisponibilitatea desloratadinei a fost proporţională cu doza, pentru intervalul de doze cuprins între 5 mg şi 20 mg.

Într-un studiu de farmacocinetică în care datele demografice ale pacienţilor au fost comparabile cu cele ale populaţiei generale cu rinită alergică sezonieră, 4 % dintre subiecţi au prezentat o concentraţie mai mare de desloratadină. Acest procent poate varia în funcţie de originea etnică. Concentraţia plasmatică maximă a desloratadinei a fost de aproximativ 3 ori mai mare după aproximativ 7 ore, cu un timp de înjumătăţire plasmatică terminal de aproximativ 89 ore. Profilul de siguranţă al acestor subiecţi nu a fost diferit de cel observat în cazul populaţiei generale.

Distribuţie
Desloratadina se leagă de proteinele plasmatice în proporţie moderată (83 % - 87 %). Nu există date care să indice o acumulare relevantă clinic a medicamentului, după administrarea zilnică a desloratadinei în doză unică (5 mg până la 20 mg) timp de 14 zile.

Metabolizare
Până în prezent nu a fost identificată enzima responsabilă de metabolizarea desloratadinei şi, de aceea, nu pot fi total excluse unele interacţiuni cu alte medicamente. Studiile *in vivo* au arătat că desloratadina nu inhibă CYP3A4, iar studiile *in vitro* au arătat că medicamentul nu inhibă CYP2D6 şi nu este nici substrat, nici inhibitor al glicoproteinei P.

Eliminare
Într-un studiu clinic cu doză unică în care s-a administrat doza de 7,5 mg desloratadină, nu s-a semnalat niciun efect al alimentelor (mic dejun hiperlipidic şi hipercaloric) asupra biodisponibilităţii desloratadinei. În alt studiu, sucul de grapefruit nu a avut efect asupra biodisponibilităţii desloratadinei.

Pacienți cu insuficiență renală
Farmacocinetica desloratadinei la pacienții cu insuficiență renală cronică (IRC) a fost comparată cu cea a subiecților sănătoși într-un studiu cu doză unică și într-un studiu cu doze multiple. În studiul cu doză unică, expunerea la desloratadină a fost de aproximativ 2 și 2,5 ori mai mare la subiecții cu IRC ușoară până la moderată, respectiv severă, decât la subiecții sănătoși. În studiul cu doze multiple, starea de echilibru a fost atinsă după Ziua 11, iar expunerea la desloratadină a fost de ~1,5 ori mai mare la subiecții cu IRC ușoară până la moderată și de ~2,5 ori mai mare la subiecții cu IRC severă comparativ cu cea a subiecților sănătoși. În ambele studii, modificările expunerii (ASC și C_{max}) desloratadinei și 3-hidroxidesloratadinei nu au fost relevante clinic.

5.3 Date preclinice de siguranţă

Desloratadina este principalul metabolit activ al loratadinei. Studiile non-clinice realizate cu desloratadină şi loratadină au demonstrat că nu există diferenţe calitative sau cantitative ale profilului de toxicitate între desloratadină şi loratadină la niveluri comparabile de expunere la desloratadină.

Datele non-clinice nu au evidenţiat niciun risc special pentru om pe baza studiilor convenţionale farmacologice privind evaluarea siguranţei, toxicitatea după doze repetate, genotoxicitatea, carcinogenitatea, toxicitatea asupra funcţiei de reproducere şi dezvoltării. Lipsa potenţialului carcinogen a fost demonstrată în studii efectuate cu desloratadină şi loratadină.

6. PROPRIETĂŢI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienţilor

Nucleul comprimatului:
hidrogenofosfat de calciu dihidrat
celuloză microcristalină
amidon de porumb
talc
Filmul comprimatului:
înveliş filmat [conţinând lactoză monohidrat, hipromeloză, dioxid de titan, macrogol 400, indigotin (E132)]
înveliş transparent (conţinând hipromeloză, macrogol 400)
ceară carnauba
ceară albă

6.2 Incompatibilităţi

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani

6.4 Precauţii speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 30°C.
A se păstra în ambalajul original.

6.5 Natura şi conţinutul ambalajului

Aerius este disponibil în blistere constând dintr-un film laminat, cu folie metalică.
Componentele blisterului constau dintr-un film din policlorotrifluoroetilenă (PCTFE)/policlorură de vinil (PVC) (suprafaţa care vine în contact cu produsul) şi o folie protectoare din aluminiu acoperită prin termosudare cu o peliculă din vinil (suprafaţa care vine în contact cu produsul).
Cutie cu 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 90, 100 de comprimate.
Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauţii speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerinţe speciale.

7. DEŢINĂTORUL AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Olanda

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

EU/1/00/160/001-013
EU/1/00/160/036

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAŢIEI

Data primei autorizări: 15 ianuarie 2001
Data ultimei reînnoiri a autorizaţiei: 9 februarie 2006

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informaţii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenţiei Europene pentru Medicamente https://www.ema.europa.eu.

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Aerius 0,5 mg/ml soluţie orală

2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

Fiecare ml de soluţie orală conţine 0,5 mg desloratadină.

Excipient(ţi) cu efect cunoscut
Fiecare ml de soluție orală conţine 150 mg sorbitol (E420), 100,19 mg propilenglicol (E1520) și 0,375 mg alcool benzilic (vezi pct. 4.4).

Pentru lista tuturor excipienţilor, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluţia orală este o soluție limpede, incoloră.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicaţii terapeutice

Aerius este indicat la adulţi, adolescenți şi copii cu vârsta de 1 an şi peste pentru ameliorarea simptomelor asociate cu:
- rinita alergică (vezi pct. 5.1)
- urticarie (vezi pct. 5.1)

4.2 Doze şi mod de administrare

Doze

Adulţi şi adolescenţi (cu vârsta de 12 ani şi peste)
Doza recomandată de Aerius este de 10 ml (5 mg) soluţie orală, o dată pe zi.

Copii și adolescenți
Medicul prescriptor trebuie să ştie că majoritatea cazurilor de rinită apărute la vârste sub 2 ani sunt de origine infecţioasă (vezi pct. 4.4) şi că nu există date care să recomande tratamentul rinitei infecţioase cu Aerius.

Copii cu vârsta de 1 până la 5 ani: 2,5 ml (1,25 mg) Aerius soluţie orală, o dată pe zi.

Copii cu vârsta de 6 până la 11 ani: 5 ml (2,5 mg) Aerius soluţie orală, o dată pe zi.

Siguranţa şi eficacitatea Aerius 0,5 mg/ml soluție orală la copiii cu vârsta sub 1 an nu au fost stabilite.

Există o experienţă limitată în studiile clinice referitoare la eficacitatea utilizării desloratadinei la copiii cu vârsta cuprinsă între 1 și 11 ani și adolescenţii cu vârsta cuprinsă între 12 şi 17 ani (vezi pct. 4.8 şi 5.1).

Rinita alergică intermitentă (prezenţa simptomelor timp de mai puţin de 4 zile pe săptămână sau mai puţin de 4 săptămâni) trebuie abordată terapeutic în conformitate cu evaluarea antecedentelor bolii pacientului şi tratamentul poate fi întrerupt după ce simptomele s-au remis şi reiniţiat odată cu reapariţia lor.

În rinita alergică persistentă (prezenţa simptomelor timp de 4 zile sau mai mult pe săptămână şi mai mult de 4 săptămâni), se poate propune pacienţilor tratamentul continuu pe durata perioadelor de expunere la alergen.

Mod de administrare

Administrare orală.
Doza poate fi administrată cu sau fără alimente.

4.3 Contraindicaţii

Hipersensibilitate la substanţa activă, la oricare dintre excipienţii enumeraţi la pct. 6.1 sau la loratadină.

4.4 Atenţionări şi precauţii speciale pentru utilizare

Insuficiența funcției renale
În caz de insuficienţă renală severă, Aerius trebuie să fie utilizat cu prudenţă (vezi pct. 5.2).

Convulsii
Desloratadina trebuie administrată cu precauție la pacienții cu antecedente medicale sau familiale de crize convulsive, în special la copiii mici (vezi pct. 4.8), aceștia fiind mai susceptibili de a dezvolta noi crize convulsive în timpul tratamentului cu desloratadină. Personalul medical poate lua în considerare întreruperea tratamentului cu desloratadină la pacienții care prezintă o criză convulsivă în timpul tratamentului.

Aerius soluție orală conține sorbitol (E420)
Acest medicament conține 150 mg sorbitol (E420) per fiecare ml de soluție orală.

Efectul aditiv al administrării concomitente a medicamentelor conținând sorbitol (E420) (sau fructoză) și aportul alimentar de sorbitol (E420) (sau fructoză) trebuie luat în considerare. Conținutul de sorbitol (E420) din medicamentele cu administrare orală poate afecta biodisponibilitatea altor medicamente pentru administrare orală administrate concomitent.

Sorbitolul este o sursă de fructoză; pacienţii cu intoleranţă ereditară la fructoză (IEF) nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Aerius soluție orală conține propilenglicol (E1520)
Acest medicament conține 100,19 mg propilenglicol (E1520) per fiecare ml de soluție orală.

Aerius soluție orală conține sodiu
Acest medicament conţine sodiu mai puţin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conţine sodiu”.

Aerius soluție orală conține alcool benzilic
Acest medicament conține 0,375 mg alcool benzilic per fiecare ml de soluție orală.

Alcoolul benzilic poate determina reacții anafilactoide.

Risc crescut indus de acumulare a alcoolului benzilic la copii mici. Nu se recomandă a fi utilizat timp de mai mult de o saptămână la copii mici (cu vârsta sub 3 ani).

Volumele mari trebuie utilizate cu prudență și doar dacă este absolut necesar, în special la pacienții cu insuficiență hepatică și insuficiență renală, din cauza riscului de acumulare și toxicitate (acidoză metabolică).

Copii și adolescenți
La copiii cu vârsta sub 2 ani, diagnosticul de rinită alergică este în mod particular greu de diferenţiat de alte forme de rinită. Trebuie avute în vedere absenţa infecţiilor căilor respiratorii superioare sau anomaliile structurale, precum şi anamneza pacientului, examenul fizic şi efectuarea testelor adecvate de laborator şi a celor cutanate.

Aproximativ 6 % dintre adulţii şi copiii de 2 până la 11 ani sunt din punct de vedere fenotipic slab metabolizanţi ai desloratadinei şi pot prezenta expunere prelungită (vezi pct. 5.2). Siguranţa utilizării desloratadinei la copiii cu vârsta între 2 și 11 ani care sunt slab metabolizanţi este aceeaşi ca şi pentru copiii care metabolizează normal. Efectele desloratadinei la copiii slab metabolizanţi cu vârstă < 2 ani nu au fost studiate.

4.5 Interacţiuni cu alte medicamente şi alte forme de interacţiune

În studiile clinice în care eritromicina sau ketoconazolul au fost administrate concomitent cu desloratadina comprimate, nu s-au observat interacţiuni relevante clinic (vezi pct. 5.1).

Copii și adolescenți
Au fost efectuate studii privind interacțiunile numai la adulți.

Într-un studiu clinic de farmacologie, în care a fost administrat concomitent cu alcool, Aerius comprimate nu a potențat efectele alcoolului de diminuare a performanţelor (vezi pct. 5.1). Cu toate acestea, au fost raportate cazuri de intoleranță la alcool și intoxicație în timpul utilizării după punerea pe piață. De aceea, se recomandă prudență în cazul administrării concomitent cu alcool.

4.6 Fertilitatea, sarcina şi alăptarea

Sarcina
Conform unui număr mare de date privind femeile gravide (mai mult de 1000 de rezultate obţinute din sarcini), nu s-au evidenţiat efecte malformative sau efecte toxice fetale/neonatale ale desloratadinei. Studiile la animale nu au evidențiat efecte dăunătoare directe sau indirecte cu privire la toxicitatea asupra funcţiei de reproducere (vezi pct. 5.3). Ca măsură de precauţie este de preferat să se evite utilizarea Aerius în timpul sarcinii.

Alăptarea
Desloratadina a fost identificată la nou-născuții/sugarii alăptați de către femeile tratate. Nu se cunoaște efectul desloratadinei asupra nou-născuților/sugarilor. Trebuie luată decizia fie de a întrerupe alăptarea, fie de a întrerupe/de a se abține de la tratamentul cu Aerius având în vedere beneficiul alăptării pentru copil și beneficiul tratamentului pentru femeie.

Fertilitatea
Nu există date disponibile asupra fertilităţii masculine şi feminine.

4.7 Efecte asupra capacităţii de a conduce vehicule şi de a folosi utilaje

Pe baza studiilor clinice, Aerius nu are nicio influenţă sau are influenţă neglijabilă asupra capacităţii de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Pacienţii trebuie să fie informaţi că majoritatea oamenilor nu manifestă somnolenţă. Cu toate acestea, deoarece există variaţii individuale ca răspuns la toate medicamentele, se recomandă ca pacienţii să fie sfătuiţi să nu desfăşoare activităţi care necesită vigilenţă mentală, cum ar fi conducerea unui vehicul sau folosirea utilajelor, până când nu au stabilit propriul răspuns la medicament.

4.8 Reacţii adverse

Rezumatul profilului de siguranţă

Copii şi adolescenţi
În studii clinice efectuate la copii, forma farmaceutică de desloratadină sirop a fost administrat la un număr total de 246 copii cu vârsta între 6 luni şi 11 ani. Incidenţa totală a evenimentelor adverse la copiii cu vârste între 2 şi 11 ani a fost similară pentru grupurile cărora li s-a administrat desloratadină sau placebo. La sugari şi copii mici cu vârsta între 6 şi 23 luni, cele mai frecvente evenimente adverse raportate în plus faţă de cele observate la cei cărora li s-a administrat placebo, au fost diareea (3,7 %), febra (2,3 %) şi insomnia (2,3 %). În alt studiu, după administrarea unei doze unice de 2,5 mg desloratadină soluţie orală la subiecţi cu vârsta cuprinsă între 6 şi 11 ani, nu au fost semnalate evenimente adverse.

Într-un studiu clinic care a inclus 578 pacienţi adolescenţi, cu vârsta cuprinsă între 12 şi 17 ani, cel mai frecvent eveniment advers a fost cefaleea; aceasta a apărut la 5,9 % dintre pacienţii trataţi cu desloratadină şi la 6,9 % dintre pacienţii cărora li s-a administrat placebo.

Adulți și adolescenți
În studiile clinice în care au fost incluși adulți și adolescenți efectuate pentru diferite indicații, inclusiv rinita alergică și urticaria idiopatică cronică, reacțiile adverse determinate de Aerius administrat în doză recomandată, au fost raportate la un număr de pacienți cu 3 % mai mare decât în cazul celor cărora li s-a administrat placebo. Cele mai frecvente evenimente adverse raportate în plus față de cele observate la cei cărora li s-a administrat placebo au fost oboseală (1,2 %), xerostomie (0,8 %) și cefalee (0,6 %).

Lista reacţiilor adverse sub formă de tabel
Frecvenţa reacţiilor adverse raportate în cadrul studiilor clinice în plus față de placebo și alte reacţii adverse raportate în perioada de după punerea pe piaţă sunt prezentate în următorul tabel. Frecvenţele sunt definite ca foarte frecvente (≥ 1/10), frecvente (≥ 1/100 şi < 1/10), mai puţin frecvente (≥ 1/1000 şi < 1/100), rare (≥ 1/10000 şi < 1/1000), foarte rare (< 1/10000) și cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Clasificarea pe aparate, sisteme şi organe	**Categoria de frecvenţă**	**Reacţii adverse observate la administrarea Aerius**
Tulburări metabolice și de nutriție	Cu frecvență necunoscută	Apetit alimentar crescut
Tulburări psihice	Foarte rare Cu frecvență necunoscută	Halucinaţii Comportament anormal, agresivitate, stare depresivă
Tulburări ale sistemului nervos	Frecvente Frecvente (copii cu vârsta sub 2 ani) Foarte rare	Cefalee Insomnie Ameţeli, somnolenţă, insomnie, hiperactivitate psihomotorie, convulsii
Tulburări oculare	Cu frecvență necunoscută	Xeroftalmie
Tulburări cardiace	Foarte rare Cu frecvență necunoscută	Tahicardie, palpitaţii Prelungirea intervalului QT
Tulburări gastro-intestinale	Frecvente Frecvente (copii cu vârsta sub 2 ani) Foarte rare	Xerostomie Diaree Durere abdominală, greaţă, vărsături, dispepsie, diaree

Tulburări hepatobiliare	Foarte rare Cu frecvență necunoscută	Creşteri ale concentraţiilor plasmatice ale enzimelor hepatice, creşterea bilirubinemiei, hepatită Icter
Afecțiuni cutante și ale țesutului subcutanat	Cu frecvență necunoscută	Fotosensibilitate
Tulburări musculo-scheletice şi ale ţesutului conjunctiv	Foarte rare	Mialgii
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	Frecvente Frecvente (copii cu vârsta sub 2 ani) Foarte rare Cu frecvență necunoscută	Fatigabilitate Febră Reacţii de hipersensibilitate (cum ar fi anafilaxie, angioedem, dispnee, prurit, erupţii cutanate şi urticarie) Astenie
Investigații diagnostice	Cu frecvență necunoscută	Creștere ponderală

Copii și adolescenți
Alte reacții adverse cu o frecvență necunoscută raportate la copii și adolescenți în perioada după punerea pe piață au inclus prelungirea intervalului QT, aritmie, bradicardie, comportament anormal și agresivitate.

Un studiu observațional retrospectiv privind siguranța a indicat o incidență crescută de nou debut al convulsiilor la pacienții cu vârsta cuprinsă între 0 și 19 ani atunci când li s-a administrat desloratadină comparativ cu perioadele în care nu li s-a administrat desloratadină. La copiii cu vârsta cuprinsă între 0 și 4 ani, creșterea absolută ajustată a fost de 37,5 (Interval de Încredere (IÎ) 95 % 10,5-64,5) per 100000 persoane-ani (PA) cu o rată de fond de nou debut al convulsiilor de 80,3 per 100000 PA. La pacienții cu vârsta cuprinsă între 5 și 19 ani, creșterea absolută ajustată a fost de 11,3 (IÎ 95 % 2,3-20,2) per 100000 PA cu o rată de fond de 36,4 per 100000 PA. (Vezi pct. 4.4.)

Raportarea reacţiilor adverse suspectate
Raportarea reacţiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniştii din domeniul sănătăţii sunt rugaţi să raporteze orice reacţie adversă suspectată prin intermediul sistemului naţional de raportare, astfel cum este menţionat în Anexa V.

4.9 Supradozaj

Profilul evenimentelor adverse asociate cu supradozajul, așa cum s-a observat în timpul utilizării după punerea pe piață, este similar cu cel observat la doze terapeutice, dar amploarea efectelor poate fi mai mare.

Tratament
În caz de supradozaj, trebuie avute în vedere măsurile standard pentru eliminarea substanţei active neabsorbite. Se recomandă tratament simptomatic şi de susţinere.

Desloratadina nu este eliminată prin hemodializă; nu se ştie dacă este eliminată prin dializă peritoneală.

Simptome
Pe baza rezultatelor unui studiu clinic cu doze repetate la adulți și adolescenți, în care a fost administrată desloratadină în doze de până la 45 mg (de nouă ori doza terapeutică), nu s-au observat efecte relevante clinic.

Copii și adolescenți
Profilul evenimentelor adverse asociate cu supradozajul, așa cum s-a observat în timpul utilizării după punerea pe piață, este similar cu cel observat la doze terapeutice, dar amploarea efectelor poate fi mai mare.

5. PROPRIETĂŢI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăţi farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: antihistaminice – antagonişti H_1, codul ATC: R06AX27

Mecanism de acţiune
Desloratadina este un antagonist histaminic non-sedativ, cu acţiune de lungă durată, cu activitate antagonistă selectivă asupra receptorilor H_1 periferici. După administrare orală, desloratadina blochează selectiv receptorii histaminergici H_1 periferici, deoarece substanţa nu pătrunde în sistemul nervos central.

Desloratadina a demonstrat proprietăți antialergice în studii *in vitro*. Acestea includ inhibarea eliberării de citokine proinflamatorii, cum ar fi IL-4, IL-6, IL-8 şi IL-13 din mastocitele/bazofilele umane, precum şi inhibarea exprimării moleculei de adeziune selectină-P la suprafaţa celulelor endoteliale. Relevanţa clinică a acestor observaţii urmează să fie confirmată.

Eficacitate şi siguranţă clinică

Copii și adolescenți
Eficacitatea Aerius soluţie orală nu a fost investigată în studii pediatrice separate. Totuşi, siguranţa desloratadinei sub forma farmaceutică sirop, care conţine aceeaşi concentraţie de desloratadină ca Aerius soluție orală, a fost demonstrată în trei studii pediatrice. Copiilor cu vârsta între 1 și 11 ani, care prezentau indicaţie pentru tratamentul cu antihistaminice, li s-a administrat o doză zilnică de desloratadină de 1,25 mg (pentru cei cu vârsta între 1 și 5 ani) sau 2,5 mg (pentru cei cu vârsta între 6 și 11 ani). Tratamentul a fost bine tolerat, după cum au evidenţiat rezultatele testelor clinice de laborator, ale monitorizării funcţiilor vitale şi datele referitoare la intervalele ECG, inclusiv QTc. În cazul administrării dozelor recomandate, concentraţiile plasmatice de desloratadină (vezi pct. 5.2) au fost comparabile la copii şi adulţi. Astfel, întrucât evoluţia rinitei alergice/urticariei idiopatice cronice şi profilul desloratadinei sunt similare la pacienţii adulţi şi copii, datele referitoare la eficacitatea desloratadinei la adulţi pot fi extrapolate la copii.

Eficacitatea Aerius sirop nu a fost investigată în studiile pediatrice efectuate la copiii cu vârsta sub 12 ani.

Adulți și adolescenți
Într-un studiu clinic cu doze multiple efectuat la adulţi şi adolescenţi, în care au fost administrate zilnic, timp de 14 zile, doze de până la 20 mg desloratadină, nu s-a observat niciun efect cardiovascular relevant din punct de vedere statistic sau clinic. Într-un studiu clinic de farmacologie la adulţi şi adolescenţi, în care desloratadina a fost administrată zilnic în doză de 45 mg (de 9 ori doza terapeutică), timp de 10 zile, nu s-a observat prelungirea intervalului QTc.

Efecte farmacodinamice
Desloratadina nu pătrunde cu uşurinţă în sistemul nervos central. În studiile clinice controlate, pentru doza recomandată de 5 mg pe zi la adulţi şi adolescenţi, nu s-a semnalat creşterea incidenţei somnolenţei, comparativ cu placebo. În studiile clinice, administrat în doză zilnică unică de 7,5 mg la adulţi şi adolescenţi, Aerius comprimate nu a afectat performanţele psihomotorii Într-un studiu cu doza unică efectuat la adulţi, doza de 5 mg desloratadină nu a afectat determinările standard ale capacităţii de pilotaj, inclusiv exacerbarea stării subiective de somnolenţă, sau activităţile legate de pilotaj.

În studiile clinice de farmacologie la adulţi, administrarea concomitentă cu alcool nu a determinat creşterea gradului de afectare a performanţelor sau accentuarea stării de somnolenţă, induse de alcool. Nu au fost semnalate diferenţe semnificative ale rezultatelor testelor psihomotorii între grupul căruia i s-a administrat desloratadină şi cel căruia i s-a administrat placebo, chiar dacă au fost administrate cu sau fără alcool.

În studiile de interacţiune cu doze multiple de ketoconazol şi eritromicină, nu s-au observat modificări relevante clinic ale concentraţiilor plasmatice de desloratadină.

La pacienţii adulţi şi adolescenţi cu rinită alergică, Aerius comprimate a fost eficace în ameliorarea simptomelor, cum ar fi strănutul, secreţia şi pruritul nazal, pruritul ocular, lăcrimarea şi înroşirea ochilor, precum şi pruritul de la nivelul palatului. Aerius a controlat eficace simptomele timp de 24 de ore. Eficacitatea Aerius comprimate nu a fost clar demonstrată în studiile efectuate la pacienţi adolescenţi cu vârsta cuprinsă între 12 şi 17 ani.

În plus faţă de clasificările stabilite ca sezoniere şi perene, rinita alergică poate fi clasificată alternativ în rinită alergică intermitentă şi rinită alergică persistentă, în funcţie de durata simptomelor. Rinita alergică intermitentă se defineşte ca prezenţa simptomelor pentru mai puţin de 4 zile pe săptămână sau mai puţin de 4 săptămâni. Rinita alergică persistentă se defineşte ca prezenţa simptomelor pentru 4 zile sau mai mult pe săptămână şi mai mult de 4 săptămâni.

Aerius comprimate a fost eficace în atenuarea simptomatologiei asociate rinitei alergice sezoniere, după cum arată scorul total din chestionarul referitor la calitatea vieţii pacienţilor care suferă de rino-conjunctivită. Cea mai importantă ameliorare s-a observat în domeniile problemelor de ordin practic şi ale activităţilor cotidiene, care sunt limitate de aceste simptome.

Urticaria idiopatică cronică a fost studiată ca model clinic pentru condiţiile urticariene, luând în considerare faptul că fiziopatologia lor este similară, indiferent de etiologie, şi deoarece pacienţii cronici pot fi recrutaţi prospectiv mai uşor. Deoarece eliberarea de histamină este un factor cauzal pentru toate afecţiunile urticariene, este de aşteptat ca desloratadina să fie eficace în asigurarea ameliorării simptomatice a altor condiţii urticariene, în plus faţă de urticaria cronică idiopatică, aşa cum se menţionează şi în ghidurile clinice.

În două studii clinice controlate cu placebo, cu o durată de şase săptămâni, efectuate la pacienţi cu urticarie idiopatică cronică, Aerius a fost eficace în ameliorarea pruritului şi micşorarea dimensiunii şi a numărului de papule urticariene până la sfârşitul primului interval de administrare a medicamentului. În fiecare dintre studii, efectele de ameliorare au acoperit intervalul de 24 de ore dintre administrări. La fel ca în cazul altor studii cu antihistaminice administrate în tratamentul urticariei idiopatice cronice, puţinii pacienţi care nu au răspuns la antihistaminice au fost excluşi. O ameliorare a pruritului de peste 50 % s-a observat la 55 % dintre pacienţii trataţi cu desloratadină, comparativ cu 19 % dintre pacienţii cărora li s-a administrat placebo. Tratamentul cu Aerius a redus semnificativ şi gradul de afectare a somnului şi a activităţilor cotidiene, măsurate pe o scală de la 1 la 4, utilizată pentru evaluarea acestor parametri variabili.

5.2 Proprietăţi farmacocinetice

Absorbţie
Concentraţiile plasmatice de desloratadină pot fi decelate în decurs de 30 minute după administrarea la adulţi şi adolescenţi. Desloratadina se absoarbe bine, concentraţia plasmatică maximă obţinându-se după aproximativ 3 ore; timpul de înjumătăţire plasmatică terminal este de aproximativ 27 ore. Gradul de acumulare a desloratadinei a depins de timpul de înjumătăţire plasmatică (aproximativ 27 ore) şi de frecvenţa administrării ca doză unică zilnică. Biodisponibilitatea desloratadinei a fost proporţională cu doza, pentru intervalul de doze cuprins între 5 mg şi 20 mg.

Într-o serie de studii farmacocinetice şi clinice, 6 % din subiecţi au prezentat o concentraţie mai mare de desloratadină. Prevalenţa acestui fenotip de slab metabolizanţi a fost comparabilă pentru adulţi

(6 %) şi copii cu vârsta între 2 – 11 ani (6 %) şi mai mare la rasa neagră (18 % la adulţi, 16 % la copii) decât la rasa caucaziană (2 % la adulţi, 3 % la copii) în ambele populaţii.

Într-un studiu farmacocinetic cu doze multiple efectuat la voluntari adulţi sănătoşi cu forma farmaceutică de comprimate, patru voluntari au fost identificaţi ca slab metabolizanţi ai desloratadinei. Aceştia au avut o C_{max} de aproximativ 3 ori mai mare la aproximativ 7 ore cu o valoare a timpului de înjumătăţire plasmatică terminal de aproximativ 89 ore.

Parametri farmacocinetici similari au fost observaţi într-un studiu farmacocinetic cu doze multiple efectuat cu forma farmaceutică de sirop la copiii slab metabolizanţi cu vârsta între 2 și 11 ani, diagnosticaţi cu rinită alergică. Expunerea (ASC) la desloratadină a fost de aproximativ 6 ori mai mare, iar C_{max} de 3 ori până la 4 ori mai mare la 3 - 6 ore, cu un timp de înjumătăţire terminal de 120 ore. Expunerea a fost aceeaşi la adulţi şi copii slab metabolizanţi când li s-a administrat doze adecvate vârstelor. Profilul general de siguranţă al acestor subiecţi nu a fost diferit de cel al populaţiei generale. Efectele desloratadinei la pacienţii slab metabolizanţi cu vârsta < 2 ani nu au fost studiate.

În studii cu doză unică separate, în care au fost administrate dozele recomandate, pacienţii copii au prezentat valori ale ASC şi C_{max} de desloratadină, comparabile cu cele observate la adulţii cărora li s-a administrat o doză de 5 mg de desloratadină sirop.

Distribuţie
Desloratadina se leagă de proteinele plasmatice în proporţie moderată (83 % - 87 %). Nu există date care să indice o acumulare relevantă clinic a medicamentului, după administrarea zilnică a desloratadinei la adulţi şi adolescenţi în doză unică (5 mg până la 20 mg) timp de 14 zile.

Într-un studiu cu doză unică, încrucişat, cu desloratadină, s-a constatat bioechivalenţa dintre comprimate filmate şi sirop. Deoarece Aerius soluţie orală conţine aceeaşi concentraţie de desloratadină, nu a fost solicitat un studiu de bioechivalenţă şi este de aşteptat ca acesta să fie echivalent cu siropul şi comprimatele.

Metabolizare
Până în prezent nu a fost identificată enzima responsabilă de metabolizarea desloratadinei şi de aceea, nu pot fi total excluse unele interacţiuni cu alte medicamente. Studiile *in vivo* au arătat că desloratadina nu inhibă CYP3A4, iar studiile *in vitro* au arătat că medicamentul nu inhibă CYP2D6 şi nu este nici substrat, nici inhibitor al glicoproteinei P.

Eliminare
Într-un studiu clinic cu doză unică în care s-a administrat doza de 7,5 mg desloratadină, nu s-a semnalat niciun efect al alimentelor (mic dejun hiperlipidic şi hipercaloric) asupra biodisponibilităţii desloratadinei. În alt studiu, sucul de grapefruit nu a avut efect asupra biodisponibilităţii desloratadinei.

Pacienți cu insuficiență renală
Farmacocinetica desloratadinei la pacienții cu insuficiență renală cronică (IRC) a fost comparată cu cea a subiecților sănătoși într-un studiu cu doză unică și într-un studiu cu doze multiple. În studiul cu doză unică, expunerea la desloratadină a fost de aproximativ 2 și 2,5 ori mai mare la subiecții cu IRC ușoară până la moderată, respectiv severă, decât la subiecții sănătoși. În studiul cu doze multiple, starea de echilibru a fost atinsă după Ziua 11, iar expunerea la desloratadină a fost de ~1,5 ori mai mare la subiecții cu IRC ușoară până la moderată și de ~2,5 ori mai mare la subiecții cu IRC severă comparativ cu cea a subiecților sănătoși. În ambele studii, modificările expunerii (ASC și C_{max}) desloratadinei și 3-hidroxidesloratadinei nu au fost relevante clinic.

5.3 Date preclinice de siguranţă

Desloratadina este principalul metabolit activ al loratadinei. Studiile non-clinice realizate cu desloratadină şi loratadină au demonstrat că nu există diferenţe calitative sau cantitative ale profilului de toxicitate între desloratadină şi loratadină la niveluri comparabile de expunere la desloratadină.

Datele non-clinice nu au evidenţiat niciun risc special pentru om pe baza studiilor convenţionale farmacologice privind evaluarea siguranţei, toxicitatea după doze repetate, genotoxicitatea, carcinogenitatea, toxicitatea asupra funcţiei de reproducere şi dezvoltării. Lipsa potenţialului carcinogen a fost demonstrată în studii efectuate cu desloratadină şi loratadină.

6. PROPRIETĂŢI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienţilor

sorbitol (E420)
propilenglicol (E1520)
sucraloză (E955)
hipromeloză 2910
citrat de sodiu dihidrat
aromă naturală şi artificială [gumă de mestecat, care conține propilenglicol (E1520) și alcool benzilic]
acid citric anhidru
edetat disodic
apă purificată

6.2 Incompatibilităţi

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani

6.4 Precauţii speciale pentru păstrare

A nu se congela. A se păstra în ambalajul original.

6.5 Natura şi conţinutul ambalajului

Aerius soluţie orală este disponibil în flacoane din sticlă tip III, de culoare brună, conţinând 30, 50, 60, 100, 120, 150, 225 şi 300 ml, închise cu capac din plastic, prevăzute cu sistem de siguranţă pentru copii (C/R), având un înveliş alcătuit din aplicaţii multiple din polietilenă. Toate cutiile, cu excepţia cutiei a 150 ml, conţin o linguriţă dozatoare gradată la doze de 2,5 ml şi 5 ml. Cutia a 150 ml conţine o linguriţă dozatoare sau o seringă dozatoare pentru administrare orală, gradată la doze de 2,5 ml şi 5 ml.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauţii speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerinţe speciale.

7. DEŢINĂTORUL AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Olanda

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

EU/1/00/160/061-069

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAŢIEI

Data primei autorizări: 15 ianuarie 2001
Data ultimei reînnoiri a autorizaţiei: 9 februarie 2006

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informaţii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenţiei Europene pentru Medicamente https://www.ema.europa.eu.

ANEXA II

A. FABRICANTUL (FABRICANŢII) RESPONSABIL(I) PENTRU ELIBERAREA SERIEI

B. CONDIŢII SAU RESTRICŢII PRIVIND FURNIZAREA ŞI UTILIZAREA

C. ALTE CONDIŢII ŞI CERINŢE ALE AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

D. CONDIŢII SAU RESTRICŢII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ŞI EFICACE A MEDICAMENTULUI

A. FABRICANTUL (FABRICANŢII) RESPONSABIL(I) PENTRU ELIBERAREA SERIEI

Numele şi adresa fabricantului responsabil pentru eliberarea seriei de comprimate filmate

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

Numele şi adresa fabricantului responsabil pentru eliberarea seriei de soluţie orală

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

B. CONDIŢII SAU RESTRICŢII PRIVIND FURNIZAREA ŞI UTILIZAREA

Medicament eliberat pe bază de prescripţie medicală.

C. ALTE CONDIŢII ŞI CERINŢE ALE AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

- **Rapoartele periodice actualizate privind siguranţa (RPAS)**

Cerințele pentru depunerea RPAS privind siguranţa pentru acest medicament sunt prezentate în lista de date de referință și frecvențe de transmitere la nivelul Uniunii (lista EURD), menţionată la articolul 107c alineatul (7) din Directiva 2001/83/CE şi orice actualizări ulterioare ale acesteia publicată pe portalul web european privind medicamentele.

D. CONDIŢII SAU RESTRICŢII CU PRIVIRE LA UTILIZAREA SIGURĂ ŞI EFICACE A MEDICAMENTULUI

- **Planul de management al riscului (PMR)**

Deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) se angajează să efectueze activităţile şi intervenţiile de farmacovigilenţă necesare detaliate în PMR aprobat şi prezentat în modulul 1.8.2 al autorizaţiei de punere pe piaţă şi orice actualizări ulterioare aprobate ale PMR.

O versiune actualizată a PMR trebuie depusă:
- la cererea Agenţiei Europene pentru Medicamente;
- la modificarea sistemului de management al riscului, în special ca urmare a primirii de informaţii noi care pot duce la o schimbare semnificativă în raportul beneficiu/risc sau ca urmare a atingerii unui obiectiv important (de farmacovigilenţă sau de reducere la minimum a riscului).

ANEXA III

ETICHETAREA ŞI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE CU 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 90, 100 COMPRIMATE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Aerius 5 mg comprimate filmate
desloratadină

2. DECLARAREA SUBSTANŢEI(SUBSTANŢELOR) ACTIVE

Fiecare comprimat conţine desloratadină 5 mg.

3. LISTA EXCIPIENŢILOR

Conţine lactoză.
A se citi prospectul pentru informaţii suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ŞI CONŢINUTUL

1 comprimat filmat
2 comprimate filmate
3 comprimate filmate
5 comprimate filmate
7 comprimate filmate
10 comprimate filmate
14 comprimate filmate
15 comprimate filmate
20 comprimate filmate
21 comprimate filmate
30 comprimate filmate
50 comprimate filmate
90 comprimate filmate
100 comprimate filmate

5. MODUL ŞI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se înghiţi comprimatul întreg, cu apă.
Administrare orală
A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENŢIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ŞI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENŢIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIŢII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 30°C. A se păstra în ambalajul original.

10. PRECAUŢII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Olanda

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

EU/1/00/160/001 1 comprimat
EU/1/00/160/002 2 comprimate
EU/1/00/160/003 3 comprimate
EU/1/00/160/004 5 comprimate
EU/1/00/160/005 7 comprimate
EU/1/00/160/006 10 comprimate
EU/1/00/160/007 14 comprimate
EU/1/00/160/008 15 comprimate
EU/1/00/160/009 20 comprimate
EU/1/00/160/010 21 comprimate
EU/1/00/160/011 30 comprimate
EU/1/00/160/012 50 comprimate
EU/1/00/160/036 90 comprimate
EU/1/00/160/013 100 comprimate

13. SERIA DE FABRICAŢIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAŢII ÎN BRAILLE

Aerius

17 IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

MINIMUM DE INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE TERMOSUDATĂ

CUTIE CU 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 90, 100 COMPRIMATE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Aerius 5 mg comprimate
desloratadină

2. NUMELE DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

Organon

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAŢIE

Lot

5. ALTE INFORMAŢII

INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

FLACON A 30 ml, 50 ml, 60 ml, 100 ml, 120 ml, 150 ml, 225 ml, 300 ml

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Aerius 0,5 mg/ml soluţie orală
desloratadină

2. DECLARAREA SUBSTANŢEI(SUBSTANŢELOR) ACTIVE

Fiecare ml de soluţie orală conţine desloratadină 0,5 mg.

3. LISTA EXCIPIENŢILOR

Conţine sorbitol (E420), propilenglicol (E1520) şi alcool benzilic.
A se citi prospectul pentru informaţii suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ŞI CONŢINUTUL

soluţie orală
30 ml cu 1 linguriţă dozatoare
50 ml cu 1 linguriţă dozatoare
60 ml cu 1 linguriţă dozatoare
100 ml cu 1 linguriţă dozatoare
120 ml cu 1 linguriţă dozatoare
150 ml cu 1 linguriţă dozatoare
150 ml cu 1 seringă dozatoare pentru administrare orală
225 ml cu 1 linguriţă dozatoare
300 ml cu 1 linguriţă dozatoare

5. MODUL ŞI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală
A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENŢIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ŞI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENŢIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIŢII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se congela. A se păstra în ambalajul original.

10. PRECAUŢII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Olanda

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

EU/1/00/160/061	30 ml cu 1 linguriţă dozatoare
EU/1/00/160/062	50 ml cu 1 linguriţă dozatoare
EU/1/00/160/063	60 ml cu 1 linguriţă dozatoare
EU/1/00/160/064	100 ml cu 1 linguriţă dozatoare
EU/1/00/160/065	120 ml cu 1 linguriţă dozatoare
EU/1/00/160/066	150 ml cu 1 linguriţă dozatoare
EU/1/00/160/069	150 ml cu 1 seringă dozatoare pentru administrare orală
EU/1/00/160/067	225 ml cu 1 linguriţă dozatoare
EU/1/00/160/068	300 ml cu 1 linguriţă dozatoare

13. SERIA DE FABRICAŢIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAŢII ÎN BRAILLE

Aerius

17 IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

MINIMUM DE INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

FLACON A 30 ml, 50 ml, 60 ml, 100 ml, 120 ml, 150 ml, 225 ml, 300 ml

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ŞI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Aerius 0,5 mg/ml soluţie orală
desloratadină

2. MODUL DE ADMINISTRARE

Administrare orală

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAŢIE

Lot

5. CONŢINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

30 ml
50 ml
60 ml
100 ml
120 ml
150 ml
225 ml
300 ml

6. ALTE INFORMAŢII

A nu se congela. A se păstra în ambalajul original.

B. PROSPECTUL

Prospect: Informaţii pentru pacient

Aerius 5 mg comprimate filmate
desloratadină

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizaţi acest medicament deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleaşi semne de boală cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiţi în acest prospect

1. Ce este Aerius şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să ştiţi înainte să luaţi Aerius
3. Cum să luaţi Aerius
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează Aerius
6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

1. Ce este Aerius şi pentru ce se utilizează

Ce este Aerius
Aerius conţine desloratadină, care este un antihistaminic.

Cum funcţionează Aerius
Aerius este un medicament antialergic, care nu vă produce somnolenţă. Vă ajută să controlaţi reacţia alergică şi simptomele acesteia.

Când se utilizează Aerius
Aerius ameliorează simptomele asociate rinitei alergice (inflamaţia mucoasei foselor nazale provocată de alergie, de exemplu febra fânului sau alergia la praf) la adulţi şi adolescenţi cu vârsta de 12 ani şi peste. Aceste simptome includ strănutul, secreţia abundentă sau senzaţia de mâncărime nazală, senzaţia de mâncărime la nivelul palatului, precum şi senzaţia de mâncărime, înroşire sau lăcrimarea ochilor.

Aerius este utilizat şi pentru ameliorarea simptomelor asociate urticariei (o afecţiune a pielii provocată de alergie). Aceste simptome includ senzaţia de mâncărime şi papule urticariene.

Ameliorarea acestor simptome durează o zi întreagă şi vă permite să vă reluaţi activităţile zilnice normale şi somnul.

2. Ce trebuie să ştiţi înainte să luaţi Aerius

Nu luaţi Aerius
- dacă sunteţi alergic la desloratadină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6) sau la loratadină.

Atenţionări şi precauţii
Adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale înainte de a lua Aerius:
- dacă aveţi insuficienţă renală severă.
- dacă aveți antecedente medicale sau familiale de crize convulsive.

Copii și adolescenți
Nu administraţi acest medicament copiilor cu vârsta sub 12 ani.

Aerius împreună cu alte medicamente
Nu se cunosc interacţiuni ale Aerius cu alte medicamente.
Spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luaţi, aţi luat recent sau s-ar putea să luaţi orice alte medicamente.

Aerius împreună cu alimente, băuturi şi alcool
Aerius poate fi luat cu sau fără alimente.
Se recomandă prudență în cazul utilizării Aerius concomitent cu alcool.

Sarcina, alăptarea şi fertilitatea
Dacă sunteţi gravidă sau alăptaţi, credeţi că aţi putea fi gravidă sau intenţionaţi să rămâneţi gravidă, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.
Nu este recomandată utilizarea Aerius dacă sunteţi gravidă sau alăptaţi.
Nu există date disponibile cu privire la fertilitatea masculină/feminină.

Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor
La doza recomandată, nu este de aşteptat ca acest medicament să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau folosi utilaje. Deşi majoritatea oamenilor nu manifestă somnolenţă, se recomandă să nu desfăşuraţi activităţi care necesită vigilenţă mentală, cum ar fi conducerea unui vehicul sau folosirea utilajelor până la stabilirea propriului răspuns la medicament.

Aerius comprimat conţine lactoză
Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveţi intoleranţă la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebaţi înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luaţi Aerius

Luaţi întotdeauna acest medicament exact aşa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteţi sigur.

Utilizarea la adulţi şi adolescenţi cu vârsta de 12 ani şi peste
Doza recomandată este de un comprimat o dată pe zi cu apă, cu sau fără alimente.

Acest medicament se administrează pe cale orală.
Înghiţiţi comprimatul întreg.

Referitor la durata tratamentului, medicul dumneavoastră va determina tipul de rinită alergică de care suferiţi şi va stabili cât timp trebuie să luaţi Aerius.
Dacă rinita dumneavoastră este intermitentă (prezenţa simptomelor timp de mai puţin de 4 zile pe săptămână sau mai puţin de 4 săptămâni), medicul dumneavoastră vă va recomanda o schemă de tratament care va depinde de evaluarea istoricului bolii dumneavoastră.
Dacă rinita dumneavoastră este persistentă (prezenţa simptomelor timp de 4 zile sau mai mult pe săptămână şi mai mult de 4 săptămâni), medicul dumneavoastră vă poate recomanda un tratament pe o durată mai lungă.

Pentru urticarie, durata tratamentului poate varia de la pacient la pacient şi de aceea trebuie să urmaţi recomandările medicului dumneavoastră.

Dacă luaţi mai mult Aerius decât trebuie
Luaţi Aerius numai în dozele prescrise pentru dumneavoastră. Nu se aşteaptă apariţia unor probleme serioase în caz de supradozaj accidental. Cu toate acestea, dacă luaţi mai mult Aerius decât vi s-a recomandat, spuneţi medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale imediat.

Dacă uitaţi să luaţi Aerius
Dacă uitaţi să luaţi doza de medicament la timp, luaţi-o cât mai curând posibil şi apoi reveniţi la schema de tratament obişnuită. Nu luaţi o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Aerius
Dacă aveţi orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacţii adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacţii adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

După punerea pe piaţă a Aerius, au fost raportate foarte rar cazuri de reacții alergice severe (respiraţie dificilă, respiraţie şuierătoare, senzaţie de mâncărime, urticarie şi umflături). Dacă observați oricare dintre aceste reacții adverse grave, întrerupeți administrarea medicamentului și adresați-vă imediat medicului.

În studiile clinice efectuate la adulţi, reacţiile adverse au fost similare celor produse de un comprimat care nu conţine componenta activă. Cu toate acestea, oboseala, uscăciunea gurii şi durerea de cap au fost raportate mai frecvent decât în cazul administrării unui comprimat care nu conţine componenta activă. La adolescenţi, cefaleea a fost cea mai frecventă reacţie adversă raportată.

În studiile clinice cu Aerius, următoarele reacții adverse au fost raportate ca:

Frecvente: următoarele pot afecta până la 1 din 10 persoane
- oboseală
- uscăciune a gurii
- durere de cap

După punerea pe piaţă a Aerius, următoarele reacţii adverse au fost raportate ca:

Foarte rare: următoarele pot afecta până la 1 din 10000 persoane
- reacţii alergice severe
- erupţii trecătoare pe piele
- palpitaţii, bătăi neregulate ale inimii
- accelerarea bătăilor inimii
- durere abdominală
- stare de rău general (greaţă)
- vărsături
- senzaţie de disconfort gastric
- diaree
- ameţeli
- somnolenţă
- greutate de a adormi
- dureri musculare
- halucinaţii
- convulsii
- nelinişte cu hiperactivitate motorie

- inflamaţia ficatului
- valori anormale ale testelor funcţiei ficatului

Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile
- slăbiciune neobișnuită
- îngălbenire a pielii și/sau a albului ochilor
- sensibilitate crescută a pielii la soare, chiar și în caz de soare acoperit de nori, și la lumina UV, de exemplu la lumini ultraviolete de la un solar
- schimbări ale modului în care bate inima
- comportament anormal
- agresivitate
- creștere în greutate, creștere a poftei de mâncare
- stare depresivă
- uscăciune a ochilor

Copii
Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile
- bătăi rare ale inimii
- schimbare a modului în care bate inima
- comportament anormal
- agresivitate

Raportarea reacţiilor adverse
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct prin intermediul sistemului naţional de raportare, aşa cum este menţionat în Anexa V. Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. Cum se păstrează Aerius

Nu lăsaţi acest medicament la vederea şi îndemâna copiilor.

Nu utilizaţi acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie şi blister după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C. A se păstra în ambalajul original.

Nu utilizaţi acest medicament dacă observaţi orice modificare a aspectului comprimatelor.

Nu aruncaţi niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebaţi farmacistul cum să aruncaţi medicamentele pe care nu le mai folosiţi. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului**.**

6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

Ce conţine Aerius
- Substanţa activă este desloratadina 5 mg
- Celelalte componente sunt hidrogenofosfat de calciu dihidrat, celuloză microcristalină, amidon de porumb, talc. Filmul comprimatului este alcătuit dintr-un înveliş filmat [conţinând lactoză monohidrat (vezi pct. 2 „Aerius compimat conține lactoză”), hipromeloză, dioxid de titan, macrogol 400, indigotin (E132)] şi un înveliş transparent (conţinând hipromeloză, macrogol 400), ceară carnauba, ceară albă.

Cum arată Aerius şi conţinutul ambalajului
Comprimatul Aerius 5 mg comprimate filmate este de culoare albastru deschis, rotund și marcat în relief cu „C5” pe una dintre fețe și plan pe cealaltă.
Aerius comprimate filmate 5 mg este ambalat în blistere, în cutii
cu 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 90 sau 100 comprimate.
Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă şi fabricantul
Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă:
N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Olanda

Fabricant: Organon Heist bv, Industriepark 30, 2220 Heist-op-den-Berg, Belgia.

Pentru orice informaţii despre acest medicament, vă rugăm să contactaţi reprezentanţa locală a deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă:

België/Belgique/Belgien
Organon Belgium
Tél/Tel: 0080066550123 (+32 2 2418100)
dpoc.benelux@organon.com

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

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

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

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

Eesti
Organon Pharma B.V. Estonian RO
Tel: +372 66 61 300
dpoc.estonia@organon.com

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

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.benelux@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.benelux@organon.com

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

Österreich
Organon Healthcare GmbH
Tel: +49 (0) 89 2040022 10
dpoc.austria@organon.com

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

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

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

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

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

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

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

Acest prospect a fost revizuit în <{LL/AAAA}><{luna AAAA}>

Informaţii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenţiei Europene pentru Medicamente https://www.ema.europa.eu.

Prospect: Informaţii pentru pacient

Aerius 0,5 mg/ml soluţie orală
desloratadină

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizaţi acest medicament deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleaşi semne de boală cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiţi în acest prospect

1. Ce este Aerius soluţie orală şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să ştiţi înainte să luaţi Aerius soluţie orală
3. Cum să luaţi Aerius soluţie orală
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează Aerius soluţie orală
6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

1. Ce este Aerius soluţie orală şi pentru ce se utilizează

Ce este Aerius
Aerius conţine desloratadină, care este un antihistaminic.

Cum funcţionează Aerius
Aerius soluţie orală este un medicament antialergic, care nu vă produce somnolenţă. Vă ajută să controlaţi reacţia alergică şi simptomele acesteia.

Când se utilizează Aerius
Aerius soluţie orală ameliorează simptomele asociate rinitei alergice (inflamaţia mucoasei foselor nazale provocată de alergie, de exemplu febra fânului sau alergia la praf) la adulţi, adolescenţi şi copii cu vârsta de 1 an şi peste. Aceste simptome includ strănutul, secreţia abundentă sau senzaţia de mâncărime nazală, senzaţia de mâncărime la nivelul palatului, precum şi senzaţia de mâncărime, înroşire sau lăcrimarea ochilor.

Aerius soluţie orală este utilizat şi pentru ameliorarea simptomelor asociate urticariei (o afecţiune a pielii provocată de alergie). Aceste simptome includ senzaţia de mâncărime şi papule urticariene.

Ameliorarea acestor simptome durează o zi întreagă şi vă permite să vă reluaţi activităţile zilnice normale şi somnul.

2. Ce trebuie să ştiţi înainte să luaţi Aerius soluţie orală

Nu luaţi Aerius soluţie orală
- dacă sunteţi alergic la desloratadină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6) sau la loratadină.

Atenţionări şi precauţii
Adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale înainte de a lua Aerius:

- dacă aveţi insuficienţă renală severă.
- dacă aveți antecedente medicale sau familiale de crize convulsive.

Copii și adolescenți
Nu administraţi acest medicament copiilor cu vârsta sub 1 an.

Aerius împreună cu alte medicamente
Nu se cunosc interacţiuni ale Aerius cu alte medicamente.
Spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luaţi, aţi luat recent sau s-ar putea să luaţi orice alte medicamente.

Aerius soluţie orală împreună cu alimente, băuturi și alcool
Aerius poate fi luat cu sau fără alimente.
Se recomandă prudență în cazul utilizării Aerius concomitent cu alcool.

Sarcina, alăptarea şi fertilitatea
Dacă sunteţi gravidă sau alăptaţi, credeţi că aţi putea fi gravidă sau intenţionaţi să rămâneţi gravidă, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.
Nu este recomandată utilizarea Aerius soluţie orală dacă sunteţi gravidă sau alăptaţi.
Nu există date disponibile cu privire la fertilitatea masculină/feminină.

Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor
La doza recomandată, nu este de aşteptat ca acest medicament să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau folosi utilaje. Deşi majoritatea oamenilor nu manifestă somnolenţă, se recomandă să nu desfăşuraţi activităţi care necesită vigilenţă mentală, cum ar fi conducerea unui vehicul sau folosirea utilajelor până la stabilirea propriului răspuns la medicament.

Aerius soluţie orală conţine sorbitol (E420)
Acest medicament conține 150 mg sorbitol (E420) per fiecare ml de soluție orală.

Sorbitolul este o sursă de fructoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți (sau copilul dumneavoastră) intoleranță la unele tipuri de glucide sau ați fost diagnosticat cu intoleranță ereditară la fructoză, o boală genetică rară în cazul în care fructoza nu poate fi metabolizată, adresați-vă medicului înainte ca dumneavoastră (sau copilul dumneavoastră) să vi se administreze sau să utilizați acest medicament.

Aerius soluție orală conține propilenglicol (E1520)
Acest medicament conține 100,19 mg propilenglicol (E1520) per fiecare ml de soluție orală.

Aerius soluție orală conține sodiu
Acest medicament conţine sodiu mai puţin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conţine sodiu”.

Aerius soluție orală conține alcool benzilic
Acest medicament conține 0,375 mg alcool benzilic per fiecare ml de soluție orală.

Alcoolul benzilic poate determina reacții alergice.

Nu administrați acest medicament la copiii mici (cu vârsta sub 3 ani) timp de mai mult de o săptămână, fără recomandarea medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți afecțiuni ale ficatului sau rinichilor. Acest lucru este necesar deoarece în corpul dumneavoastră se pot acumula cantități mari de alcool benzilic care pot determina reacții adverse (acidoză metabolică).

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă sunteți gravidă sau alăptați. Acest lucru este necesar deoarece în corpul dumneavoastră se pot acumula cantități mari de alcool benzilic care pot determina reacții adverse (acidoză metabolică).

3. Cum să luaţi Aerius soluţie orală

Luaţi întotdeauna acest medicament exact aşa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteţi sigur.

Utilizarea la copii
Copii cu vârstă de 1 până la 5 ani:
Doza recomandată este de 2,5 ml (½ dintr-o linguriţă de 5 ml) soluţie orală, o dată pe zi.

Copii cu vârstă de 6 până la 11 ani:
Doza recomandată este de 5 ml (o linguriţă de 5 ml) soluţie orală, o dată pe zi.

Utilizarea la adulţi şi adolescenţi cu vârsta de 12 ani şi peste:
Doza recomandată este de 10 ml (2 linguriţe de 5 ml) soluţie orală, o dată pe zi.

În cazul în care flaconul de soluţie orală este însoţit de o seringă dozatoare pentru administrare orală, o puteţi utiliza ca alternativă pentru a măsura exact doza de soluţie orală.

Acest medicament se administrează pe cale orală.

Înghiţiţi doza de soluţie orală şi apoi beţi puţină apă. Puteţi să luaţi acest medicament cu sau fără alimente.

Referitor la durata tratamentului, medicul dumneavoastră va determina tipul de rinită alergică de care suferiţi şi va stabili cât timp trebuie să luaţi Aerius soluţie orală.
Dacă rinita dumneavoastră este intermitentă (prezenţa simptomelor timp de mai puţin de 4 zile pe săptămână sau mai puţin de 4 săptămâni), medicul dumneavoastră vă va recomanda o schemă de tratament care va depinde de evaluarea istoricului bolii dumneavoastră.
Dacă rinita dumneavoastră este persistentă (prezenţa simptomelor timp de 4 zile sau mai mult pe săptămână şi mai mult de 4 săptămâni), medicul dumneavoastră vă poate recomanda un tratament pe o durată mai lungă.

Pentru urticarie, durata tratamentului poate varia de la pacient la pacient şi de aceea trebuie să urmaţi recomandările medicului dumneavoastră.

Dacă luaţi mai mult Aerius soluţie orală decât trebuie
Luaţi Aerius soluţie orală numai în dozele prescrise pentru dumneavoastră. Nu se aşteaptă apariţia unor probleme serioase în caz de supradozaj accidental. Cu toate acestea, dacă luaţi mai mult Aerius soluţie orală decât vi s-a recomandat, spuneţi medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale imediat.

Dacă uitaţi să luaţi Aerius soluţie orală
Dacă uitaţi să luaţi doza de medicament la timp, luaţi-o cât mai curând posibil şi apoi reveniţi la schema de tratament obişnuită. Nu luaţi o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetaţi să luaţi Aerius soluţie orală
Dacă aveţi orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacţii adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacţii adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

După punerea pe piață a Aerius, au fost raportate foarte rar cazuri de reacții alergice severe (respiraţie dificilă, respiraţie şuierătoare, senzaţie de mâncărime, urticarie şi umflături). Dacă observați oricare dintre aceste reacții adverse grave, întrerupeți administrarea medicamentului și adresați-vă imediat medicului.

În studiile clinice efectuate la adulţi, reacţiile adverse au fost similare celor produse de un comprimat care nu conţine componenta activă. Cu toate acestea, oboseala, uscăciunea gurii şi durerea de cap au fost raportate mai frecvent decât în cazul administrării unui comprimat care nu conţine componenta activă. La adolescenţi, cefaleea a fost cea mai frecventă reacţie adversă raportată.

În studiile clinice cu Aerius, următoarele reacții adverse au fost raportate ca:

Frecvente: următoarele pot afecta până la 1 din 10 persoane
- oboseală
- uscăciune a gurii
- durere de cap

<u>Copii</u>
Frecvente la copii cu vârsta sub 2 ani: următoarele pot afecta până la 1 din 10 copii
- diaree
- febră
- insomnie

După punerea pe piaţă a Aerius, următoarele reacţii adverse au fost raportate ca:

Foarte rare: următoarele pot afecta până la 1 din 10000 persoane
- reacţii alergice severe
- erupţii trecătoare pe piele
- palpitaţii, bătăi neregulate ale inimii
- accelerarea bătăilor inimii
- durere abdominală
- stare de rău general (greaţă)
- vărsături
- senzaţie de disconfort gastric
- diaree
- ameţeli
- somnolenţă
- greutate de a adormi
- dureri musculare
- halucinaţii
- convulsii
- neliniște cu hiperactivitate motorie
- inflamaţia ficatului
- valori anormale ale testelor funcţiei ficatului

Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile
- slăbiciune neobișnuită
- îngălbenire a pielii și/sau a albului ochilor
- sensibilitate crescută a pielii la soare, chiar și în caz de soare acoperit de nori, și la lumina UV, de exemplu la lumini ultraviolete de la un solar

- schimbări ale modului în care bate inima
- comportament anormal
- agresivitate
- creștere în greutate, creștere a poftei de mâncare
- stare depresivă
- uscăciune a ochilor

Copii
Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile
- bătăi rare ale inimii
- schimbare a modului în care bate inima
- comportament anormal
- agresivitate

Raportarea reacţiilor adverse
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct prin intermediul sistemului naţional de raportare, aşa cum este menţionat în Anexa V. Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. Cum se păstrează Aerius soluţie orală

Nu lăsaţi acest medicament la vederea şi îndemâna copiilor.

Nu utilizaţi acest medicament după data de expirare înscrisă pe flacon după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se congela. A se păstra în ambalajul original.

Nu utilizaţi acest medicament dacă observaţi orice modificare a aspectului soluţiei orale.

Nu aruncaţi niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebaţi farmacistul cum să aruncaţi medicamentele pe care nu le mai folosiţi. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului**.**

6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

Ce conţine Aerius soluţie orală
- Substanţa activă este desloratadina 0,5 mg/ml
- Celelalte componente ale soluţiei orale sunt sorbitol (E420), propilenglicol (E1520) [vezi pct. 2, „Aerius soluție orală conține sorbitol (E420) și propilenglicol (E1520)”], sucraloză (E955), hipromeloză 2910, citrat de sodiu dihidrat, aromă naturală şi artificială [gumă de mestecat, care conține propilenglicol (E1520) și alcool benzilic (vezi pct. 2, „Aerius soluție orală conține alcool benzilic”)], acid citric anhidru, edetat disodic şi apă purificată.

Cum arată Aerius soluţie orală şi conţinutul ambalajului
Aerius soluție orală este o soluție limpede, incoloră.

Aerius soluţie orală este disponibil în flacoane a 30, 50, 60, 100, 120, 150, 225 şi 300 ml, cu capac prevăzut cu sistem de siguranţă pentru copii. Toate cutiile, cu excepţia flaconului a 150 ml, conţin o linguriţă dozatoare, gradată pentru doze de 2,5 ml şi 5 ml. Cutia a 150 ml conţine o linguriţă dozatoare sau o seringă dozatoare pentru administrare orală, gradată pentru doze de 2,5 ml şi 5 ml.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă şi fabricantul
Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă:
N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Olanda

Fabricant: Organon Heist bv, Industriepark 30, 2220 Heist-op-den-Berg, Belgia.

Pentru orice informaţii despre acest medicament, vă rugăm să contactaţi reprezentanţa locală a deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă:

België/Belgique/Belgien
Organon Belgium
Tél/Tel: 0080066550123 (+32 2 2418100)
dpoc.benelux@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.benelux@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.benelux@organon.com

Eesti
Organon Pharma B.V. Estonian RO
Tel: +372 66 61 300
dpoc.estonia@organon.com

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

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

Österreich
Organon Healthcare GmbH
Tel: +49 (0) 89 2040022 10
dpoc.austria@organon.com

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

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

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

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

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

Ísland
Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

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

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

Acest prospect a fost revizuit în <{LL/AAAA}><{luna AAAA}>

Informaţii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenţiei Europene pentru Medicamente https://www.ema.europa.eu.