

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Aerius 5 mg potahované tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tableta obsahuje desloratadinum v množství 5 mg.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Potahované tablety

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Aerius je indikován k zmírnění příznaků spojených:

- s alergickou rýmou (viz bod 5.1)
- s urtikárií (viz bod 5.1)

4.2 Dávkování a způsob podání

Dospělí a dospívající (ve věku od 12 let výše): jedna tableta jedenkrát denně, užívaná spolu s jídlem nebo bez jídla pro úlevu od příznaků souvisejících s alergickou rýmou (včetně intermitentní a perzistující alergické rýmy) a urtikárie (viz bod 5.1).

Zkušenosti z klinického hodnocení účinnosti s použitím desloratadinu u mladistvých ve věku 12 až 17 let jsou omezené (viz.bod 4.8 a 5.1).

Intermitentní alergická rýma (přítomnost příznaků méně než 4 dny za týden nebo méně než 4 týdny) by měla být léčena v souladu s posouzením anamnézy onemocnění pacienta a léčba by mohla být přerušena po odeznění příznaků a znovu zahájena, pokud se příznaky opět objeví.

U perzistující alergické rýmy (přítomnost příznaků 4 dny nebo více za týden a více než 4 týdny) může být navržena trvalá léčba pacientů v obdobích expozice alergenu.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku nebo na loratadin.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Účinnost a bezpečnost přípravku Aerius tablety u dětí mladších než 12 let nebyly dosud stanoveny.

Se zvýšenou opatrností je nutné postupovat při podávání přípravku Aerius pacientům se závažnou renální nedostatečností (viz bod 5.2).

Pacienti se vzácným dědičným postižením, charakterizovaným nesnášenlivostí galaktosy, laktázovou deficiencí či malabsorpcí glukosy-galaktosy, by neměli tento lék užívat.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

V klinických studiích, v nichž byl desloratadin tablety podáván spolu s erytromycinem nebo ketokonazolem, nebyly zaznamenány žádné klinicky relevantní interakce (viz bod 5.1).

V klinickofarmakologické studii, v níž byl přípravek Aeries podáván současně s alkoholem, nebyla pozorována potenciace negativních účinků alkoholu na výkonnost (viz bod 5.1).

4.6 Těhotenství a kojení

Ve studiích na zvířatech nebyl desloratadin teratogenní. Bezpečnost užívání léčivého přípravku během těhotenství nebyla stanovena. Proto se nedoporučuje užívání přípravku Aeries v průběhu těhotenství.

Desloratadin se vylučuje do mateřského mléka, a proto se nedoporučuje podávat přípravek Aeries kojícím ženám.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

V klinických studiích hodnotících schopnost řízení nebylo zjištěno žádné zhoršení u pacientů užívajících desloratadin. Nicméně by pacienti měli být informováni, že velmi vzácně se u některých lidí vyskytuje ospalost, která může ovlivnit schopnost řízení motorových vozidel i schopnost obsluhy strojů.

4.8 Nežádoucí účinky

Při užívání přípravku Aeries v doporučené dávce 5 mg denně v klinických studiích s indikacemi alergické rýmy a chronické idiopatické urtikárie bylo ve srovnání s podáváním placebo jen o 3 % více pacientů, u nichž byly hlášeny nežádoucí účinky. Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky, vyskytujícími se častěji ve srovnání s podáváním placebo, byly únava (1,2 %), sucho v ústech (0,8 %) a bolesti hlavy (0,6 %). V klinickém hodnocení s 578 mladistvými pacienty ve věku 12 až 17 let byla nejčastějším nežádoucím účinkem bolest hlavy; vyskytla se u 5,9 % pacientů léčených desloratadinem a 6,9 % pacientů užívajících placebo. Ostatní nežádoucí účinky hlášené velmi vzácně po uvedení přípravku na trh jsou vyjmenovány v následující tabulce.

Psychiatrické poruchy	Halucinace
Poruchy nervového systému	Závrať, ospalost, nespavost, psychomotorická hyperaktivita, záchvaty
Srdeční poruchy	Tachykardie, palpitace
Gastrointestinální poruchy	Abdominální bolest, nauzea, zvracení, dyspepsie, průjem
Poruchy jater a žlučových cest	Zvýšení jaterních enzymů, zvýšení bilirubinu, hepatitida
Poruchy pohybového systému a pojivové tkáně	Myalgie
Celkové poruchy	Hypersenzitivní reakce (jako anafylaxe, angioedém, dyspnoe, svědění, vyrážka a kopřivka)

4.9 Předávkování

V případě předávkování je vhodné zvážit užití standardních prostředků pro odstraňování nevstřebané léčivé látky. Doporučuje se symptomatická a podpurná léčba.

V klinických studiích, v nichž byl desloratadin opakovaně podáván až v dávce 45 mg (devítinásobek doporučené klinické dávky), nebyly pozorovány žádné klinicky relevantní účinky.

Desloratadin není eliminován hemodialýzou; zda je eliminován peritoneální dialýzou, není dosud známo.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antihistaminika – H₁ antagonisté, ATC kód: R06A X27

Desloratadin je nesedativní, dlouhodobě účinkující antagonist histaminových receptorů se selektivním antagonistickým působením na periferní H₁-receptory. Po perorálním podání selektivně blokuje periferní histaminové H₁-receptory, neboť léčivá látka neprostupuje do centrálního nervového systému.

Antialergické účinky desloratadinu byly prokázány ve studiích *in vitro*. K těmto účinkům patří inhibice uvolňování prozánětlivých cytokinů, jako jsou IL-4, IL-6, IL-8 a IL-13, z lidských žírných buněk/basofilů, jakož i inhibice exprese adhezivní molekuly P-selektinu na endoteliálních buňkách. Klinický význam těchto pozorování je třeba teprve potvrdit.

V klinických studiích s opakovaným podáváním dávek desloratadinu, v nichž bylo podáváno až 20 mg denně po dobu 14 dnů, nebyly pozorovány žádné statisticky ani klinicky relevantní kardiovaskulární účinky přípravku. V klinickofarmakologické studii, v níž byl desloratadin podáván v dávce 45 mg denně (devítinásobek doporučené klinické dávky) po dobu deseti dnů, nebyl zjištěn žádný případ prodloužení intervalu QTc.

Ve studiích s opakovaným podáváním desloratadinu společně s ketokonazolem a erythromycinem nebyly pozorovány žádné klinicky relevantní změny plazmatických koncentrací desloratadinu.

Desloratadin v minimální míře penetruje do centrálního nervového systému. V kontrolovaných klinických studiích při podávání v doporučené dávce 5 mg denně nedochází ve srovnání s placebem k žádnému zvýšení incidence somnolence. V klinických studiích při jednorázovém podání denní dávky 7,5 mg neovlivňuje psychomotorickou výkonnost. Ve studii, ve které byl desloratadin 5 mg jednorázově podán dospělým, neovlivňoval desloratadin standardní hodnoty letové výkonnosti včetně exacerbace subjektivní ospalosti nebo úkonů souvisejících s létáním.

V klinickofarmakologických studiích, v nichž byl desloratadin podáván společně s alkoholem, nedocházelo k zhoršení alkoholem navozeného poklesu výkonnosti ani ospalosti. Mezi skupinou pacientů, již byl podáván desloratadin, a skupinou placebovou, nebyly zjištěny žádné významné rozdíly ve výsledcích psychomotorických testů, ať už byl současně podáván alkohol nebo nikoli.

U pacientů s alergickou rýmou vedlo podávání přípravku Aeries k ústupu příznaků jako je kýčání, výtok z nosu a svědění nosu, jakož i svědění, slzení a zarudnutí očí a svědění na patře. Přípravek Aeries účinně mírní symptomy po dobu 24 hodin. Účinnost přípravku Aeries tablety nebyla v klinických hodnoceních u mladistvých pacientů ve věku 12 až 17 let jednoznačně prokázána.

Navíc k zavedeným klasifikačním termínům sezónní a celoroční, může být alergická rýma alternativně klasifikována podle trvání příznaků jako intermitentní alergická rýma a perzistující alergická rýma. Intermitentní alergická rýma je definována jako přítomnost příznaků méně než 4 dny za týden nebo méně než 4 týdny. Perzistující alergická rýma je definována jako přítomnost příznaků 4 dny nebo více za týden a více než 4 týdny.

Aeries účinně snižuje celkovou zátěž představovanou sezónní alergickou rýmou, hodnocenou na základě dotazníku hodnotícího kvalitu života při rinokonjunktivitidě. K největšímu zlepšení došlo ve sféře praktických problémů a denních aktivit, limitovaných symptomy.

Chronická idiopatická urtikárie byla studována jako klinický model nemocí s urtikárií, protože jejich patogeneze je bez ohledu na etiologii obdobná a protože chronické pacienty lze snadněji zařazovat do prospektivního hodnocení. Jelikož je uvolňování histaminu kauzálním faktorem všech nemocí

s urtikárií, předpokládá se, že desloratadin bude účinně poskytovat symptomatickou úlevu nejen u chronické idiopatické urtikárie, ale i u ostatních nemocí s urtikárií, jak doporučují klinická guidelines.

Ve dvou placebem kontrolovaných šestitýdenních studiích, kterých se zúčastnili pacienti s chronickou idiopatickou urtikárií, vedlo podávání přípravku Aerius na konci prvního dávkovacího intervalu k ústupu svědění a snížení počtu a rozsahu kopřivkových pupenů. V každé studii účinek přetrvával po dobu 24 hodinového dávkovacího intervalu. Jako ve studiích s ostatními antihistaminiky, podávanými pacientům s chronickou idiopatickou urtikárií, byla vyloučena malá část pacientů, identifikovaných jako non-respondéři. Zlepšení svědění o více než 50 % bylo pozorováno u 55 % pacientů léčených desloratadinem ve srovnání s 19 % pacientů léčených placebem. Léčba přípravkem Aerius také signifikantně snížila interferenci spánku a denní aktivity, jak bylo změřeno čtyřbodovou stupnicí, používanou k hodnocení těchto proměnných.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Desloratadin dosahuje detekovatelných koncentrací v plazmě během 30 minut po podání. Desloratadin je dobře resorbován, maximálních plazmatických koncentrací dosahuje přibližně po třech hodinách; terminální poločas činí přibližně 27 hodin. Stupeň kumulace desloratadinu byl konzistentní s jeho biologickým poločasem (přibližně 27 hodin) a frekvencí dávkování jedenkrát denně. Biologická dostupnost desloratadinu byla proporcionální k velikosti dávky v rozmezí od 5 do 20 mg.

Ve farmakokinetické studii, do níž byli zařazeni pacienti s demografickými charakteristikami srovnatelnými s běžnou populací se sezónní alergickou rýmou, bylo vyšších koncentrací desloratadinu dosaženo u 4 % osob. Toto procento se může lišit v závislosti na etnickém původu. Maximální plazmatická koncentrace byla přibližně po sedmi hodinách asi třikrát vyšší, s terminálním plazmatickým poločasem přibližně 89 hodin. Bezpečnostní profil léku se u těchto osob nelišil od bezpečnostního profilu zjišťovaného v běžné populaci.

U desloratadinu dochází ke střední vazbě na plazmatické proteiny (83 – 87 %). Po 14 dnech podávání desloratadinu v denní dávce 5 – 20 mg nebyla prokázána žádná klinicky relevantní kumulace léčiva.

Enzym odpovědný za metabolismus desloratadinu nebyl dosud identifikován, proto nelze zcela vyloučit možnost eventuálních interakcí s dalšími léčivými přípravky. Desloratadin neinhibuje CYP3A4 *in vivo* a studie *in vitro* ukázaly, že léčivý přípravek neinhibuje CYP2D6 a není ani substrátem ani inhibitorem P-glykoproteinu.

Ve studii s jednorázovým podáním desloratadinu v dávce 7,5 mg nebyl pozorován žádný efekt příjmu potravy (vysokotučná, vysokokalorická snídaně) na využitelnost desloratadinu. V jiné studii bylo prokázáno, že grapefruitová šťáva nemá vliv na využitelnost desloratadinu.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Desloratadin je primárním aktivním metabolitem loratadinu. Neklinické studie, prováděné s desloratadinem a loratadinem, prokázaly, že na srovnatelných úrovních expozice desloratadinu neexistují v profilu toxických účinků desloratadinu a loratadinu žádné kvalitativní ani kvantitativní rozdíly.

Neklinické údaje získané u desloratadinu na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity a reprodukční toxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka. Ve studiích s desloratadinem a loratadinem byla prokázána absence karcinogenních účinků.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Jádro tablety: dihydrát hydrogenfosforečnanu vápenatého, mikrokrytalická celulóza, kukuřičný škrob, mastek.

Potah tablety: filmový potah (obsahuje monohydrát laktózy, hypromelósu, oxid titaničitý, makrogol 400, indigokarmín (E132), bezbarvý potah (obsahuje hypromelósu a makrogol 400), karnaubský vosk, bílý vosk.

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte v původním obalu.

6.5 Druh obalu a velikost balení

Přípravek Aerius je distribuován v jednodávkových blistrech, tvořených laminátovým blistrem s krycí folií. Materiál blistru se skládá z polychlorotrifluoroethylenového (PCTFE)/polyvinylchloridového (PVC) filmu (kontaktní vrstva s přípravkem) s hliníkovou krycí folií potaženou vrstvou vinylu (kontaktní vrstva s přípravkem) za tepla zatavenou.

Přípravek Aerius je distribuován v baleních po 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 90, 100 tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

SP Europe
Rue de Stalle 73
B-1180 Bruxelles
Belgie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/00/160/001-013

EU/1/00/160/036

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 15. ledna 2001

Datum posledního prodloužení: 15. ledna 2006

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Evropské lékové agentury (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Aerius 5 mg perorální lyofilizát

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna dávka přípravku Aerius perorální lyofilizát obsahuje desloratadinum 5 mg.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální lyofilizát

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Aerius je indikován k zmírnění příznaků spojených:

- s alergickou rýmou (viz bod 5.1)
- s urtikárií (viz bod 5.1)

4.2 Dávkování a způsob podání

Dospělí a mladiství (ve věku od 12 let výše): jedna dávka perorálního lyofilizátu Aerius, se vkládá do úst jedenkrát denně pro úlevu od příznaků souvisejících s alergickou rýmou (včetně intermitentní a perzistující alergické rýmy) a urtikárie (viz bod 5.1). Perorální lyofilizát Aerius se rozpouští okamžitě a není nutná voda ani jiná tekutina. Lék je možno užívat bez ohledu na dobu jídla.

Zkušenosti z klinického hodnocení účinnosti s použitím desloratadinu u mladistvých ve věku 12 až 17 let jsou omezené (viz.bod 4.8 a 5.1).

Intermitentní alergická rýma (přítomnost příznaků méně než 4 dny za týden nebo méně než 4 týdny) by měla být léčena v souladu s posouzením anamnézy onemocnění pacienta a léčba by mohla být přerušena po odeznění příznaků a znovu zahájena, pokud se příznaky opět objeví. U perzistující alergické rýmy (přítomnost příznaků 4 dny nebo více za týden a více než 4 týdny) může být navržena trvalá léčba pacientů v obdobích expozice alergenu.

Blistr je nutno opatrně otevřít a dávku perorálního lyofilizátu bez jakéhokoli narušení celistvosti vyjmout až bezprostředně před užitím. Dávka perorálního lyofilizátu se vloží do úst, kde se okamžitě rozpustí. K polknutí dávky není nutné zapíjení vodou ani jinou tekutinou. Dávku je nutno užít bezprostředně po otevření blistru.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku nebo na loratadin.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Účinnost a bezpečnost přípravku Aerius tablety u dětí mladších než 12 let nebyly dosud stanoveny.

Se zvýšenou opatrností je nutné postupovat při podávání přípravku Aerius pacientům se závažnou renální nedostatečností.

Přípravek obsahuje v jedné dávce 1,75 mg aspartamu. Aspartam je zdrojem fenylalaninu, který může být škodlivý pro osoby s fenylketonurií.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

V klinických studiích, v nichž byl přípravek Aeries tablety podáván spolu s erytromycinem nebo ketokonazolem, nebyly zaznamenány žádné klinicky relevantní interakce (viz bod 5.1).

V klinickofarmakologické studii, v níž byl přípravek Aeries tablety podáván současně s alkoholem, nebyla pozorována potenciace negativních účinků alkoholu na výkonnost (viz bod 5.1).

4.6 Těhotenství a kojení

Ve studiích na zvířatech nebyl desloratadin teratogenní. Bezpečnost užívání léčivého přípravku během těhotenství nebyla stanovena. Proto se nedoporučuje užívání přípravku Aeries v průběhu těhotenství.

Desloratadin se vylučuje do mateřského mléka, a proto se nedoporučuje podávat přípravek Aeries kojícím ženám.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

V klinických studiích hodnotících schopnost řízení nebylo zjištěno žádné zhoršení u pacientů užívajících desloratadin. Nicméně by pacienti měli být informováni, že velmi vzácně se u některých lidí vyskytuje ospalost, která může ovlivnit schopnost řízení motorových vozidel i schopnost obsluhy strojů.

4.8 Nežádoucí účinky

Při užívání přípravku Aeries tablety v doporučené dávce 5 mg denně v klinických studiích s indikacemi alergické rýmy a chronické idiopatické urtikárie bylo ve srovnání s podáváním placeba jen o 3 % více pacientů, u nichž byly hlášeny nežádoucí účinky. Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky, vyskytujícími se častěji ve srovnání s podáváním placeba, byly únava (1,2 %), sucho v ústech (0,8 %) a bolesti hlavy (0,6 %). V klinickém hodnocení s 578 mladistvými pacienty ve věku 12 až 17 let byla nejčastějším nežádoucím účinkem bolest hlavy; vyskytla se u 5,9 % pacientů léčených desloratadinem a 6,9 % pacientů užívajících placebo. Ostatní nežádoucí účinky hlášené velmi vzácně po uvedení přípravku na trh jsou vyjmenovány v následující tabulce.

Psychiatrické poruchy	Halucinace
Poruchy nervového systému	Závrať, ospalost, nespavost, psychomotorická hyperaktivita, záchvaty
Srdeční poruchy	Tachykardie, palpitace
Gastrointestinální poruchy	Abdominální bolest, nauzea, zvracení, dyspepsie, průjem
Poruchy jater a žlučových cest	Zvýšení jaterních enzymů, zvýšení bilirubinu, hepatitida
Poruchy pohybového systému a pojivové tkáně	Myalgie
Celkové poruchy	Hypersenzitivní reakce (jako anafylaxe, angioedém, dyspnoe, svědění, vyrážka a kopřivka)

4.9 Předávkování

V případě předávkování je vhodné zvážit užití standardních prostředků pro odstraňování nevstřebané léčivé látky. Doporučuje se symptomatická a podpurná léčba.

V klinických studiích, v nichž byl desloratadin podáván opakovaně až v dávce 45 mg (devítinásobek doporučené klinické dávky), nebyly pozorovány žádné klinicky relevantní účinky.

Desloratadin není eliminován hemodialýzou; zda je eliminován peritoneální dialýzou, není dosud známo.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antihistaminika – H₁ antagonisté, ATC kód: R06A X27

Desloratadin je nesedativní, dlouhodobě účinkující antagonist histaminových receptorů se selektivním antagonistickým působením na periferní H₁-receptory. Po perorálním podání selektivně blokuje periferní histaminové H₁-receptory, neboť léčivá látka neprostupuje do centrálního nervového systému.

Antialergické účinky desloratadinu byly prokázány ve studiích *in vitro*. K těmto účinkům patří inhibice uvolňování prozánětlivých cytokinů, jako jsou IL-4, IL-6, IL-8 a IL-13, z lidských žírných buněk/basofilů, jakož i inhibice exprese adhezivní molekuly P-selektinu na endoteliálních buňkách. Klinický význam těchto pozorování je třeba teprve potvrdit.

Ve dvou provedených studiích s podáním jedné dávky byl perorální lyofilizát Aeries dobře tolerován, jak prokázaly laboratorní nálezy, výsledky fyzikálních vyšetření, sledování tělesných funkcí a průběhu EKG.

V doporučené dávce byl perorální lyofilizát Aeries bioekvivalentní konvenční tabletové lékové formě desloratadinu. Vzhledem k tomu lze předpokládat, že účinnost perorálního lyofilizátu Aeries bude stejná jako účinnost přípravku Aeries ve formě tablet.

V klinických studiích s opakovaným podáváním dávek desloratadinu, v nichž bylo podáváno až 20 mg denně po dobu 14 dnů, nebyly pozorovány žádné statisticky ani klinicky relevantní kardiovaskulární účinky přípravku. V klinickofarmakologické studii, v níž byl desloratadin podáván v dávce 45 mg denně (devítinásobek doporučené klinické dávky) po dobu deseti dnů, nebyl zjištěn žádný případ prodloužení intervalu QTc.

Ve studiích s opakovaným podáváním desloratadinu společně s ketokonazolem a erythromycinem nebyly pozorovány žádné klinicky relevantní změny plazmatických koncentrací desloratadinu.

Desloratadin v minimální míře penetruje do centrálního nervového systému. V kontrolovaných klinických studiích při podávání v doporučené dávce 5 mg denně nedochází ve srovnání s placebem k žádnému zvýšení incidence somnolence. V klinických studiích při jednorázovém podání denní dávky Aeries tablety 7,5 mg neovlivňuje výkonnost.

Ve studii, ve které byl desloratadin 5 mg jednorázově podán dospělým, neovlivňoval desloratadin standardní hodnoty letové výkonnosti včetně exacerbace subjektivní ospalosti nebo úkonů souvisejících s létáním.

V klinickofarmakologických studiích, v nichž byl desloratadin podáván společně s alkoholem, nedocházelo k zhoršení alkoholem navozeného poklesu výkonnosti ani ospalosti. Mezi skupinou pacientů, již byl podáván desloratadin, a skupinou placebovou, nebyly zjištěny žádné významné rozdíly ve výsledcích psychomotorických testů, ať už byl současně podáván alkohol nebo nikoli.

U pacientů s alergickou rýmou vedlo podávání přípravku Aeries tablety k ústupu příznaků jako je kýčání, výtok z nosu a svědění nosu, jakož i svědění, slzení a zarudnutí očí a svědění na patře. Přípravek Aeries tablety účinně kontrolují symptomy po dobu 24 hodin. Účinnost přípravku Aeries tablety nebyla v klinických hodnoceních u mladistvých pacientů ve věku 12 až 17 let jednoznačně prokázána.

Navíc k zavedeným klasifikačním termínům sezónní a celoroční, může být alergická rýma alternativně klasifikována podle trvání příznaků jako intermitentní alergická rýma a perzistující alergická rýma. Intermitentní alergická rýma je definována jako přítomnost příznaků méně než 4 dny za týden nebo méně než 4 týdny. Perzistující alergická rýma je definována jako přítomnost příznaků 4 dny nebo více za týden a více než 4 týdny.

Aerius účinně snižuje celkovou zátěž představovanou sezónní alergickou rýmou, hodnocenou na základě dotazníku hodnotícího kvalitu života při rinokonjunktivitidě. K největšímu zlepšení došlo ve sféře praktických problémů a denních aktivit, limitovaných symptomy.

Chronická idiopatická urtikárie byla studována jako klinický model nemocí s urtikárií, protože jejich patogeneze je bez ohledu na etiologii obdobná a protože chronické pacienty lze snadněji zařazovat do prospektivního hodnocení. Jelikož je uvolňování histaminu kauzálním faktorem všech nemocí s urtikárií, předpokládá se, že desloratadin bude účinně poskytovat symptomatickou úlevu nejen u chronické idiopatické urtikárie, ale i u ostatních nemocí s urtikárií, jak doporučují klinická guidelines.

Ve dvou placebem kontrolovaných šestitýdenních studiích, kterých se zúčastnili pacienti s chronickou idiopatickou urtikárií, vedlo podávání přípravku Aerius na konci prvního dávkovacího intervalu k ústupu svědění a snížení počtu a rozsahu kopřivkových pupenů. V každé studii účinek přetrvával po dobu 24 hodinového dávkovacího intervalu. Jako ve studiích s ostatními antihistaminiky, podávanými pacientům s chronickou idiopatickou urtikárií, byla vyloučena malá část pacientů, kteří na antihistaminika nereagovali. Zlepšení svědění o více než 50 % bylo pozorováno u 55 % pacientů léčených desloratadinem ve srovnání s 19 % pacientů léčených placebem. Léčba přípravkem Aerius také významně snížila interferenci spánku a denní aktivity, jak bylo změřeno čtyřbodovou stupnicí, používanou k hodnocení těchto proměnných.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Desloratadin dosahuje detekovatelných koncentrací v plazmě během 30 minut po podání. Desloratadin je dobře resorbován, maximálních plazmatických koncentrací dosahuje přibližně po třech hodinách; terminální poločas činí přibližně 27 hodin. Stupeň kumulace desloratadinu byl konzistentní s jeho biologickým poločasem (přibližně 27 hodin) a frekvencí dávkování jedenkrát denně. Biologická dostupnost desloratadinu byla proporcionální k velikosti dávky v rozmezí od 5 do 20 mg.

Ve farmakokinetické studii, do níž byli zařazeni pacienti s demografickými charakteristikami srovnatelnými s běžnou populací se sezónní alergickou rýmou, bylo vyšších koncentrací desloratadinu dosaženo u 4 % osob. Toto procento se může lišit v závislosti na etnickém původu. Maximální plazmatická koncentrace byla přibližně po sedmi hodinách asi třikrát vyšší, s terminálním plazmatickým poločasem přibližně 89 hodin. Bezpečnostní profil léku se u těchto osob nelišil od bezpečnostního profilu zjišťovaného v běžné populaci.

U desloratadinu dochází ke střední vazbě na plazmatické proteiny (83 – 87 %). Po 14 dnech podávání desloratadinu v denní dávce 5 – 20 mg nebyla prokázána žádná klinicky relevantní kumulace léčiva.

Enzym odpovědný za metabolismus desloratadinu nebyl dosud identifikován, proto nelze zcela vyloučit možnost eventuálních interakcí s dalšími léčivými přípravky. Desloratadin neinhibuje CYP3A4 *in vivo* a studie *in vitro* ukázaly, že léčivý přípravek neinhibuje CYP2D6 a není ani substrátem ani inhibitorem P-glykoproteinu.

Ve zkřížené studii s podáváním jedné dávky perorálního lyofilizátu Aerius s přípravkem Aerius ve formě tablet byly obě lékové formy bioekvivalentní.

U perorálního lyofilizátu Aerius nemá přítomnost potravy žádný relevantní vliv na AUC a C_{max}, zatímco přítomnost potravy prodlužuje T_{max} desloratadinu ze 2,5 na 4 hodiny, a T_{max} 3-OH-desloratadinu ze 4 na 6 hodin. V oddělené studii grapefruitový džus neovlivňoval dostupnost desloratadinu.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Desloratadin je primárním aktivním metabolitem loratadinu. Neklinické studie, prováděné s desloratadinem a loratadinem, prokázaly, že na srovnatelných úrovních expozice desloratadinu neexistují v profilu toxických účinků desloratadinu a loratadinu žádné kvalitativní ani kvantitativní rozdíly.

Neklinické údaje získané u desloratadinu na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity a reprodukční toxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka. Při testování rychle rozpustné formy léků u křečků nebyl prokázán žádný signifikantní lokální iritační účinek na slizniční membránu lícních vaků. Ve studiích s desloratadinem a loratadinem byla prokázána absence karcinogenních účinků.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

želatina
mannitol
aspartam (E951)
draselná sůl polakrilinu
červené barvivo (obsahující červený oxid železitý (E172) a hypromelosu (E464))
ovocné aroma Tutti-Frutti
kyselina citronová

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte v původním obalu.

6.5 Druh obalu a velikost balení

Aerius perorální lyofilizát je dodáván v blistrech obsahujících jednu dávku, tvořených laminátovým pouzdem krytým folií.

Blistry se skládají z polyvinylchloridové (PVC) vrstvy (kontaktní strana s přípravkem) a aluminiové krycí folie, s natavenou vinylovou vrstvou (kontaktní strana s přípravkem); víčko je s blistrem spojováno působením vyšší teploty.

Balení: 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100 dávek perorálního lyofilizátu.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

SP Europe
Rue de Stalle 73
B-1180 Bruxelles
Belgie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/00/160/022-034

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 15. ledna 2001
Datum posledního prodloužení: 15 ledna 2006

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Evropské lékové agentury (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Aerius 2,5 mg tablety dispergovatelné v ústech

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna dávka přípravku Aerius tableta dispergovatelná v ústech obsahuje desloratadinum 2,5 mg.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tableta dispergovatelná v ústech

Světle červené, ploché, kulaté, skvrnitě tablety, na jedné straně označené písmenem „K“.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Aerius je indikován k zmírnění příznaků spojených:

- s alergickou rýmou (viz bod 5.1)
- s urtikárií (viz bod 5.1)

4.2 Dávkování a způsob podání

Děti ve věku 6 až 11 let: jedna tableta dispergovatelná v ústech přípravku Aerius 2,5 mg, se vkládá do úst jedenkrát denně pro úlevu od příznaků souvisejících s alergickou rýmou (včetně intermitentní a perzistující alergické rýmy) a urtikárie (viz bod 5.1).

Dospělí a mladiství (ve věku od 12 let výše): dvě tablety dispergovatelné v ústech přípravku Aerius 2,5 mg se vkládají do úst jedenkrát denně pro úlevu od příznaků souvisejících s alergickou rýmou (včetně intermitentní a perzistující alergické rýmy) a urtikárie (viz bod 5.1).

Dávku lze užít bez ohledu na dobu jídla.

Zkušenosti z klinického hodnocení účinnosti s použitím desloratadinu u mladistvých ve věku 12 až 17 let jsou omezené (viz.bod 4.8 a 5.1).

Intermitentní alergická rýma (přítomnost příznaků méně než 4 dny za týden nebo méně než 4 týdny) by měla být léčena v souladu s posouzením anamnézy onemocnění pacienta a léčba by mohla být přerušena po odeznění příznaků a znovu zahájena, pokud se příznaky opět objeví.

U perzistující alergické rýmy (přítomnost příznaků 4 dny nebo více za týden a více než 4 týdny) může být navržena trvalá léčba pacientů v obdobích expozice alergenu.

Blistr je nutno opatrně otevřít a dávku tablety dispergovatelené v ústech bez jakéhokoli narušení celistvosti vyjmout až bezprostředně před užitím. Dávka tablety dispergovatelné v ústech se vloží do úst, kde se okamžitě rozpustí. K polknutí dávky není nutné zapíjení vodou ani jinou tekutinou. Dávku je nutno užít bezprostředně po otevření blistru.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku nebo na loratadin.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Účinnost a bezpečnost přípravku Aerius 2,5 mg tablety dispergovatelné v ústech u dětí mladších než 6 let nebyly dosud stanoveny.

Se zvýšenou opatrností je nutné postupovat při podávání přípravku Aerius pacientům se závažnou renální nedostatečností.

Tento přípravek obsahuje 1,4 mg fenylalaninu v dávce 2,5 mg přípravku Aerius tableta dispergovatelná v ústech. Fenylalanin může být škodlivý pro osoby s fenylketonurií.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

V klinických studiích, v nichž byl přípravek Aerius tablety podáván spolu s erytromycinem nebo ketokonazolem, nebyly zaznamenány žádné klinicky relevantní interakce (viz bod 5.1).

V klinickofarmakologické studii, v níž byl přípravek Aerius tablety podáván současně s alkoholem, nebyla pozorována potenciace negativních účinků alkoholu na výkonnost (viz bod 5.1).

4.6 Těhotenství a kojení

Ve studiích na zvířatech nebyl desloratadin teratogenní. Bezpečnost užívání léčivého přípravku během těhotenství nebyla stanovena. Proto se nedoporučuje užívání přípravku Aerius v průběhu těhotenství.

Desloratadin se vylučuje do mateřského mléka, a proto se nedoporučuje podávat přípravek Aerius kojícím ženám.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

V klinických studiích hodnotících schopnost řízení nebylo zjištěno žádné zhoršení u pacientů užívajících desloratadin. Nicméně by pacienti měli být informováni, že velmi vzácně se u některých lidí vyskytuje ospalost, která může ovlivnit schopnost řízení motorových vozidel i schopnost obsluhy strojů.

4.8 Nežádoucí účinky

V klinických studiích byl desloratadin ve formě sirupu podáván pediatrickým pacientům. Celkový výskyt nežádoucích účinků byl ve skupinách s desloratadinem sirupem a placebem srovnatelný a významně se nelišil od bezpečnostního profilu u dospělých.

Při užívání přípravku Aerius tablety v doporučené dávce 5 mg denně v klinických studiích s indikacemi alergické rýmy a chronické idiopatické urtikárie bylo ve srovnání s podáváním placeba jen o 3 % více pacientů, u nichž byly hlášeny nežádoucí účinky. Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky, vyskytujícími se častěji ve srovnání s podáváním placeba, byly únava (1,2 %), sucho v ústech (0,8 %) a bolesti hlavy (0,6 %). V klinickém hodnocení s 578 mladistvými pacienty ve věku 12 až 17 let byla nejčastějším nežádoucím účinkem bolest hlavy; vyskytla se u 5,9 % pacientů léčených desloratadinem a 6,9 % pacientů užívajících placebo. Ostatní nežádoucí účinky hlášené velmi vzácně po uvedení přípravku na trh jsou vyjmenovány v následující tabulce.

Psychiatrické poruchy	Halucinace
Poruchy nervového systému	Závrať, ospalost, nespavost, psychomotorická hyperaktivita, záchvaty
Srdeční poruchy	Tachykardie, palpitace
Gastrointestinální poruchy	Abdominální bolest, nauzea, zvracení, dyspepsie, průjem
Poruchy jater a žlučových cest	Zvýšení jaterních enzymů, zvýšení bilirubinu, hepatitida

Poruchy pohybového systému a pojivové tkáně	Myalgie
Celkové poruchy	Hypersenzitivní reakce (jako anafylaxe, angioedém, dyspnoe, svědění, vyrážka a kopřivka)

4.9 Předávkování

V případě předávkování je vhodné zvážit užití standardních prostředků pro odstraňování nevstřebané léčivé látky. Doporučuje se symptomatická a podpůrná léčba.

V klinických studiích, v nichž byl desloratadin podáván opakovaně až v dávce 45 mg (devítinásobek doporučené klinické dávky), nebyly pozorovány žádné klinicky relevantní účinky.

Desloratadin není eliminován hemodialýzou; zda je eliminován peritoneální dialýzou, není dosud známo.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antihistaminika – H₁ antagonisté, ATC kód: R06A X27

Desloratadin je nesedativní, dlouhodobě účinkující antagonist histaminových receptorů se selektivním antagonistickým působením na periferní H₁-receptory. Po perorálním podání selektivně blokuje periferní histaminové H₁-receptory, neboť léčivá látka neprostupuje do centrálního nervového systému.

Antialergické účinky desloratadinu byly prokázány ve studiích *in vitro*. K těmto účinkům patří inhibice uvolňování prozánětlivých cytokinů, jako jsou IL-4, IL-6, IL-8 a IL-13, z lidských žírných buněk/basofilů, jakož i inhibice exprese adhezivní molekuly P-selektinu na endoteliálních buňkách. Klinický význam těchto pozorování je třeba teprve potvrdit.

Ve dvou provedených studiích s podáním jedné dávky byl přípravek Aerius perorální lyofilizát dobře tolerován, jak prokázaly laboratorní nálezy, výsledky fyzikálních vyšetření, sledování tělesných funkcí a průběhu EKG. Kromě toho, přípravek Aerius tableta dispergovatelná v ústech byl dobře snášen ve studiích s podáním více dávek.

V doporučené dávce byl přípravek Aerius 5 mg, tableta dispergovatelná v ústech bioekvivalentní přípravku Aerius 5 mg, konvenční tabletové lékové formě desloratadinu, a přípravku Aerius 5 mg perorální lyofilizát. Vzhledem k tomu lze předpokládat, že účinnost tablety dispergovatelné v ústech Aerius bude stejná jako účinnost přípravku Aerius ve formě tablet.

V klinických studiích s opakovaným podáváním dávek desloratadinu, v nichž bylo podáváno až 20 mg denně po dobu 14 dnů, nebyly pozorovány žádné statisticky ani klinicky relevantní kardiovaskulární účinky přípravku. V klinickofarmakologické studii, v níž byl desloratadin podáván v dávce 45 mg denně (devítinásobek doporučené klinické dávky) po dobu deseti dnů, nebyl zjištěn žádný případ prodloužení intervalu QTc.

Ve studiích s opakovaným podáváním desloratadinu společně s ketokonazolem a erythromycinem nebyly pozorovány žádné klinicky relevantní změny plazmatických koncentrací desloratadinu.

Desloratadin v minimální míře penetruje do centrálního nervového systému. V kontrolovaných klinických studiích při podávání v doporučené dávce 5 mg denně nedochází ve srovnání s placebem k žádnému zvýšení incidence somnolence. V klinických studiích při jednorázovém podání denní dávky Aerius tablety 7,5 mg neovlivňuje výkonnost. Ve studii, ve které byl desloratadin 5 mg jednorázově podán dospělým, neovlivňoval desloratadin standardní hodnoty letové výkonnosti včetně exacerbace subjektivní ospalosti nebo úkonů souvisejících s létáním.

V klinickofarmakologických studiích, v nichž byl desloratadin podáván společně s alkoholem, nedocházelo k zhoršení alkoholem navozeného poklesu výkonnosti ani ospalosti. Mezi skupinou pacientů, již byl podáván desloratadin, a skupinou placebovou, nebyly zjištěny žádné významné rozdíly ve výsledcích psychomotorických testů, ať už byl současně podáván alkohol nebo nikoli.

U pacientů s alergickou rýmou vedlo podávání přípravku Aerius tablety k ústupu příznaků jako je kýčání, výtok z nosu a svědění nosu, jakož i svědění, slzení a zarudnutí očí a svědění na patře. Přípravek Aerius tablety účinně kontrolují symptomy po dobu 24 hodin. Účinnost přípravku Aerius tablety nebyla v klinických hodnoceních u mladistvých pacientů ve věku 12 až 17 let jednoznačně prokázána.

Navíc k zavedeným klasifikačním termínům sezónní a celoroční, může být alergická rýma alternativně klasifikována podle trvání příznaků jako intermitentní alergická rýma a perzistující alergická rýma. Intermitentní alergická rýma je definována jako přítomnost příznaků méně než 4 dny za týden nebo méně než 4 týdny. Perzistující alergická rýma je definována jako přítomnost příznaků 4 dny nebo více za týden a více než 4 týdny.

Aerius účinně snižuje celkovou zátěž představovanou sezónní alergickou rýmou, hodnocenou na základě dotazníku hodnotícího kvalitu života při rinokonjunktivitidě. K největšímu zlepšení došlo ve sféře praktických problémů a denních aktivit, limitovaných symptomy.

Chronická idiopatická urtikárie byla studována jako klinický model nemocí s urtikárií, protože jejich patogeneze je bez ohledu na etiologii obdobná a protože chronické pacienty lze snadněji zařazovat do prospektivního hodnocení. Jelikož je uvolňování histaminu kauzálním faktorem všech nemocí s urtikárií, předpokládá se, že desloratadin bude účinně poskytovat symptomatickou úlevu nejen u chronické idiopatické urtikárie, ale i u ostatních nemocí s urtikárií, jak doporučují klinická guidelines.

Ve dvou placebem kontrolovaných šestitýdenních studiích, kterých se zúčastnili pacienti s chronickou idiopatickou urtikárií, vedlo podávání přípravku Aerius na konci prvního dávkovacího intervalu k ústupu svědění a snížení počtu a rozsahu kopřivkových pupenů. V každé studii účinek přetrvával po dobu 24 hodinového dávkovacího intervalu. Jako ve studiích s ostatními antihistaminiky, podávanými pacientům s chronickou idiopatickou urtikárií, byla vyloučena malá část pacientů, kteří na antihistaminika nereagovali. Zlepšení svědění o více než 50 % bylo pozorováno u 55 % pacientů léčených desloratadinem ve srovnání s 19 % pacientů léčených placebem. Léčba přípravkem Aerius také signifikantně snížila interferenci spánku a denní aktivity, jak bylo změřeno čtyřbodovou stupnicí, používanou k hodnocení těchto proměnných.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Desloratadin dosahuje detekovatelných koncentrací v plazmě během 30 minut po podání. Desloratadin je dobře resorbován, maximálních plazmatických koncentrací dosahuje přibližně po třech hodinách; terminální poločas činí přibližně 27 hodin. Stupeň kumulace desloratadinu byl konzistentní s jeho biologickým poločasem (přibližně 27 hodin) a frekvencí dávkování jedenkrát denně. Biologická dostupnost desloratadinu byla proporcionální k velikosti dávky v rozmezí od 5 do 20 mg.

V sérii farmakokinetických a klinických studií bylo u 6 % pacientů dosaženo vyšší koncentrace desloratadinu. Prevalence tohoto fenotypu s nižším metabolismem byla srovnatelná u dospělých (6 %) a pediatrických pacientů ve věku od 2 do 11 let (6 %) a byla vyšší u černošské populace (18 % dospělí, 16 % pediatrickí pacienti), než u populace kavkazské (2 % dospělí, 3 % pediatrickí pacienti), bezpečnostním profilem se však tyto subjekty od běžné populace nelišily.

Ve farmakokinetické studii s více dávkami, prováděné u zdravých dospělých s tabletovou formou byla zjištěna nízká metabolizace desloratadinu u čtyř osob. U těchto pacientů byla koncentrace C_{max} za přibližně 7 hodin třikrát vyšší a závěrečná fáze poločasu trvala přibližně 89 hodin.

U desloratadinu dochází ke střední vazbě na plazmatické proteiny (83 – 87 %). Po 14 dnech podávání desloratadinu v denní dávce 5 – 20 mg nebyla prokázána žádná klinicky relevantní kumulace léčiva.

Enzym odpovědný za metabolismus desloratadinu nebyl dosud identifikován, proto nelze zcela vyloučit možnost eventuálních interakcí s dalšími léčivými přípravky. Desloratadin neinhibuje CYP3A4 *in vivo* a studie *in vitro* ukázaly, že léčivý přípravek neinhibuje CYP2D6 a není ani substrátem ani inhibitorem P-glykoproteinu.

Ve zkřížené studii s podáváním jedné dávky přípravku Aerius 5 mg tablety dispergovatelné v ústech s přípravkem Aerius 5 mg ve formě konvenčních tablet nebo s perorálním lyofilizátem Aerius 5 mg byly všechny lékové formy bioekvivalentní. Přípravek Aerius 2,5 mg tablety dispergovatelné v ústech nebyl u pediatrických pacientů hodnocen, farmakokinetická data přípravku Aerius tableta dispergovatelná v ústech však spolu s pediatrickými studiemi na určení dávky podporují použití dávky 2,5 mg u pediatrických pacientů ve věku 6 až 11 let.

U perorálního lyofilizátu Aerius nemá přítomnost potravy žádný relevantní vliv na AUC a C_{max} , zatímco přítomnost potravy prodlužuje T_{max} desloratadinu ze 2,5 na 4 hodiny, a T_{max} 3-OH-desloratadinu ze 4 na 6 hodin. V oddělené studii grapefruitový džus neovlivňoval dostupnost desloratadinu. Voda neměla žádný vliv na biologickou dostupnost přípravku Aerius tablety dispergovatelné v ústech.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Desloratadin je primárním aktivním metabolitem loratadinu. Neklinické studie, prováděné s desloratadinem a loratadinem, prokázaly, že na srovnatelných úrovních expozice desloratadinu neexistují v profilu toxických účinků desloratadinu a loratadinu žádné kvalitativní ani kvantitativní rozdíly.

Neklinické údaje získané u desloratadinu na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity a reprodukční toxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka. Souhrnná analýza předklinických a klinických studií na podráždění u tablet dispergovatelných v ústech potvrdila, že je nepravděpodobné, aby tato léková forma představovala riziko místního podráždění při klinickém používání. Ve studiích s desloratadinem a loratadinem byla prokázána absence karcinogenních účinků.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

mikrokystalická celulóza
předbobtnalý škrob
sodná sůl karboxymethylškrobu
magnesium-stearát
butylovaný kopolymer metakrylátu
krosповidon
hydrogenuhličitan sodný
monohydrát citronové kyseliny
koloidní bezvodý oxid křemičitý
červený oxid železitý
mannitol
aspartam (E951)
ovocné aroma

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v původním obalu.

6.5 Druh obalu a velikost balení

Aerius tablety dispergovatelné v ústech jsou dodávány v blistrech obsahujících jednu dávku, tvořených laminátovým pouzdem krytým folií.

Blistry se skládají z čtyřvrstevné hliníkové fólie za studena slisované s vrstvou tvořící podklad a z hliníkové fólie slisované s papírem, tvořící kryt blistru.

Vrstva tvořící podklad se skládá z vrstvy polyvinylchloridu (PVC), adhezivně laminované na vrstvu orientovaného polyamidu (OPA), adhezivně laminované na vrstvu hliníkové fólie, adhezivně laminované na vrstvu polyvinylchloridu (PVC). Balení po 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 30, 50, 60, 90 a 100 tabletách dispergovatelných v ústech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

SP Europe
Rue de Stalle 73
B-1180 Bruxelles
Belgie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/00/160/037-048

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 15. ledna 2001

Datum posledního prodloužení: 15. ledna 2006

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Evropské lékové agentury (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Aerius 5 mg tablety dispergovatelné v ústech

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna dávka přípravku Aerius tableta dispergovatelná v ústech obsahuje desloratadinum 5 mg.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tableta dispergovatelná v ústech

Světle červené, ploché, kulaté, skvrnitě tablety, na jedné straně označené písmenem „A“.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Aerius je indikován k zmírnění příznaků spojených:

- s alergickou rýmou (viz bod 5.1)
- s urtikárií (viz bod 5.1)

4.2 Dávkování a způsob podání

Dospělí a mladiství (ve věku od 12 let výše): jedna tableta dispergovatelná v ústech přípravku Aerius 5 mg se vkládá do úst jedenkrát denně pro úlevu od příznaků souvisejících s alergickou rýmou (včetně intermitentní a perzistující alergické rýmy) a urtikárie (viz bod 5.1).

Dávku lze užít bez ohledu na dobu jídla.

Zkušenosti z klinického hodnocení účinnosti s použitím desloratadinu u mladistvých ve věku 12 až 17 let jsou omezené (viz.bod 4.8 a 5.1).

Intermitentní alergická rýma (přítomnost příznaků méně než 4 dny za týden nebo méně než 4 týdny) by měla být léčena v souladu s posouzením anamnézy onemocnění pacienta a léčba by mohla být přerušena po odeznění příznaků a znovu zahájena, pokud se příznaky opět objeví. U perzistující alergické rýmy (přítomnost příznaků 4 dny nebo více za týden a více než 4 týdny) může být navržena trvalá léčba pacientů v obdobích expozice alergenu.

Blistr je nutno opatrně otevřít a dávku tablety dispergovatelené v ústech bez jakéhokoli narušení celistvosti vyjmout až bezprostředně před užitím. Dávka tablety dispergovatelné v ústech se vloží do úst, kde se okamžitě rozpustí. K polknutí dávky není nutné zapíjení vodou ani jinou tekutinou. Dávku je nutno užít bezprostředně po otevření blistru.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku nebo na loratadin.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Účinnost a bezpečnost přípravku Aeries tablety dispergovatelné v ústech u dětí mladších než 12 let nebyly dosud stanoveny.

Se zvýšenou opatrností je nutné postupovat při podávání přípravku Aeries pacientům se závažnou renální nedostatečností.

Tento přípravek obsahuje 2,9 mg fenylalaninu v dávce 5 mg přípravku Aeries tableta dispergovatelná v ústech. Fenylalanin může být škodlivý pro osoby s fenylketonurií.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

V klinických studiích, v nichž byl přípravek Aeries tablety podáván spolu s erytromycinem nebo ketokonazolem, nebyly zaznamenány žádné klinicky relevantní interakce (viz bod 5.1).

V klinickofarmakologické studii, v níž byl přípravek Aeries tablety podáván současně s alkoholem, nebyla pozorována potenciace negativních účinků alkoholu na výkonnost (viz bod 5.1).

4.6 Těhotenství a kojení

Ve studiích na zvířatech nebyl desloratadin teratogenní. Bezpečnost užívání léčivého přípravku během těhotenství nebyla stanovena. Proto se nedoporučuje užívání přípravku Aeries v průběhu těhotenství.

Desloratadin se vylučuje do mateřského mléka, a proto se nedoporučuje podávat přípravek Aeries kojícím ženám.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

V klinických studiích hodnotících schopnost řízení nebylo zjištěno žádné zhoršení u pacientů užívajících desloratadin. Nicméně by pacienti měli být informováni, že velmi vzácně se u některých lidí vyskytuje ospalost, která může ovlivnit schopnost řízení motorových vozidel i schopnost obsluhy strojů.

4.8 Nežádoucí účinky

Při užívání přípravku Aeries tablety v doporučené dávce 5 mg denně v klinických studiích s indikacemi alergické rýmy a chronické idiopatické urtikárie bylo ve srovnání s podáváním placeba jen o 3 % více pacientů, u nichž byly hlášeny nežádoucí účinky. Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky, vyskytujícími se častěji ve srovnání s podáváním placeba, byly únava (1,2 %), sucho v ústech (0,8 %) a bolesti hlavy (0,6 %). V klinickém hodnocení s 578 mladistvými pacienty ve věku 12 až 17 let byla nejčastějším nežádoucím účinkem bolest hlavy; vyskytla se u 5,9 % pacientů léčených desloratadinem a 6,9 % pacientů užívajících placebo. Ostatní nežádoucí účinky hlášené velmi vzácně po uvedení přípravku na trh jsou vyjmenovány v následující tabulce.

Psychiatrické poruchy	Halucinace
Poruchy nervového systému	Závrať, ospalost, nespavost, psychomotorická hyperaktivita, záchvaty
Srdeční poruchy	Tachykardie, palpitace
Gastrointestinální poruchy	Abdominální bolest, nauzea, zvracení, dyspepsie, průjem
Poruchy jater a žlučových cest	Zvýšení jaterních enzymů, zvýšení bilirubinu, hepatitida
Poruchy pohybového systému a pojivové tkáně	Myalgie
Celkové poruchy	Hypersenzitivní reakce (jako anafylaxe, angioedém, dyspnoe, svědění, vyrážka a kopřivka)

4.9 Předávkování

V případě předávkování je vhodné zvážit užití standardních prostředků pro odstraňování nevstřebané léčivé látky. Doporučuje se symptomatická a podpůrná léčba.

V klinických studiích, v nichž byl desloratadin podáván opakovaně až v dávce 45 mg (devítinásobek doporučené klinické dávky), nebyly pozorovány žádné klinicky relevantní účinky.

Desloratadin není eliminován hemodialýzou; zda je eliminován peritoneální dialýzou, není dosud známo.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antihistaminika – H₁ antagonisté, ATC kód: R06A X27

Desloratadin je nesedativní, dlouhodobě účinkující antagonist histaminových receptorů se selektivním antagonistickým působením na periferní H₁-receptory. Po perorálním podání selektivně blokuje periferní histaminové H₁-receptory, neboť léčivá látka neprostupuje do centrálního nervového systému.

Antialergické účinky desloratadinu byly prokázány ve studiích *in vitro*. K těmto účinkům patří inhibice uvolňování prozánětlivých cytokinů, jako jsou IL-4, IL-6, IL-8 a IL-13, z lidských žírných buněk/basofilů, jakož i inhibice exprese adhezivní molekuly P-selektinu na endoteliálních buňkách. Klinický význam těchto pozorování je třeba teprve potvrdit.

Ve dvou provedených studiích s podáním jedné dávky byl přípravek Aerius perorální lyofilizát dobře tolerován, jak prokázaly laboratorní nálezy, výsledky fyzikálních vyšetření, sledování tělesných funkcí a průběhu EKG. Kromě toho, přípravek Aerius tableta dispergovatelná v ústech byl dobře snášen ve studiích s podáním více dávek.

V doporučené dávce byl přípravek Aerius 5 mg, tableta dispergovatelná v ústech bioekvivalentní přípravku Aerius 5 mg, konvenční tabletové lékové formě desloratadinu, a přípravku Aerius 5 mg perorální lyofilizát. Vzhledem k tomu lze předpokládat, že účinnost tablety dispergovatelné v ústech Aerius bude stejná jako účinnost přípravku Aerius ve formě tablet.

V klinických studiích s opakovaným podáváním dávek desloratadinu, v nichž bylo podáváno až 20 mg denně po dobu 14 dnů, nebyly pozorovány žádné statisticky ani klinicky relevantní kardiovaskulární účinky přípravku. V klinickofarmakologické studii, v níž byl desloratadin podáván v dávce 45 mg denně (devítinásobek doporučené klinické dávky) po dobu deseti dnů, nebyl zjištěn žádný případ prodloužení intervalu QTc.

Ve studiích s opakovaným podáváním desloratadinu společně s ketokonazolem a erythromycinem nebyly pozorovány žádné klinicky relevantní změny plazmatických koncentrací desloratadinu.

Desloratadin v minimální míře penetruje do centrálního nervového systému. V kontrolovaných klinických studiích při podávání v doporučené dávce 5 mg denně nedochází ve srovnání s placebem k žádnému zvýšení incidence somnolence. V klinických studiích při jednorázovém podání denní dávky Aerius tablety 7,5 mg neovlivňuje výkonnost.

Ve studii, ve které byl desloratadin 5 mg jednorázově podán dospělým, neovlivňoval desloratadin standardní hodnoty letové výkonnosti včetně exacerbace subjektivní ospalosti nebo úkonů souvisejících s létáním.

V klinickofarmakologických studiích, v nichž byl desloratadin podáván společně s alkoholem, nedocházelo k zhoršení alkoholem navozeného poklesu výkonnosti ani ospalosti. Mezi skupinou pacientů, již byl podáván desloratadin, a skupinou placebovou, nebyly zjištěny žádné významné rozdíly ve výsledcích psychomotorických testů, ať už byl současně podáván alkohol nebo nikoli.

U pacientů s alergickou rýmou vedlo podávání přípravku Aerius tablety k ústupu příznaků jako je kýčání, výtok z nosu a svědění nosu, jakož i svědění, slzení a zarudnutí očí a svědění na patře. Přípravek Aerius tablety účinně kontrolují symptomy po dobu 24 hodin. Účinnost přípravku Aerius tablety nebyla v klinických hodnoceních u mladistvých pacientů ve věku 12 až 17 let jednoznačně prokázána.

Navíc k zavedeným klasifikačním termínům sezónní a celoroční, může být alergická rýma alternativně klasifikována podle trvání příznaků jako intermitentní alergická rýma a perzistující alergická rýma. Intermitentní alergická rýma je definována jako přítomnost příznaků méně než 4 dny za týden nebo méně než 4 týdny. Perzistující alergická rýma je definována jako přítomnost příznaků 4 dny nebo více za týden a více než 4 týdny.

Aerius účinně snižuje celkovou zátěž představovanou sezónní alergickou rýmou, hodnocenou na základě dotazníku hodnotícího kvalitu života při rinokonjunktivitidě. K největšímu zlepšení došlo ve sféře praktických problémů a denních aktivit, limitovaných symptomy.

Chronická idiopatická urtikárie byla studována jako klinický model nemocí s urtikárií, protože jejich patogeneze je bez ohledu na etiologii obdobná a protože chronické pacienty lze snadněji zařazovat do prospektivního hodnocení. Jelikož je uvolňování histaminu kauzálním faktorem všech nemocí s urtikárií, předpokládá se, že desloratadin bude účinně poskytovat symptomatickou úlevu nejen u chronické idiopatické urtikárie, ale i u ostatních nemocí s urtikárií, jak doporučují klinická guidelines.

Ve dvou placebem kontrolovaných šestitýdenních studiích, kterých se zúčastnili pacienti s chronickou idiopatickou urtikárií, vedlo podávání přípravku Aerius na konci prvního dávkovacího intervalu k ústupu svědění a snížení počtu a rozsahu kopřivkových pupenů. V každé studii účinek přetrvával po dobu 24 hodinového dávkovacího intervalu. Jako ve studiích s ostatními antihistaminiky, podávanými pacientům s chronickou idiopatickou urtikárií, byla vyloučena malá část pacientů, kteří na antihistaminika nereagovali. Zlepšení svědění o více než 50 % bylo pozorováno u 55 % pacientů léčených desloratadinem ve srovnání s 19 % pacientů léčených placebem. Léčba přípravkem Aerius také signifikantně snížila interferenci spánku a denní aktivity, jak bylo změřeno čtyřbodovou stupnicí, používanou k hodnocení těchto proměnných.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Desloratadin dosahuje detekovatelných koncentrací v plazmě během 30 minut po podání. Desloratadin je dobře resorbován, maximálních plazmatických koncentrací dosahuje přibližně po třech hodinách; terminální poločas činí přibližně 27 hodin. Stupeň kumulace desloratadinu byl konzistentní s jeho biologickým poločasem (přibližně 27 hodin) a frekvencí dávkování jedenkrát denně. Biologická dostupnost desloratadinu byla proporcionální k velikosti dávky v rozmezí od 5 do 20 mg.

V sérii farmakokinetických a klinických studií bylo u 6 % pacientů dosaženo vyšší koncentrace desloratadinu. Prevalence tohoto fenotypu s nižším metabolismem byla v dospělé černošské populaci vyšší než v dospělé populaci kavkazské (18 % oproti 2 %), bezpečnostním profilem se tyto osoby nicméně od běžné populace nelišily.

Ve farmakokinetické studii s více dávkami, prováděné u zdravých dospělých s tabletovou formou byla zjištěna nízká metabolizace desloratadinu u čtyř osob. U těchto pacientů byla koncentrace C_{max} za přibližně 7 hodin třikrát vyšší a závěrečná fáze poločasu trvala přibližně 89 hodin.

U desloratadinu dochází ke střední vazbě na plazmatické proteiny (83 – 87 %). Po 14 dnech podávání desloratadinu v denní dávce 5 – 20 mg nebyla prokázána žádná klinicky relevantní kumulace léčiva.

Enzym odpovědný za metabolismus desloratadinu nebyl dosud identifikován, proto nelze zcela vyloučit možnost eventuálních interakcí s dalšími léčivými přípravky. Desloratadin neinhibuje CYP3A4 *in vivo* a studie *in vitro* ukázaly, že léčivý přípravek neinhibuje CYP2D6 a není ani substrátem ani inhibitorem P-glykoproteinu.

Ve zkřížené studii s podáváním jedné dávky přípravku Aerius 5 mg tablety dispergovatelné v ústech s přípravkem Aerius 5 mg ve formě konvenčních tablet nebo s perorálním lyofilizátem Aerius 5 mg byly všechny lékové formy bioekvivalentní.

U perorálního lyofilizátu Aerius nemá přítomnost potravy žádný relevantní vliv na AUC a C_{max} , zatímco přítomnost potravy prodlužuje T_{max} desloratadinu ze 2,5 na 4 hodiny, a T_{max} 3-OH-desloratadinu ze 4 na 6 hodin. V oddělené studii grapefruitový džus neovlivňoval dostupnost desloratadinu. Voda neměla žádný vliv na biologickou dostupnost přípravku Aerius tablety dispergovatelné v ústech.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Desloratadin je primárním aktivním metabolitem loratadinu. Neklinické studie, prováděné s desloratadinem a loratadinem, prokázaly, že na srovnatelných úrovních expozice desloratadinu neexistují v profilu toxických účinků desloratadinu a loratadinu žádné kvalitativní ani kvantitativní rozdíly.

Neklinické údaje získané u desloratadinu na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity a reprodukční toxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka. Souhrnná analýza předklinických a klinických studií na podráždění u tablet dispergovatelných v ústech potvrdila, že je nepravděpodobné, aby tato léková forma představovala riziko místního podráždění při klinickém používání. Ve studiích s desloratadinem a loratadinem byla prokázána absence karcinogenních účinků.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

mikrokystalická celulóza
předbobtnalý škrob
sodná sůl karboxymethylškrobu
magnesium-stearát
butylovaný kopolymer metakrylátu
krosповidon
hydrogenuhličitan sodný
monohydrát citronové kyseliny
koloidní bezvodý oxid křemičitý
červený oxid železitý
mannitol
aspartam (E951)
ovocné aroma

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v původním obalu.

6.5 Druh obalu a velikost balení

Aerius tablety dispergovatelné v ústech jsou dodávány v blistrech obsahujících jednu dávku, tvořených laminátovým pouzdem krytým folií.

Blistry se skládají z čtyřvrstevné hliníkové fólie za studena slisované s vrstvou tvořící podklad a z hliníkové fólie slisované s papírem, tvořící kryt blistru.

Vrstva tvořící podklad se skládá z vrstvy polyvinylchloridu (PVC), adhezivně laminované na vrstvu orientovaného polyamidu (OPA), adhezivně laminované na vrstvu hliníkové fólie, adhezivně laminované na vrstvu polyvinylchloridu (PVC). Balení po 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 30, 50, 60, 90 a 100 tabletách dispergovatelných v ústech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

SP Europe
Rue de Stalle 73
B-1180 Bruxelles
Belgie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/00/160/049-060

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 15. ledna 2001

Datum posledního prodloužení: 15. ledna 2006

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Evropské lékové agentury (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Aerius 0,5 mg/ml perorální roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden mililitr perorálního roztoku obsahuje 0,5 mg desloratadinum.

Tento léčivý přípravek obsahuje 150 mg/ml sorbitolu.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální roztok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Aerius je indikován k zmírnění příznaků spojených:

- s alergickou rýmou (viz bod 5.1)
- s urtikárií (viz bod 5.1)

4.2 Dávkování a způsob podání

Aerius se může užívat bez ohledu na dobu jídla pro úlevu od příznaků souvisejících s alergickou rýmou (včetně intermitentní a perzistující alergické rýmy) a urtikárie (viz bod 5.1).

Předepisující lékař by si měl být vědom, že ve většině případů jsou rinitidy u dětí mladších 2 let infekčního původu (viz bod 4.4) a že nejsou k dispozici žádné údaje podporující léčbu infekční rinitidy přípravkem Aerius.

Děti od 1 do 5 let: 2,5 ml (1,25 mg) přípravku Aerius perorální roztok jednou denně.

Děti od 6 do 11 let: 5 ml (2,5 mg) přípravku Aerius perorální roztok jednou denně.

Dospělí a mladiství (ve věku od 12 let výše): 10 ml (5 mg) přípravku Aerius perorální roztok jednou denně.

Zkušenosti z klinického hodnocení účinnosti s použitím desloratadinu u mladistvých ve věku 12 až 17 let jsou omezené (viz.bod 4.8 a 5.1).

Intermitentní alergická rýma (přítomnost příznaků méně než 4 dny za týden nebo méně než 4 týdny) by měla být léčena v souladu s posouzením anamnézy onemocnění pacienta a léčba by mohla být přerušena po odeznění příznaků a znovu zahájena, pokud se příznaky opět objeví.

U perzistující alergické rýmy (přítomnost příznaků 4 dny nebo více za týden a více než 4 týdny) může být navržena trvalá léčba pacientů v obdobích expozice alergenu.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku nebo na loratadin.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Účinnost a bezpečnost přípravku Aerius perorální roztok u dětí mladších než 1 rok nebyly dosud stanoveny.

U dětí mladších 2 let je diagnóza alergické rýmy k odlišení od ostatních forem rinitidy zvláště obtížná. Měly by být zváženy absence infekce horních cest dýchacích nebo strukturálních abnormalit, tak jako i anamnéza pacienta, fyzická vyšetření a vhodné laboratorní a kožní testy.

Přibližně 6 % dospělých a dětí ve věku od 2 do 11 let jsou fenotypy se sníženým metabolismem desloratadinu a vykazují vyšší expozici (viz bod 5.2). Bezpečnost desloratadinu u dětí ve věku od 2 do 11 let, které mají snížený metabolismus, je stejná jako u dětí s normálním metabolismem. Účinky desloratadinu u dětí se sníženým metabolismem ve věku < 2 roky nebyly studovány.

Se zvýšenou opatrností je nutné postupovat při podávání přípravku Aerius pacientům se závažnou renální nedostatečností (viz bod 5.2).

Tento přípravek obsahuje sorbitol; proto by pacienti se zřídka se vyskytujícími dědičnými chorobami, jako jsou intolerance fruktózy, malabsorpce glukózy - galaktázy nebo insuficience sacharósy-isomaltázy, neměli tento přípravek užívat.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

V klinických studiích, v nichž byl přípravek Aerius tablety podáván spolu s erytromycinem nebo ketokonazolem, nebyly zaznamenány žádné klinicky relevantní interakce (viz bod 5.1).

V klinickofarmakologické studii, v níž byl přípravek Aerius tablety podáván současně s alkoholem, nebyla pozorována potenciace negativních účinků alkoholu na výkonnost (viz bod 5.1).

4.6 Těhotenství a kojení

Ve studiích na zvířatech nebyl desloratadin teratogenní. Bezpečnost užívání léčivého přípravku během těhotenství nebyla prokázána. Proto se nedoporučuje užívání přípravku Aerius v průběhu těhotenství.

Desloratadin se vylučuje do mateřského mléka, a proto se nedoporučuje podávat přípravek Aerius kojícím ženám.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

V klinických studiích hodnotících schopnost řízení nebylo zjištěno žádné zhoršení u pacientů užívajících desloratadin. Nicméně by pacienti měli být informováni, že velmi vzácně se u některých lidí vyskytuje ospalost, která může ovlivnit schopnost řízení motorových vozidel i schopnost obsluhy strojů.

4.8 Nežádoucí účinky

V klinických studiích u dětské populace byl desloratadin ve formě sirupu podáván celkem 246 dětem ve věku 6 měsíců až 11 let. Celková incidence nežádoucích příhod u dětí ve věku 2 až 11 let byla u skupiny s desloratadinem a u skupiny s placebem podobná. U kojenců a batolat ve věku 6 až 23 měsíců byly nejčastěji hlášenými nežádoucími příhodami vyskytujícími se častěji než u placeba průjem (3,7 %), horečka (2,3 %) a nespavost (2,3 %). V další studii nebyly u subjektů mezi 6 a 11 lety po jednotlivé dávce 2,5 mg desloratadinu perorálního roztoku zaznamenány žádné nežádoucí účinky.

Při užívání přípravku Aerius v doporučené dávce v klinických studiích zahrnujících dospělé a dospívající s indikací alergické rýmy a chronické idiopatické urtikárie bylo ve srovnání s podáváním placeba jen o 3 % více pacientů, u nichž byly hlášeny nežádoucí účinky. Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky, vyskytujícími se častěji ve srovnání s podáváním placeba, byly únava

(1,2 %), sucho v ústech (0,8 %) a bolesti hlavy (0,6 %). Ostatní nežádoucí účinky hlášené velmi vzácně po uvedení přípravku na trh jsou vyjmenovány v následující tabulce.

Psychiatrické poruchy	Halucinace
Poruchy nervového systému	Závrať, ospalost, nespavost, psychomotorická hyperaktivita, záchvaty
Srdeční poruchy	Tachykardie, palpitace
Gastrointestinální poruchy	Abdominální bolest, nauzea, zvracení, dyspepsie, průjem
Poruchy jater a žlučových cest	Zvýšení jaterních enzymů, zvýšení bilirubinu, hepatitida
Poruchy pohybového systému a pojivové tkáně	Myalgie
Celkové poruchy	Hypersenzitivní reakce (jako anafylaxe, angioedém, dyspnoe, svědění, vyrážka a kopřivka)

4.9 Předávkování

V případě předávkování je vhodné zvážit užití standardních prostředků pro odstraňování nevstřebané léčivé látky. Doporučuje se symptomatická a podpůrná léčba.

V klinických studiích, v nichž byl desloratadin opakovaně podáván dospělým a mladistvým až v dávce 45 mg (devítinásobek doporučené klinické dávky), nebyly pozorovány žádné klinicky relevantní účinky.

Desloratadin není eliminován hemodialýzou; zda je eliminován peritoneální dialýzou, není dosud známo.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antihistaminika – H₁ antagonisté, ATC kód: R06A X27

Desloratadin je nesedativní, dlouhodobě účinkující antagonist histaminových receptorů se selektivním antagonistickým působením na periferní H₁-receptory. Po perorálním podání selektivně blokuje periferní histaminové H₁-receptory, neboť léčivá látka neprostupuje do centrálního nervového systému.

Antialergické účinky desloratadinu byly prokázány ve studiích *in vitro*. K těmto účinkům patří inhibice uvolňování prozánětlivých cytokinů, jako jsou IL-4, IL-6, IL-8 a IL-13, z lidských žírných buněk/basofilů, jakož i inhibice exprese adhezivní molekuly P-selektinu na endoteliálních buňkách. Klinický význam těchto pozorování je třeba teprve potvrdit.

Účinnost přípravku Aeries perorální roztok nebyla sledována ve zvláštních pediatrických studiích. Bezpečnost přípravku Aeries sirup, který obsahuje stejnou koncentraci desloratadinu, však byla demonstrována ve třech pediatrických studiích. Děti ve věku 1 – 11 let, které byly indikovány k antihistaminové léčbě, dostávaly denní dávku desloratadinu 1,25 mg (ve věku 1 až 5 let) nebo 2,5 mg (ve věku 6 až 11 let). Klinické laboratorní testy, tělesné funkce a zázpis elektrokardiogramu včetně intervalu QTc dokumentují, že léčba byla dobře tolerována. Plazmatická koncentrace desloratadinu při užívání v doporučených dávkách (viz bod 5.2) byla srovnatelná u pediatrických pacientů a dospělé populace. Protože průběh alergické rýmy/chronické idiopatické urtikárie a profil desloratadinu jsou podobné u dospělých a pediatrických pacientů, údaje o účinnosti u dospělých je možno extrapolovat na pediatrickou populaci.

V klinických studiích s opakovaným podáváním dávek desloratadinu u dospělých a mladistvých, v nichž bylo podáváno až 20 mg denně po dobu 14 dnů, nebyly pozorovány žádné statisticky ani klinicky relevantní kardiovaskulární účinky přípravku. V klinickofarmakologické studii u dospělých a mladistvých, v níž byl desloratadin podáván dospělým v dávce až 45 mg denně (devítinásobek doporučené klinické dávky) po dobu deseti dnů, nebyl zjištěn žádný případ prodloužení intervalu QTc.

Desloratadin v minimální míře penetruje do centrálního nervového systému. V kontrolovaných klinických studiích při podávání dospělým a mladistvým v doporučené dávce 5 mg denně nedochází ve srovnání s placebem k žádnému zvýšení incidence somnolence. V klinických studiích při jednorázovém podání tablet přípravku Aeries dospělým a mladistvým v jednotlivé denní dávce 7,5 mg neovlivňoval psychomotorickou výkonnost. Ve studii, ve které byl desloratadin 5 mg jednorázově podán dospělým, neovlivňoval desloratadin standardní hodnoty letové výkonnosti včetně exacerbace subjektivní ospalosti nebo úkonů souvisejících s létáním.

V klinickofarmakologických studiích u dospělých, v nichž byl desloratadin podáván společně s alkoholem, nedocházelo ke zhoršení alkoholem navozeného poklesu výkonnosti ani ospalosti. Mezi skupinou pacientů, jíž byl podáván desloratadin, a skupinou placebovou, nebyly zjištěny žádné významné rozdíly ve výsledcích psychomotorických testů, ať už byl současně podáván alkohol nebo nikoli.

Ve studiích s opakovaným podáváním ketokonazolu a erythromycinu nebyly pozorovány žádné klinicky relevantní změny plazmatických koncentrací desloratadinu.

Účinnost přípravku Aeries sirup nebyla v pediatrických klinických hodnoceních u dětí mladších 12 let sledována.

U dospělých a mladistvých pacientů s alergickou rýmou vedlo podávání tablet přípravku Aeries k ústupu příznaků jako je kýčání, výtok z nosu a svědění nosu, jakož i svědění, slzení a zarudnutí očí a svědění na patře. Přípravek Aeries účinně mírní symptomy po dobu 24 hodin. Účinnost přípravku Aeries tablety nebyla v klinických hodnoceních u mladistvých pacientů ve věku 12 až 17 let jednoznačně prokázána.

Navíc k zavedeným klasifikačním termínům sezónní a celoroční, může být alergická rýma alternativně klasifikována podle trvání příznaků jako intermitentní alergická rýma a perzistující alergická rýma. Intermitentní alergická rýma je definována jako přítomnost příznaků méně než 4 dny za týden nebo méně než 4 týdny. Perzistující alergická rýma je definována jako přítomnost příznaků 4 dny nebo více za týden a více než 4 týdny.

Podávání tablet přípravku Aeries účinně snižovalo celkovou zátěž představovanou sezónní alergickou rýmou, hodnocenou na základě dotazníku hodnotícího kvalitu života při rinokonjunktivitidě. K největšímu zlepšení došlo ve sféře praktických problémů a denních aktivit, limitovaných symptomy.

Chronická idiopatická urtikárie byla studována jako klinický model nemocí s urtikárií, protože jejich patogeneze je bez ohledu na etiologii obdobná a protože chronické pacienty lze snadněji zařazovat do prospektivního hodnocení. Jelikož je uvolňování histaminu kauzálním faktorem všech nemocí s urtikárií, předpokládá se, že desloratadin bude účinně poskytovat symptomatickou úlevu nejen u chronické idiopatické urtikárie, ale i u ostatních nemocí s urtikárií, jak doporučují klinická guidelines.

Ve dvou placebem kontrolovaných šestitýdenních studiích, kterých se zúčastnili pacienti s chronickou idiopatickou urtikárií, vedlo podávání přípravku Aeries na konci prvního dávkovacího intervalu k ústupu svědění a snížení počtu a rozsahu kopřivkových pupenů. V každé studii účinek přetrvával po dobu 24 hodinového dávkovacího intervalu. Jako ve studiích s ostatními antihistaminiky, podávanými pacientům s chronickou idiopatickou urtikárií, byla vyloučena malá část pacientů, kteří byli identifikováni jako non-respondéři. Zlepšení svědění o více než 50 % bylo pozorováno u 55 % pacientů léčených desloratadinem ve srovnání s 19 % pacientů léčených placebem. Léčba přípravkem

Aerius také signifikantně snížila interferenci spánku a denní aktivity, jak bylo změřeno čtyřbodovou stupnicí, používanou k hodnocení těchto proměnných.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Desloratadin dosahuje u dospělých a mladistvých detekovatelných koncentrací v plazmě během 30 minut po podání. Desloratadin je dobře resorbován, maximálních plazmatických koncentrací dosahuje přibližně po třech hodinách; terminální poločas činí přibližně 27 hodin. Stupeň kumulace desloratadinu byl konzistentní s jeho biologickým poločasem (přibližně 27 hodin) a frekvencí dávkování jedenkrát denně. Biologická dostupnost desloratadinu byla proporcionalní k velikosti dávky v rozmezí od 5 do 20 mg.

V řadě farmakokinetických a klinických studií dosáhlo 6 % subjektů vyšší koncentrace desloratadinu. Prevalence tohoto fenotypu se sníženým metabolismem byla srovnatelná u dospělých (6 %) a pediatrických subjektů ve věku od 2 do 11 let (6 %) a byla větší u černochů (18 % u dospělých, 16 % u dětských pacientů) než u obou populací bělochů (2 % u dospělých a 3 % u dětských pacientů).

Ve farmakokinetické studii s opakovaným podáváním zdravým dobrovolníkům s použitím tabletové lékové formy se objevily 4 subjekty se sníženým metabolismem desloratadinu. Koncentrace C_{max} byla u těchto subjektů 3 krát vyšší přibližně za 7 hodin, s terminální fází poločasu eliminace přibližně 89 hod.

Podobné farmakokinetické parametry byly pozorovány ve farmakokinetické studii s opakovaným podáváním, s použitím lékové formy sirupu u pediatrických subjektů se sníženým metabolismem ve věku od 2 do 11 let s diagnózou alergické rinitidy. Expozice (AUC) desloratadinu byla 6 krát vyšší a C_{max} byla asi 3 až 4 krát vyšší za 3 až 6 hodin, s terminálním poločasem eliminace přibližně 120 hodin. Expozice byla stejná u dospělých a pediatrických pacientů se sníženým metabolismem léčených dávkami odpovídajícími věku. Bezpečnostní profil u těchto pacientů se nelišil od bezpečnostního profilu v běžné populaci. Účinky desloratadinu u subjektů se sníženým metabolismem ve věku < 2 roky nebyly studovány.

U desloratadinu dochází ke střední vazbě na plazmatické proteiny (83 – 87 %). Po 14 dnech podávání desloratadinu dospělým a mladistvým v jedné denní dávce (5 – 20 mg) nebyla prokázána žádná klinicky relevantní kumulace léčivé látky.

Ve studii s jednorázovým zkříženým podáním tablet a sirupu desloratadinu bylo zjištěno, že tablety a sirup jsou bioekvivalentní. Protože přípravek Aerius perorální roztok obsahuje stejnou koncentraci desloratadinu, nebyla potřebná žádná studie bioekvivalence a předpokládá se, že tento přípravek je rovnocenný sirupu a tabletám.

V samostatných studiích s jednorázovou dávkou, měli pediatričtí pacienti při doporučených dávkách hodnoty AUC a C_{max} desloratadinu srovnatelné s hodnotami u dospělých, kteří dostávali dávku 5 mg desloratadinu sirupu.

Enzym odpovědný za metabolismus desloratadinu nebyl dosud identifikován, proto nelze zcela vyloučit možnost eventuálních interakcí s dalšími léčivými přípravky. Desloratadin neinhibuje CYP3A4 *in vivo* a studie *in vitro* ukázaly, že léčivý přípravek neinhibuje CYP2D6 a není ani substrátem ani inhibitorem P-glykoproteinu.

Ve studii s jednorázovým podáním desloratadinu v dávce 7,5 mg nebyl pozorován žádný efekt příjmu potravy (vysokotučná, vysokokalorická snídaně) na využitelnost desloratadinu. V jiné studii bylo prokázáno, že grapefruitová šťáva nemá vliv na využitelnost desloratadinu.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Desloratadin je primárním aktivním metabolitem loratadinu. Neklinické studie, prováděné s desloratadinem a loratadinem, prokázaly, že na srovnatelných úrovních expozice desloratadinu neexistují v profilu toxických účinků desloratadinu a loratadinu žádné kvalitativní ani kvantitativní rozdíly.

Neklinické údaje získané u desloratadinu na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity a reprodukční toxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka. Ve studiích s desloratadinem a loratadinem byla prokázána absence karcinogenních účinků.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

sorbitol,
propylenglykol,
sukralosa E 955,
hypromelosa 2910,
dihydrát citronanu sodného
přírodní a umělé aroma (žvýkačka),
kyselina citronová,
dihydrát dinatrum-edetátu,
čištěná voda

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Chraňte před mrazem. Uchovávejte v původním obalu.

6.5 Druh obalu a velikost balení

Přípravek Aerius perorální roztok je distribuován v hnědých skleněných lahvičkách typu III po 30, 50, 60, 100, 120, 150, 225 a 300 ml s umělohmotným bezpečnostním (C/R) šroubovým uzávěrem, uzávěr má vložku z vrstveného polyetylenu. Všechna balení s výjimkou balení se 150 ml jsou dodávána s odměrnou lžičkou, kalibrovanou na 2,5 ml a 5 ml. U balení se 150 ml bývá odměrná lžička nebo odměrná stříkačka pro perorální podání, kalibrované na 2,5 ml a 5 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

SP Europe
Rue de Stalle 73
B-1180 Bruxelles
Belgie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/00/160/061-069

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 15. ledna 2001
Datum posledního prodloužení: 15. ledna 2006

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Evropské lékové agentury (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE**

A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

Název a adresa výrobce odpovědného za propouštění šarží pro potahované tablety

SP Labo N.V.
Industriepark 30
2220 Heist-op-den-Berg
Belgie

Název a adresa výrobce odpovědného za propouštění šarží pro perorální lyofilizát

SP Labo N.V.
Industriepark 30
2220 Heist-op-den-Berg
Belgie

Název a adresa výrobce odpovědného za propouštění šarží pro tablety dispergovatelné v ústech

SP Labo N.V.
Industriepark 30
2220 Heist-op-den-Berg
Belgie

Název a adresa výrobce odpovědného za propouštění šarží pro perorální roztok

SP Labo N.V.
Industriepark 30
2220 Heist-op-den-Berg
Belgie

B. PODMÍNKY REGISTRACE

- **PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ, KLADENÉ NA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

- **PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Neuplatňuje se.

- **DALŠÍ PODMÍNKY**

Systém farmakovigilance

Držitel rozhodnutí o registraci musí zajistit, aby byl zaveden funkční systém farmakovigilance, tak jak je popsán ve verzi 7.0 (Prosinec 2009) uvedené v modulu 1.8.1 žádosti o registraci, předtím, než bude přípravek uveden na trh, a dále po celou dobu, kdy bude přípravek na trhu.

Plán řízení rizik

V souladu s pokynem Výboru pro humánní léčivé přípravky k systémům řízení rizik pro humánní léčivé přípravky má být aktualizovaný plán řízení rizik předložen současně s příští periodicky aktualizovanou zprávou o bezpečnosti (PSUR).

Dále má být aktualizovaný plán řízení rizik předložen:

- Jestliže byly obdrženy nové informace, které mohou mít dopad na současné specifikace bezpečnosti, farmakovigilanční plán nebo na činnosti k minimalizaci rizik
- Do 60 dní po dosažení důležitého milníku (týkajícího se farmakovigilance nebo minimalizace rizik)
- Na žádost EMEA

PSUR

Po prodloužení registrace bude držitel rozhodnutí o registraci předkládat periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti ve dvouletých intervalech, pokud CHMP nerozhodne jinak.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU
KRABÍČKA PRO 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 90, 100 TABLET**

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Aerius 5 mg potahované tablety
desloratadinum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje 5 mg desloratadinu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje: laktosa
Přečtěte si více v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

1 potahovaná tableta
2 potahované tablety
3 potahované tablety
5 potahovaných tablet
7 potahovaných tablet
10 potahovaných tablet
14 potahovaných tablet
15 potahovaných tablet
20 potahovaných tablet
21 potahovaných tablet
30 potahovaných tablet
50 potahovaných tablet
90 potahovaných tablet
100 potahovaných tablet

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Tabletu polykejte celou a zapijte vodou.
Perorální podání
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN
MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**8. POUŽITELNOST**

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte v původním obalu.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Držitel rozhodnutí o registraci:
SP Europe
Rue de Stalle 73
B-1180 Bruxelles, Belgie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

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

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Aerius

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH
KRABÍČKA PRO 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 90, 100 TABLET**

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Aerius 5 mg tableta
desloratadinum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

SP Europe

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

5. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA PRO 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100 DÁVEK PERORÁLNÍHO LYOFILIZÁTU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Aerius 5 mg perorální lyofilizát
desloratadinum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna dávka perorálního lyofilizátu obsahuje desloratadinum 5 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje mannitol a aspartam.

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

1 dávka perorálního lyofilizátu
2 dávky perorálního lyofilizátu
3 dávky perorálního lyofilizátu
5 dávek perorálního lyofilizátu
7 dávek perorálního lyofilizátu
10 dávek perorálního lyofilizátu
14 dávek perorálního lyofilizátu
15 dávek perorálního lyofilizátu
20 dávek perorálního lyofilizátu
21 dávek perorálního lyofilizátu
30 dávek perorálního lyofilizátu
50 dávek perorálního lyofilizátu
100 dávek perorálního lyofilizátu

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v původním obalu.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Držitel rozhodnutí o registraci:

SP Europe

Rue de Stalle 73

B-1180 Bruxelles, Belgie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/00/160/022	1 dávka perorálního lyofilizátu
EU/1/00/160/023	2 dávky perorálního lyofilizátu
EU/1/00/160/024	3 dávky perorálního lyofilizátu
EU/1/00/160/025	5 dávek perorálního lyofilizátu
EU/1/00/160/026	7 dávek perorálního lyofilizátu
EU/1/00/160/027	10 dávek perorálního lyofilizátu
EU/1/00/160/028	14 dávek perorálního lyofilizátu
EU/1/00/160/029	15 dávek perorálního lyofilizátu
EU/1/00/160/030	20 dávek perorálního lyofilizátu
EU/1/00/160/031	21 dávek perorálního lyofilizátu
EU/1/00/160/032	30 dávek perorálního lyofilizátu
EU/1/00/160/033	50 dávek perorálního lyofilizátu
EU/1/00/160/034	100 dávek perorálního lyofilizátu

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Aerius

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH
KRABÍČKA PRO 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100 DÁVEK PERORÁLNÍHO
LYOFILIZÁTU**

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Aerius 5 mg perorální lyofilizát
desloratadinum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

SP Europe

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

5. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA PRO 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 30, 50, 60, 90, 100 TABLET DISPERGOVATELNÝCH V ÚSTECH

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Aerius 2,5 mg tablety dispergovatelné v ústech
desloratadinum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna dávka tablety dispergovatelné v ústech obsahuje desloratadinum 2,5 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje mannitol a aspartam.

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

5 tablet dispergovatelných v ústech
6 tablet dispergovatelných v ústech
10 tablet dispergovatelných v ústech
12 tablet dispergovatelných v ústech
15 tablet dispergovatelných v ústech
18 tablet dispergovatelných v ústech
20 tablet dispergovatelných v ústech
30 tablet dispergovatelných v ústech
50 tablet dispergovatelných v ústech
60 tablet dispergovatelných v ústech
90 tablet dispergovatelných v ústech
100 tablet dispergovatelných v ústech

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v původním obalu.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Držitel rozhodnutí o registraci:

SP Europe

Rue de Stalle 73

B-1180 Bruxelles, Belgie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/00/160/037	5 tablet dispergovatelných v ústech
EU/1/00/160/038	6 tablet dispergovatelných v ústech
EU/1/00/160/039	10 tablet dispergovatelných v ústech
EU/1/00/160/040	12 tablet dispergovatelných v ústech
EU/1/00/160/041	15 tablet dispergovatelných v ústech
EU/1/00/160/042	18 tablet dispergovatelných v ústech
EU/1/00/160/043	20 tablet dispergovatelných v ústech
EU/1/00/160/044	30 tablet dispergovatelných v ústech
EU/1/00/160/045	50 tablet dispergovatelných v ústech
EU/1/00/160/046	60 tablet dispergovatelných v ústech
EU/1/00/160/047	90 tablet dispergovatelných v ústech
EU/1/00/160/048	100 tablet dispergovatelných v ústech

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Aerius 2,5 mg tableta dispergovatelná v ústech

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Aerius 2,5 mg tablety dispergovatelné v ústech
desloratadinum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

SP Europe

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

5. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA PRO 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 30, 50, 60, 90, 100 TABLET DISPERGOVATELNÝCH V ÚSTECH

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Aerius 5 mg tablety dispergovatelné v ústech
desloratadinum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna dávka tablety dispergovatelné v ústech obsahuje desloratadinum 5 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje mannitol a aspartam.

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

5 tablet dispergovatelných v ústech
6 tablet dispergovatelných v ústech
10 tablet dispergovatelných v ústech
12 tablet dispergovatelných v ústech
15 tablet dispergovatelných v ústech
18 tablet dispergovatelných v ústech
20 tablet dispergovatelných v ústech
30 tablet dispergovatelných v ústech
50 tablet dispergovatelných v ústech
60 tablet dispergovatelných v ústech
90 tablet dispergovatelných v ústech
100 tablet dispergovatelných v ústech

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v původním obalu.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Držitel rozhodnutí o registraci:

SP Europe

Rue de Stalle 73

B-1180 Bruxelles, Belgie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/00/160/049	5 tablet dispergovatelných v ústech
EU/1/00/160/050	6 tablet dispergovatelných v ústech
EU/1/00/160/051	10 tablet dispergovatelných v ústech
EU/1/00/160/052	12 tablet dispergovatelných v ústech
EU/1/00/160/053	15 tablet dispergovatelných v ústech
EU/1/00/160/054	18 tablet dispergovatelných v ústech
EU/1/00/160/055	20 tablet dispergovatelných v ústech
EU/1/00/160/056	30 tablet dispergovatelných v ústech
EU/1/00/160/057	50 tablet dispergovatelných v ústech
EU/1/00/160/058	60 tablet dispergovatelných v ústech
EU/1/00/160/059	90 tablet dispergovatelných v ústech
EU/1/00/160/060	100 tablet dispergovatelných v ústech

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Aerius 5 mg tableta dispergovatelná v ústech

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Aerius 5 mg tablety dispergovatelné v ústech
desloratadinum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

SP Europe

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

5. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU
LAHVIČKA 30 ML, 50 ML, 60 ML, 100 ML, 120 ML, 150 ML, 225 ML, 300 ML

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Aerius 0,5 mg/ml perorální roztok
desloratadinum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml perorálního roztoku obsahuje 0,5 mg desloratadinum.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje: propylenglykol, sorbitol.
Přečtěte si více v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

perorální roztok
30 ml s 1 lžičkou
50 ml s 1 lžičkou
60 ml s 1 lžičkou
100 ml s 1 lžičkou
120 ml s 1 lžičkou
150 ml s 1 lžičkou
150 ml s 1 stříkačkou pro perorální podání
225 ml s 1 lžičkou
300 ml s 1 lžičkou

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Chraňte před mrazem. Uchovávejte v původním obalu.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Držitel rozhodnutí o registraci:

SP Europe

Rue de Stalle 73

B-1180 Bruxelles, Belgie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/00/160/061	30 ml s 1 lžičkou
EU/1/00/160/062	50 ml s 1 lžičkou
EU/1/00/160/063	60 ml s 1 lžičkou
EU/1/00/160/064	100 ml s 1 lžičkou
EU/1/00/160/065	120 ml s 1 lžičkou
EU/1/00/160/066	150 ml s 1 lžičkou
EU/1/00/160/069	150 ml s 1 stříkačkou pro perorální podání
EU/1/00/160/067	225 ml s 1 lžičkou
EU/1/00/160/068	300 ml s 1 lžičkou

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Aerius

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU
LAHVIČKA 30 ML, 50 ML, 60 ML, 100 ML, 120 ML, 150 ML, 225 ML, 300 ML**

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Aerius 0,5 mg/ml perorální roztok
desloratadinum

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Perorální podání

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

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

6. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje: propylenglykol, sorbitol.
Přečtěte si více v příbalové informaci.

7. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Držitel rozhodnutí o registraci:
SP Europe
Rue de Stalle 73
B-1180 Bruxelles, Belgie

**8. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN
MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Chraňte před mrazem. Uchovávejte v původním obalu.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE- INFORMACE PRO UŽIVATELE

Aerius 5 mg potahované tablety desloratadinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je Aerius a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Aerius užívat
3. Jak se Aerius užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Aerius uchovávat
6. Další informace

1. CO JE AERIUS A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Přípravek Aerius je protialergický lék, který nevyvolává ospalost. Pomáhá kontrolovat Vaši alergickou reakci a její příznaky.

Přípravek Aerius zmírňuje příznaky související s alergickou rýmou (zánět nosních cest způsobený alergií, např. sennou rýmou nebo alergií na roztoče v prachu). Tyto příznaky zahrnují kýchání, výtok z nosu nebo svědění v nose, svědění na patře a svědící, zarudnuté nebo slzící oči.

Přípravek Aerius se také užívá ke zmírnění příznaků, spojených s kopřivkou (stav kůže způsobený alergií). Tyto příznaky zahrnují svědění a kopřivkové pupeny.

Zmírnění těchto příznaků trvá celý den a pomáhá Vám obnovit normální denní aktivity a spánek.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK AERIUS UŽÍVAT

Neužívejte Aerius

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na desloratadin nebo na kteroukoli další složku přípravku Aerius nebo na loratadin.

Přípravek Aerius je určen k léčbě dospělých a dospívajících (ve věku od 12 let výše).

Zvláštní opatření při použití přípravku Aerius je zapotřebí

- jestliže máte sníženou funkci ledvin.

Pokud se Vás toto týká, nebo pokud si nejste jistý(á), prosím, zeptejte se svého lékaře před užitím přípravku Aerius.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Nejsou známy žádné interakce přípravku Aerius s dalšími léky.

Užívání přípravku Aerius s jídlem a pitím

Aerius může být užíván jak současně s jídlem, tak i bez jídla.

Těhotenství a kojení

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék v těhotenství a při kojení.

Jestliže jste těhotná nebo kojíte, nedoporučuje se přípravek Aerius užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Při užívání v doporučené dávce by neměl přípravek Aerius u Vás způsobit ospalost či sníženou pozornost. Nicméně velmi vzácně se u některých lidí vyskytuje ospalost, která může ovlivnit schopnost řízení motorových vozidel a obsluhy strojů.

Důležité informace o některých složkách přípravku Aerius

Přípravek Aerius tablety obsahuje laktosu. Pokud Vám lékař řekl, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, kontaktujte svého lékaře předtím, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. JAK SE AERIUS UŽÍVÁ

Dospělí a mladiství (ve věku od 12 let výše) užívají 1 tabletu jedenkrát denně.

Tablety přípravku Aerius se polykají celé a zapíjejí vodou, a mohou být užívány jak s jídlem, tak i bez jídla.

Co se týká délky léčby, Váš lékař stanoví typ alergické rýmy, která se u Vás vyskytuje a určí, jak dlouho byste měl/a přípravek Aerius užívat.

Pokud je Vaše alergická rýma intermitentní (přítomnost příznaků méně než 4 dny za týden nebo méně než 4 týdny), doporučí Váš lékař léčebný plán, který bude záviset na vyhodnocení Vašeho předchorobí.

Pokud je Vaše alergická rýma perzistující (přítomnost příznaků 4 dny nebo více za týden a více než 4 týdny), může Vám Váš lékař doporučit dlouhodobější léčbu.

U kopřivky může být délka léčby proměnlivá podle typu pacienta a měl/a byste tudíž dodržovat doporučení svého lékaře.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Aerius, než jste měl(a)

Užívejte přípravek Aerius výhradně tak, jak Vám byl předepsán. Při náhodném předávkování by nemělo dojít k žádným závažným problémům. Nicméně požijete-li omylem vyšší dávku přípravku Aerius, než jakou Vám předepsal lékař, kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Aerius

Pokud zapomenete užít jednu dávku léku včas, užíjte ji co nejdříve a poté pokračujte v užívání léku v pravidelném dávkování. Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Aerius nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. U dospělých byly nežádoucí účinky stejné jako u falešné pilulky (placebo). Nicméně únava, sucho v ústech a bolesti hlavy byly hlášeny častěji než u falešné pilulky (placebo). U mladistvých byla nejčastěji hlášeným nežádoucím účinkem bolest hlavy.

Po uvedení přípravku Aerius na trh byly velmi vzácně hlášeny případy těžkých alergických reakcí (potíže s dýcháním, sípání, svědění, kopřivkové pupeny a otok) a vyrážka. Velmi vzácně byly také hlášeny případy palpitace, bušení srdce, bolesti žaludku, nauzea (pocitu nevolnosti), zvracení, žaludeční nevolnosti, průjmu, závratě, ospalosti, neschopnosti spánku, svalové bolesti, halucinací, záchvatů, neklidu se zvýšenou tělesnou aktivitou, zánětu jater a abnormálních hodnot jaterních testů.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK AERIUS UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte v původním obalu.

Aerius nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabici a blistru. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Informujte svého lékárníka, pokud si všimnete jakékoli změny vzhledu tablet.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co Aerius obsahuje

- Léčivou látkou je desloratadinum 5 mg.
- Pomocnými látkami tablet jsou dihydrát hydrogenfosforečnanu vápenatého, mikrokrystalická celulóza, kukuřičný škrob a mastek. Potah tablet obsahuje: filmový potah (obsahující monohydrát laktózy, hypromelózu, oxid titaničitý, makrogol 400, indigokarmín (E132)), bezbarvý potah (obsahující hypromelózu, makrogol 400), karnaubský vosk a bílý vosk.

Jak Aerius vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Aerius 5 mg potahované tablety je balen v blistrech obsahujících jednotlivé dávky po 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 90 nebo 100 tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci: SP Europe, Rue de Stalle 73, B-1180 Bruxelles, Belgie.

Výrobce: SP Labo N.V., Industriepark 30, B-2220 Heist-op-den-Berg, Belgie.

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien

Rue de Stalle/Stallestraat 73
B-1180 Bruxelles/Brüssel/Brüssel
Tél/Tel: + 32-(0)2 370 92 11

Luxembourg/Luxemburg

Rue de Stalle 73
B-1180 Bruxelles/Brüssel
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32-(0)2 370 92 11

България

Ийст Парк Трейд Център
Бул. „Н.Й.Вапцаров” 53А, ет. 2
BG-София 1407
Тел.: +359 2 806 3030

Česká republika

Ke Štvanici 3
CZ-186 00 Praha 8
Tel: +420 221771250

Danmark

Lautrupbjerg 2
DK-2750 Ballerup
Tlf: + 45-44 39 50 00

Deutschland

Thomas-Dehler-Straße 27
D-81737 München
Tel: + 49-(0)89 627 31-0
Info@essex-pharma.de

Eesti

Järvevana tee 9
EE-11314 Tallinn
Tel: + 372 654 96 86

Ελλάδα

Αγίου Δημητρίου 63
GR-174 55 Άλιμος
Τηλ.: + 30-210 98 97 300

España

Km. 36, Ctra. Nacional I
E-28750 San Agustín de Guadalix – Madrid
Tel: + 34-91 848 85 00

France

34 avenue Léonard de Vinci
F-92400 Courbevoise
Tél: + 33-(0)1 80 46 40 40

Ireland

Shire Park
Welwyn Garden City
Hertfordshire AL7 1TW
Tel: +44-(0)1 707 363 636

Ísland

Hörgatún 2
IS-210 Garðabær
Sími: + 354 535 70 00

Magyarország

Alkotás u. 53.
H-1123 Budapest
Tel.: +36 1 457-8500

Malta

168 Christopher Street
MT-VLT02 Valletta
Tel: + 356-21 23 21 75

Nederland

Walmolen 1
NL-3994 DL Houten
Tel: + 31-(0)800 9999000

Norge

Pb. 398
N-1326 Lysaker
Tlf: + 47 67 16 64 50

Österreich

Am Euro Platz 2
A-1120 Wien
Tel: + 43-(0) 1 813 12 31

Polska

Ul. Taśmowa 7
PL-02-677 Warszawa
Tel.: + 48-(0)22 478 41 50

Portugal

Rua Agualva dos Açores 16
P-2735-557 Agualva-Cacém
Tel: +351-21 433 93 00

România

Șos. București-Ploiești, nr. 17-21,
Băneasa Center, et. 8, sector 1
RO-013682 București
Tel. + 40 21 233 35 30

Slovenija

Dunajska 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: + 386 01 3001070

Slovenská republika

Strakova 5
SK-811 01 Bratislava
Tel: + 421 (2) 5920 2712

Italia

Via fratelli Cervi snc,
Centro Direzionale Milano Due
Palazzo Borromini
I-20090 Segrate (Milano)
Tel: + 39-02 21018.1

Κύπρος

Οδός Αγίου Νικολάου, 8
CY-1055 Λευκωσία
Τηλ: +357-22 757188

Latvija

Bauskas 58a -401
Rīga, LV-1004
Tel: + 371-7 21 38 25

Lietuva

Kęstučio g. 65/40
LT-08124 Vilnius
Tel. + 370 52 101868

Suomi/Finland

PL 86/PB 86
FIN-02151 Espoo/Esbo
Puh/Tel: + 358-(0)20-7570 300

Sverige

Box 6185
S-102 33 Stockholm
Tel: + 46-(0)8 522 21 500

United Kingdom

Shire Park
Welwyn Garden City
Hertfordshire AL7 1TW - UK
Tel: + 44-(0)1 707 363 636

Tato příbalová informace byla naposledy schválena

Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Evropské lékové agentury (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>

PŘÍBALOVÁ INFORMACE- INFORMACE PRO UŽIVATELE

Aerius 5 mg perorální lyofilizát desloratadinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je Aerius perorální lyofilizát a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Aerius perorální lyofilizát užívat
3. Jak se Aerius perorální lyofilizát užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Aerius perorální lyofilizát uchovávat
6. Další informace

1. CO JE AERIUS PERORÁLNÍ LYOFILIZÁT A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Přípravek Aerius perorální lyofilizát je protialergický lék, který nevyvolává ospalost. Pomáhá kontrolovat alergické reakce a jejich příznaky.

Přípravek Aerius perorální lyofilizát zmírňuje příznaky související s alergickou rýmou (zánět nosních cest způsobený alergií, např. sennou rýmou nebo alergií na roztoče v prachu). Tyto příznaky zahrnují kýchání, výtok z nosu nebo svědění v nose, svědění na patře a svědící, zarudnuté nebo slzíci oči.

Přípravek Aerius perorální lyofilizát se také užívá ke zmírnění příznaků, spojených s kopřivkou (stav kůže způsobený alergií). Tyto příznaky zahrnují svědění a kopřivkové pupeny.

Zmírnění těchto příznaků trvá celý den a pomáhá Vám obnovit normální denní aktivity a spánek.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK AERIUS PERORÁLNÍ LYOFILIZÁT UŽÍVAT

Neužívejte Aerius perorální lyofilizát

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na desloratadin nebo na kteroukoli další složku přípravku Aerius perorální lyofilizát nebo na loratadin.

Přípravek Aerius perorální lyofilizát je určen k léčbě dospělých a dospívajících (ve věku od 12 let výše).

Zvláštní opatření při použití přípravku Aerius perorální lyofilizát je zapotřebí

- jestliže máte sníženou funkci ledvin.

Pokud se Vás toto týká, nebo pokud si nejste jistý(á), prosím, zeptejte se svého lékaře před užitím přípravku Aerius.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Nejsou známy žádné interakce přípravku Aerius s dalšími léky.

Užívání perorálního lyofilizátu Aerius s jídlem a pitím

Aerius perorální lyofilizát není nutné užívat s vodou ani jinou tekutinou. Jednotlivé dávky také mohou být užívány jak současně s jídlem, tak bez jídla.

Těhotenství a kojení

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék v těhotenství a při kojení.

Jestliže jste těhotná nebo kojíte, nedoporučuje se přípravek Aerius užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Při užívání v doporučené dávce by neměl přípravek Aerius u Vás způsobit ospalost či sníženou pozornost. Nicméně velmi vzácně se u některých lidí vyskytuje ospalost, která může ovlivnit schopnost řízení motorových vozidel a obsluhy strojů.

Důležité informace o některých složkách perorálního lyofilizátu Aerius

Přípravek obsahuje aspartam 1,75 mg/dávku. Aspartam je zdrojem fenylalaninu, který může být škodlivý pro osoby s fenylketonurií.

3. JAK SE AERIUS PERORÁLNÍ LYOFILIZÁT UŽÍVÁ

Před užitím opatrně otevřete blistr a dávku perorálního lyofilizátu bez jakéhokoli narušení celistvosti vyjměte. Vložte ji do úst, kde se okamžitě rozpustí. K polknutí dávky není nutná voda ani jiná tekutina.

Dospělí a mladiství (ve věku od 12 let výše) užívají jednu dávku přípravku Aerius perorální lyofilizát jedenkrát denně. Dávku je nutno užít bezprostředně po otevření blistru.

Co se týká délky léčby, Váš lékař stanoví typ alergické rýmy, která se u Vás vyskytuje a určí, jak dlouho byste měl/a přípravek Aerius perorální lyofilizát užívat.

Pokud je Vaše alergická rýma intermitentní (přítomnost příznaků méně než 4 dny za týden nebo méně než 4 týdny), doporučí Váš lékař léčebný plán, který bude záviset na vyhodnocení Vašeho předchobí.

Pokud je Vaše alergická rýma perzistující (přítomnost příznaků 4 dny nebo více za týden a více než 4 týdny), může Vám Váš lékař doporučit dlouhodobější léčbu.

U kopřivky může být délka léčby proměnlivá podle typu pacienta a měl/a byste tudíž dodržovat doporučení svého lékaře.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Aerius perorální lyofilizát, než jste měl(a)

Užívejte přípravek Aerius perorální lyofilizát výhradně tak, jak Vám byl předepsán. Při náhodném předávkování by nemělo dojít k žádným závažným problémům. Nicméně požijete-li omylem vyšší dávku perorálního lyofilizátu Aerius, než jakou Vám předepsal lékař, kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Aerius perorální lyofilizát

Pokud zapomenete užít jednu dávku léku včas, užijte ji co nejdříve a poté pokračujte v užívání léku v pravidelném dávkování. Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i Aerius perorální lyofilizát nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. U dospělých byly nežádoucí účinky stejné jako u falešné pilulky (placebo). Nicméně únava, sucho v ústech a bolesti hlavy byly hlášeny častěji než u falešné pilulky (placebo). U mladistvých byla nejčastěji hlášeným nežádoucím účinkem bolest hlavy.

Po uvedení přípravku Aerius na trh byly velmi vzácně hlášeny případy závažných alergických reakcí (potíže s dýcháním, sípání, svědění, kopřivkové pupeny a otok) a vyrážka. Velmi vzácně byly také hlášeny případy palpitace, bušení srdce, bolesti žaludku, nauzea (pocitu nevolnosti), zvracení, žaludeční nevolnosti, průjmů, závratě, ospalosti, neschopnosti spánku, svalové bolesti, halucinací, záchvatů, neklidu se zvýšenou tělesnou aktivitou, zánětu jater a abnormálních hodnot jaterních testů.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK AERIUS PERORÁLNÍ LYOFILIZÁT UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Uchovávejte v původním obalu.

Aerius nepoužívejte perorální lyofilizát po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a blistru. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Informujte svého lékárníka, pokud si všimnete jakékoli změny vzhledu perorálního lyofilizátu Aerius.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co Aerius perorální lyofilizát obsahuje

- Léčivou látkou je desloratadinum 5 mg
- Pomocné látky jsou želatina, mannitol, aspartam (E951), draselná sůl polakrilinu, červené barvivo (obsahující červený oxid železitý (E172) a hypromelosu (E464)), ovocné aroma Tutti-Frutti a kyselina citronová.

Jak Aerius perorální lyofilizát vypadá a co obsahuje toto balení

Aerius perorální lyofilizát je balen do blistrů pro jednu dávku a dodáván v baleních obsahujících 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50 a 100 dávek perorálního lyofilizátu. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci: SP Europe, Rue de Stalle 73, B-1180 Bruxelles, Belgie.

Výrobce: SP Labo N.V., Industriepark 30, B-2220 Heist-op-den-Berg, Belgie.

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien

Rue de Stalle/Stallestraat 73
B-1180 Bruxelles/Brüssel/Brüssel
Tél/Tel: + 32-(0)2 370 92 11

Luxembourg/Luxemburg

Rue de Stalle 73
B-1180 Bruxelles/Brüssel
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32-(0)2 370 92 11

България

Magyarország

Ийст Парк Трейд Център
Бул. „Н.Й.Вапцаров” 53А, ет. 2
BG-София 1407
Тел.: +359 2 806 3030

Česká republika

Ke Štvanici 3
CZ-186 00 Praha 8
Tel: +420 221771250

Danmark

Lautrupbjerg 2
DK-2750 Ballerup
Tlf: + 45-44 39 50 00

Deutschland

Thomas-Dehler-Straße 27
D-81737 München
Tel: + 49-(0)89 627 31-0
Info@essex-pharma.de

Eesti

Järvevana tee 9
EE-11314 Tallinn
Tel: + 372 654 96 86

Ελλάδα

Αγίου Δημητρίου 63
GR-174 55 Αλμιος
Τηλ.: + 30-210 98 97 300

España

Km. 36, Ctra. Nacional I
E-28750 San Agustín de Guadalix – Madrid
Tel: + 34-91 848 85 00

France

34 avenue Léonard de Vinci
F-92400 Courbevoise
Tél: + 33-(0)1 80 46 40 40

Ireland

Shire Park
Welwyn Garden City
Hertfordshire AL7 1TW
Tel: +44-(0)1 707 363 636

Alkotás u. 53.
H-1123 Budapest
Tel.: +36 1 457-8500

Malta

168 Christopher Street
MT-VLT02 Valletta
Tel: + 356-21 23 21 75

Nederland

Walmolen 1
NL-3994 DL Houten
Tel: + 31-(0)800 9999000

Norge

Pb. 398
N-1326 Lysaker
Tlf: + 47 67 16 64 50

Österreich

Am Euro Platz 2
A-1120 Wien
Tel: + 43-(0) 1 813 12 31

Polska

Ul. Taśmowa 7
PL-02-677 Warszawa
Tel.: + 48-(0)22 478 41 50

Portugal

Rua Agualva dos Açores 16
P-2735-557 Agualva-Cacém
Tel: +351-21 433 93 00

România

Șos. București-Ploiești, nr. 17-21,
Băneasa Center, et. 8, sector 1
RO-013682 București
Tel. + 40 21 233 35 30

Slovenija

Dunajska 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: + 386 01 3001070

Ísland

Hörgatún 2
IS-210 Garðabær
Sími: + 354 535 70 00

Italia

Via fratelli Cervi snc,
Centro Direzionale Milano Due
Palazzo Borromini
I-20090 Segrate (Milano)
Tel: + 39-02 21018.1

Κύπρος

Οδός Αγίου Νικολάου, 8
CY-1055 Λευκωσία
Τηλ: +357-22 757188

Latvija

Bauskas 58a -401
Rīga, LV-1004
Tel: + 371-7 21 38 25

Lietuva

Kęstučio g. 65/40
LT-08124 Vilnius
Tel. + 370 52 101868

Slovenská republika

Strakova 5
SK-811 01 Bratislava
Tel: + 421 (2) 5920 2712

Suomi/Finland

PL 86/PB 86
FIN-02151 Espoo/Esbo
Puh/Tel: + 358-(0)20-7570 300

Sverige

Box 6185
S-102 33 Stockholm
Tel: + 46-(0)8 522 21 500

United Kingdom

Shire Park
Welwyn Garden City
Hertfordshire AL7 1TW - UK
Tel: + 44-(0)1 707 363 636

Tato příbalová informace byla naposledy schválena

Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Evropské lékové agentury (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Aerius 2,5 mg tablety dispergovatelné v ústech desloratadinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je Aerius tableta dispergovatelná v ústech a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Aerius tableta dispergovatelná v ústech užívat
3. Jak se přípravek Aerius tableta dispergovatelná v ústech užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Aerius tableta dispergovatelná v ústech uchovávat
6. Další informace

1. CO JE AERIUS TABLETA DISPERGOVATELNÁ V ÚSTECH A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Přípravek Aerius tableta dispergovatelná v ústech je protialergický lék, který nevyvolává ospalost. Pomáhá kontrolovat alergické reakce a jejich příznaky.

Přípravek Aerius tableta dispergovatelná v ústech zmírňuje příznaky související s alergickou rýmou (zánět nosních cest způsobený alergií, např. sennou rýmou nebo alergií na roztoče v prachu). Tyto příznaky zahrnují kýčání, výtok z nosu nebo svědění v nose, svědění na patře a svědění, zarudnutí nebo slzící oči.

Přípravek Aerius tableta dispergovatelná v ústech se také užívá ke zmírnění příznaků, spojených s kopřivkou (stav kůže způsobený alergií). Tyto příznaky zahrnují svědění a kopřivkové pupeny.

Zmírnění těchto příznaků trvá celý den a pomáhá Vám obnovit normální denní aktivity a spánek.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK AERIUS TABLETA DISPERGOVATELNÁ V ÚSTECH UŽÍVAT

Neužívejte přípravek Aerius tableta dispergovatelná v ústech

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na desloratadin nebo na kteroukoli další složku přípravku Aerius tableta dispergovatelná v ústech nebo na loratadin.

Přípravek Aerius 2,5 mg tableta dispergovatelná v ústech je indikován pro dospělé a děti (ve věku 6 let a více).

Zvláštní opatrnosti při použití přípravku Aerius tableta dispergovatelná v ústech je zapotřebí

- jestliže máte sníženou funkci ledvin.

Pokud se Vás toto týká, nebo pokud si nejste jistý(á), prosím, zeptejte se svého lékaře před užitím přípravku Aerius.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Nejsou známy žádné interakce přípravku Aerius s dalšími léky.

Užívání přípravku Aerius tableta dispergovatelná v ústech s jídlem a pitím

Přípravek Aerius tableta dispergovatelná v ústech není nutné užívat s vodou ani jinou tekutinou.

Přípravek Aerius tableta dispergovatelná v ústech také může být užíván jak současně s jídlem, tak bez jídla.

Těhotenství a kojení

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék v těhotenství a při kojení.

Jestliže jste těhotná nebo kojíte, nedoporučuje se přípravek Aerius užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Při užívání v doporučené dávce by neměl přípravek Aerius u Vás způsobit ospalost či sníženou pozornost. Nicméně velmi vzácně se u některých lidí vyskytuje ospalost, která může ovlivnit schopnost řízení motorových vozidel a obsluhy strojů.

Důležité informace o některých složkách přípravku Aerius tableta dispergovatelná v ústech

Přípravek obsahuje aspartam. Aspartam je zdrojem fenylalaninu, který může být škodlivý pro osoby s fenylketonurií.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK AERIUS TABLETA DISPERGOVATELNÁ V ÚSTECH UŽÍVÁ

Před užitím opatrně otevřete blistr a dávku tablety dispergovatelné v ústech bez jakéhokoli narušení celistvosti vyjměte. Vložte ji do úst, kde se okamžitě rozpustí. K polknutí dávky není nutná voda ani jiná tekutina.

Děti ve věku 6 - 11 let: užívají jednu tabletu přípravku Aerius 2,5 mg dispergovatelnou v ústech jednou denně. Dávku je nutno užít bezprostředně po otevření blistru.

Dospělí a mladiství (ve věku od 12 let výše): užívají dvě tablety dispergovatelné v ústech přípravku Aerius 2,5 mg jedenkrát denně. Dávku je nutno užít bezprostředně po otevření blistru.

Co se týká délky léčby, Váš lékař stanoví typ alergické rýmy, která se u Vás vyskytuje a určí, jak dlouho byste měl/a přípravek Aerius tableta dispergovatelná v ústech užívat.

Pokud je Vaše alergická rýma intermitentní (přítomnost příznaků méně než 4 dny za týden nebo méně než 4 týdny), doporučí Váš lékař léčebný plán, který bude záviset na vyhodnocení Vašeho předchorobí.

Pokud je Vaše alergická rýma perzistující (přítomnost příznaků 4 dny nebo více za týden a více než 4 týdny), může Vám Váš lékař doporučit dlouhodobější léčbu.

U kopřivky může být délka léčby proměnlivá podle typu pacienta a měl/a byste tudíž dodržovat doporučení svého lékaře.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Aerius tableta dispergovatelná v ústech, než jste měl(a)

Užívejte přípravek Aerius tableta dispergovatelná v ústech výhradně tak, jak Vám byl předepsán. Při náhodném předávkování by nemělo dojít k žádným závažným problémům. Nicméně požijete-li omylem vyšší dávku přípravku Aerius tableta dispergovatelná v ústech, než jakou Vám předepsal lékař, kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Aerius tableta dispergovatelná v ústech

Pokud zapomenete užít jednu dávku léku včas, užijte ji co nejdříve a poté pokračujte v užívání léku v pravidelném dávkování. Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechané jednotlivé dávky.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i Aerius nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. U dospělých byly nežádoucí účinky stejné jako u falešné pilulky (placebo). Nicméně únava, sucho v ústech a bolesti hlavy byly hlášeny častěji než u falešné pilulky (placebo). U mladistvých byla nejčastěji hlášeným nežádoucím účinkem bolest hlavy.

Po uvedení přípravku Aerius na trh byly velmi vzácně hlášeny případy závažných alergických reakcí (potíže s dýcháním, sípání, svědění, kopřivkové pupeny a otok) a vyrážka. Velmi vzácně byly také hlášeny případy palpitace, bušení srdce, bolesti žaludku, nauzea (pocitu nevolnosti), zvracení, žaludeční nevolnosti, průjmu, závratě, ospalosti, neschopnosti spánku, svalové bolesti, halucinací, záchvatů, neklidu se zvýšenou tělesnou aktivitou, zánětu jater a abnormálních hodnot jaterních testů.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK PŘÍPRAVEK AERIUS TABLETA DISPERGOVATELNÁ V ÚSTECH UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Uchovávejte v původním obalu.

Nepoužívejte přípravek Aerius tableta dispergovatelná v ústech po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabici a blistru. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Informujte svého lékárníka, pokud si všimnete jakékoli změny vzhledu přípravku Aerius tableta dispergovatelná v ústech.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co Aerius tableta dispergovatelná v ústech obsahuje

- Léčivou látkou je desloratadinum 2,5 mg
- Pomocnými látkami jsou mikrokrytalická celulóza, předbobtnalý škrob, sodná sůl karboxymethylškrobu, magnesium-stearát, butylovaný kopolymer metakrylátu, krosppovidon, hydrogenuhličitan sodný, monohydrát citronové kyseliny, koloidní bezvodý oxid křemičitý, červený oxid železitý, mannitol, aspartam (E951) a ovocné aroma.

Jak Aerius tableta dispergovatelná v ústech vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Aerius 2,5 mg tableta dispergovatelná v ústech je světle červená, skvrnitá a kulatá tableta označená písmenem „K“ na jedné straně.

Přípravek Aerius tableta dispergovatelná v ústech je balen do blistrů pro jednu dávku a dodáván v baleních obsahujících 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 30, 50, 60, 90 a 100 dávek tablet dispergovatelných v ústech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci: SP Europe, Rue de Stalle 73, B-1180 Bruxelles, Belgie.

Výrobce: SP Labo N.V., Industriepark 30, B-2220 Heist-op-den-Berg, Belgie.

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien

Rue de Stalle/Stallestraat 73
B-1180 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32-(0)2 370 92 11

Luxembourg/Luxemburg

Rue de Stalle 73
B-1180 Bruxelles/Brüssel
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32-(0)2 370 92 11

България

Ийст Парк Трейд Център
Бул. „Н.Й.Вапцаров” 53А, ет. 2
BG-София 1407
Тел.: +359 2 806 3030

Magyarország

Alkotás u. 53.
H-1123 Budapest
Tel.: +36 1 457-8500

Česká republika

Ke Štvanici 3
CZ-186 00 Praha 8
Tel: +420 221771250

Malta

168 Christopher Street
MT-VLT02 Valletta
Tel: + 356-21 23 21 75

Danmark

Lautrupbjerg 2
DK-2750 Ballerup
Tlf: + 45-44 39 50 00

Nederland

Walmolen 1
NL-3994 DL Houten
Tel: + 31-(0)800 9999000

Deutschland

Thomas-Dehler-Straße 27
D-81737 München
Tel: + 49-(0)89 627 31-0
Info@essex-pharma.de

Norge

Pb. 398
N-1326 Lysaker
Tlf: + 47 67 16 64 50

Eesti

Järvevana tee 9
EE-11314 Tallinn
Tel: + 372 654 96 86

Österreich

Am Euro Platz 2
A-1120 Wien
Tel: + 43-(0) 1 813 12 31

Ελλάδα

Αγίου Δημητρίου 63
GR-174 55 Αλμος
Τηλ.: + 30-210 98 97 300

Polska

Ul. Taśmowa 7
PL-02-677 Warszawa
Tel.: + 48-(0)22 478 41 50

España

Km. 36, Ctra. Nacional I
E-28750 San Agustín de Guadalix – Madrid
Tel: + 34-91 848 85 00

Portugal

Rua Agualva dos Açores 16
P-2735-557 Agualva-Cacém
Tel: +351-21 433 93 00

France

34 avenue Léonard de Vinci
F-92400 Courbevoie
Tél: + 33-(0)1 80 46 40 40

Ireland

Shire Park
Welwyn Garden City
Hertfordshire AL7 1TW
Tel: +44-(0)1 707 363 636

Ísland

Hörgatún 2
IS-210 Garðabær
Sími: + 354 535 70 00

Italia

Via fratelli Cervi snc,
Centro Direzionale Milano Due
Palazzo Borromini
I-20090 Segrate (Milano)
Tel: + 39-02 21018.1

Κύπρος

Οδός Αγίου Νικολάου, 8
CY-1055 Λευκωσία
Τηλ: +357-22 757188

Latvija

Bauskas 58a -401
Rīga, LV-1004
Tel: + 371-7 21 38 25

Lietuva

Kęstučio g. 65/40
LT-08124 Vilnius
Tel. + 370 52 101868

România

Șos. București-Ploiești, nr. 17-21,
Băneasa Center, et. 8, sector 1
RO-013682 București
Tel. + 40 21 233 35 30

Slovenija

Dunajska 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: + 386 01 3001070

Slovenská republika

Strakova 5
SK-811 01 Bratislava
Tel: + 421 (2) 5920 2712

Suomi/Finland

PL 86/PB 86
FIN-02151 Espoo/Esbo
Puh/Tel: + 358-(0)20-7570 300

Sverige

Box 6185
S-102 33 Stockholm
Tel: + 46-(0)8 522 21 500

United Kingdom

Shire Park
Welwyn Garden City
Hertfordshire AL7 1TW - UK
Tel: + 44-(0)1 707 363 636

Tato příbalová informace byla naposledy schválena

Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Evropské lékové agentury (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Aerius 5 mg tablety dispergovatelné v ústech desloratadinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je Aerius tableta dispergovatelná v ústech a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Aerius tableta dispergovatelná v ústech užívat
3. Jak se přípravek Aerius tableta dispergovatelná v ústech užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Aerius tableta dispergovatelná v ústech uchovávat
6. Další informace

1. CO JE AERIUS TABLETA DISPERGOVATELNÁ V ÚSTECH A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Přípravek Aerius tableta dispergovatelná v ústech je protialergický lék, který nevyvolává ospalost. Pomáhá kontrolovat alergické reakce a jejich příznaky.

Přípravek Aerius tableta dispergovatelná v ústech zmírňuje příznaky související s alergickou rýmou (zánět nosních cest způsobený alergií, např. sennou rýmou nebo alergií na roztoče v prachu). Tyto příznaky zahrnují kýčání, výtok z nosu nebo svědění v nose, svědění na patře a svědění, zarudnutí nebo slzíci oči.

Přípravek Aerius tableta dispergovatelná v ústech se také užívá ke zmírnění příznaků, spojených s kopřivkou (stav kůže způsobený alergií). Tyto příznaky zahrnují svědění a kopřivkové pupeny.

Zmírnění těchto příznaků trvá celý den a pomáhá Vám obnovit normální denní aktivity a spánek.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK AERIUS TABLETA DISPERGOVATELNÁ V ÚSTECH UŽÍVAT

Neužívejte přípravek Aerius tableta dispergovatelná v ústech

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na desloratadin nebo na kteroukoli další složku přípravku Aerius tableta dispergovatelná v ústech nebo na loratadin.

Přípravek Aerius 5 mg tableta dispergovatelná v ústech je určen k léčbě dospělých a dospívajících (ve věku od 12 let výše).

Zvláštní opatření při použití přípravku Aerius tableta dispergovatelná v ústech je zapotřebí

- jestliže máte sníženou funkci ledvin.

Pokud se Vás toto týká, nebo pokud si nejste jistý(á), prosím, zeptejte se svého lékaře před užitím přípravku Aerius.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Nejsou známy žádné interakce přípravku Aerius s dalšími léky.

Užívání přípravku Aerius tableta dispergovatelná v ústech s jídlem a pitím

Přípravek Aerius tableta dispergovatelná v ústech není nutné užívat s vodou ani jinou tekutinou.

Přípravek Aerius tableta dispergovatelná v ústech také může být užíván jak současně s jídlem, tak bez jídla.

Těhotenství a kojení

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék v těhotenství a při kojení.

Jestliže jste těhotná nebo kojíte, nedoporučuje se přípravek Aerius užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Při užívání v doporučené dávce by neměl přípravek Aerius u Vás způsobit ospalost či sníženou pozornost. Nicméně velmi vzácně se u některých lidí vyskytuje ospalost, která může ovlivnit schopnost řízení motorových vozidel a obsluhy strojů.

Důležité informace o některých složkách přípravku Aerius tableta dispergovatelná v ústech

Přípravek obsahuje aspartam. Aspartam je zdrojem fenylalaninu, který může být škodlivý pro osoby s fenylketonurií.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK AERIUS TABLETA DISPERGOVATELNÁ V ÚSTECH UŽÍVÁ

Před užitím opatrně otevřete blistr a dávku tablety dispergovatelné v ústech bez jakéhokoli narušení celistvosti vyjměte. Vložte ji do úst, kde se okamžitě rozpustí. K polknutí dávky není nutná voda ani jiná tekutina.

Dospělí a mladiství (ve věku od 12 let výše) užívají jednu tabletu dispergovatelnou v ústech přípravku Aerius 5 mg jedenkrát denně. Dávku je nutno užít bezprostředně po otevření blistru.

Co se týká délky léčby, Váš lékař stanoví typ alergické rýmy, která se u Vás vyskytuje a určí, jak dlouho byste měl/a přípravek Aerius tableta dispergovatelná v ústech užívat.

Pokud je Vaše alergická rýma intermitentní (přítomnost příznaků méně než 4 dny za týden nebo méně než 4 týdny), doporučí Váš lékař léčebný plán, který bude záviset na vyhodnocení Vašeho předchorobí.

Pokud je Vaše alergická rýma perzistující (přítomnost příznaků 4 dny nebo více za týden a více než 4 týdny), může Vám Váš lékař doporučit dlouhodobější léčbu.

U kopřivky může být délka léčby proměnlivá podle typu pacienta a měl/a byste tudíž dodržovat doporučení svého lékaře.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Aerius tableta dispergovatelná v ústech, než jste měl(a)

Užívejte přípravek Aerius tableta dispergovatelná v ústech výhradně tak, jak Vám byl předepsán. Při náhodném předávkování by nemělo dojít k žádným závažným problémům. Nicméně požíjete-li omylem vyšší dávku přípravku Aerius tableta dispergovatelná v ústech, než jakou Vám předepsal lékař, kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Aerius tableta dispergovatelná v ústech

Pokud zapomenete užít jednu dávku léku včas, užijte ji co nejdříve a poté pokračujte v užívání léku v pravidelném dávkování. Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechané jednotlivé dávky.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i Aerius nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. U dospělých byly nežádoucí účinky stejné jako u falešné pilulky (placebo). Nicméně únava, sucho v ústech a bolesti hlavy byly hlášeny častěji než u falešné pilulky (placebo). U mladistvých byla nejčastěji hlášeným nežádoucím účinkem bolest hlavy.

Po uvedení přípravku Aerius na trh byly velmi vzácně hlášeny případy závažných alergických reakcí (potíže s dýcháním, sípání, svědění, kopřivkové pupeny a otok) a vyrážka. Velmi vzácně byly také hlášeny případy palpitace, bušení srdce, bolesti žaludku, nauzea (pocitu nevolnosti), zvracení, žaludeční nevolnosti, průjmu, závratě, ospalosti, neschopnosti spánku, svalové bolesti, halucinací, záchvatů, neklidu se zvýšenou tělesnou aktivitou, zánětu jater a abnormálních hodnot jaterních testů.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK PŘÍPRAVEK AERIUS TABLETA DISPERGOVATELNÁ V ÚSTECH UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Uchovávejte v původním obalu.

Nepoužívejte přípravek Aerius tableta dispergovatelná v ústech po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a blistru. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Informujte svého lékárníka, pokud si všimnete jakékoli změny vzhledu přípravku Aerius tableta dispergovatelná v ústech.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co Aerius tableta dispergovatelná v ústech obsahuje

- Léčivou látkou je desloratadinum 5 mg
- Pomocnými látkami jsou mikrokrytalická celulóza, předbobtnalý škrob, sodná sůl karboxymethylškrobu, magnesium-stearát, butylovaný kopolymer metakrylátu, krosopovidon, hydrogenuhličitan sodný, monohydrát citronové kyseliny, koloidní bezvodý oxid křemičitý, červený oxid železitý, mannitol, aspartam (E951) a ovocné aroma.

Jak Aerius tableta dispergovatelná v ústech vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Aerius 5 mg tableta dispergovatelná v ústech je světle červená, skvrnitá a kulatá tableta označená písmenem „A“ na jedné straně.

Přípravek Aerius tableta dispergovatelná v ústech je balen do blistrů pro jednu dávku a dodáván v baleních obsahujících 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 30, 50, 60, 90 a 100 dávek tablet dispergovatelných v ústech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci: SP Europe, Rue de Stalle 73, B-1180 Bruxelles, Belgie.

Výrobce: SP Labo N.V., Industriepark 30, B-2220 Heist-op-den-Berg, Belgie.

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien

Rue de Stalle/Stallestraat 73
B-1180 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32-(0)2 370 92 11

Luxembourg/Luxemburg

Rue de Stalle 73
B-1180 Bruxelles/Brüssel
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32-(0)2 370 92 11

България

Ийт Парк Трейд Център
Бул. „Н.Й.Вапцаров” 53А, ет. 2
BG-София 1407
Тел.: +359 2 806 3030

Magyarország

Alkotás u. 53.
H-1123 Budapest
Tel.: +36 1 457-8500

Česká republika

Ke Štvanici 3
CZ-186 00 Praha 8
Tel: +420 221771250

Malta

168 Christopher Street
MT-VLT02 Valletta
Tel: + 356-21 23 21 75

Danmark

Lautrupbjerg 2
DK-2750 Ballerup
Tlf: + 45-44 39 50 00

Nederland

Walmolen 1
NL-3994 DL Houten
Tel: + 31-(0)800 9999000

Deutschland

Thomas-Dehler-Straße 27
D-81737 München
Tel: + 49-(0)89 627 31-0
Info@essex-pharma.de

Norge

Pb. 398
N-1326 Lysaker
Tlf: + 47 67 16 64 50

Eesti

Järvevana tee 9
EE-11314 Tallinn
Tel: + 372 654 96 86

Österreich

Am Euro Platz 2
A-1120 Wien
Tel: + 43-(0) 1 813 12 31

Ελλάδα

Αγίου Δημητρίου 63
GR-174 55 Άλιμος
Τηλ.: + 30-210 98 97 300

Polska

Ul. Taśmowa 7
PL-02-677 Warszawa
Tel.: + 48-(0)22 478 41 50

España

Km. 36, Ctra. Nacional I
E-28750 San Agustín de Guadalix – Madrid
Tel: + 34-91 848 85 00

Portugal

Rua Agualva dos Açores 16
P-2735-557 Agualva-Cacém
Tel: +351-21 433 93 00

France

34 avenue Léonard de Vinci
F-92400 Courbevoise
Tél: + 33-(0)1 80 46 40 40

România

Șos. București-Ploiești, nr. 17-21,
Băneasa Center, et. 8, sector 1
RO-013682 București
Tel. + 40 21 233 35 30

Ireland

Shire Park

Slovenija

Dunajska 22

Welwyn Garden City
Hertfordshire AL7 1TW
Tel: +44-(0)1 707 363 636

SI-1000 Ljubljana
Tel: + 386 01 3001070

Ísland
Hörgatún 2
IS-210 Garðabær
Sími: + 354 535 70 00

Slovenská republika
Strakova 5
SK-811 01 Bratislava
Tel: + 421 (2) 5920 2712

Italia
Via fratelli Cervi snc,
Centro Direzionale Milano Due
Palazzo Borromini
I-20090 Segrate (Milano)
Tel: + 39-02 21018.1

Suomi/Finland
PL 86/PB 86
FIN-02151 Espoo/Esbo
Puh/Tel: + 358-(0)20-7570 300

Κύπρος
Οδός Αγίου Νικολάου, 8
CY-1055 Λευκωσία
Τηλ: +357-22 757188

Sverige
Box 6185
S-102 33 Stockholm
Tel: + 46-(0)8 522 21 500

Latvija
Bauskas 58a -401
Rīga, LV-1004
Tel: + 371-7 21 38 25

United Kingdom
Shire Park
Welwyn Garden City
Hertfordshire AL7 1TW - UK
Tel: + 44-(0)1 707 363 636

Lietuva
Kęstučio g. 65/40
LT-08124 Vilnius
Tel. + 370 52 101868

Tato příbalová informace byla naposledy schválena

Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Evropské lékové agentury (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Aerius 0,5 mg/ml perorální roztok desloratadinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je Aerius a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Aerius užívat
3. Jak se Aerius užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Aerius uchovávat
6. Další informace

1. CO JE AERIUS A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Aerius perorální roztok je protialergický lék, který nevyvolává ospalost. Pomáhá kontrolovat alergické reakce a jejich příznaky.

Aerius perorální roztok zmírňuje příznaky související s alergickou rýmou (zánět nosních cest způsobený alergií, např. sennou rýmou nebo alergií na roztoče v prachu). Tyto příznaky zahrnují kýchání, výtok z nosu nebo svědění v nose, svědění na patře a svědící, zarudnuté nebo slzící oči.

Aerius perorální roztok se také užívá ke zmírnění příznaků, spojených s kopřivkou (stav kůže způsobený alergií). Tyto příznaky zahrnují svědění a kopřivkové pupeny.

Zmírnění těchto příznaků trvá celý den a pomáhá Vám obnovit normální denní aktivity a spánek.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK AERIUS UŽÍVAT

Neužívejte Aerius

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na desloratadin, loratadin nebo na kteroukoli další složku přípravku Aerius.

Aerius perorální roztok je určen k léčbě dětí od 1 do 11 let, mladistvých (12 let a výše) a dospělých včetně starších osob.

Zvláštní opatření při použití přípravku Aerius je zapotřebí

- jestliže máte sníženou funkci ledvin.

Pokud se Vás toto týká, nebo pokud si nejste jistý(á), prosím, zeptejte se svého lékaře před užitím přípravku Aerius.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Nejsou známy žádné interakce přípravku Aerius s dalšími léky.

Užívání přípravku Aerius s jídlem a pitím

Aerius může být užíván jak současně s jídlem, tak i bez jídla.

Těhotenství a kojení

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék v těhotenství a při kojení.

Jestliže jste těhotná nebo kojíte, nedoporučuje se přípravek Aerius perorální roztok užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Při užívání v doporučené dávce by Vám neměl přípravek Aerius způsobit ospalost či sníženou pozornost. Nicméně velmi vzácně se u některých lidí vyskytuje ospalost, která může ovlivnit schopnost řízení motorových vozidel a obsluhy strojů.

Důležité informace o některých složkách přípravku Aerius

Přípravek Aerius perorální roztok obsahuje sorbitol. Pokud Vám lékař řekl, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, kontaktujte svého lékaře než začnete tento přípravek užívat.

3. JAK SE AERIUS UŽÍVÁ

Děti ve věku 1 až 5 let: užívat 2,5 ml (½ lžičky pro 5 ml) perorálního roztoku jednou denně.

Děti ve věku 6 až 11 let: užívat 5 ml (1 lžička pro 5 ml) perorálního roztoku jednou denně.

Dospělí a mladiství (ve věku 12 let a starší): užívat 10 ml (2 lžičky pro 5 ml) perorálního roztoku jednou denně.

V případě, že odměrná stříkačka pro perorální podání je dodávána spolu s lahvičkou perorálního roztoku, můžete ji alternativně použít k podání příslušného množství perorálního roztoku.

Spolkněte dávku perorálního roztoku a pak zapijte vodou. Můžete tento lék užívat s jídlem nebo bez jídla.

Co se týká délky léčby, Váš lékař stanoví typ alergické rýmy, která se u Vás vyskytuje a určí, jak dlouho byste měl/a přípravek Aerius perorální roztok užívat.

Pokud je Vaše alergická rýma intermitentní (přítomnost příznaků méně než 4 dny za týden nebo méně než 4 týdny), doporučí Váš lékař léčebný plán, který bude záviset na vyhodnocení Vašeho předchorobí.

Pokud je Vaše alergická rýma perzistující (přítomnost příznaků 4 dny nebo více za týden a více než 4 týdny), může Vám Váš lékař doporučit dlouhodobější léčbu.

U kopřivky může být délka léčby proměnlivá podle typu pacienta a měl/a byste tudíž dodržovat doporučení svého lékaře.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Aerius, než jste měl(a)

Užívejte přípravek Aerius perorální roztok výhradně tak, jak Vám byl předepsán. Při náhodném předávkování by nemělo dojít k žádným závažným problémům. Nicméně požijete-li omylem vyšší dávku přípravku Aerius perorální roztok, než jakou Vám předepsal lékař, kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Aerius

Pokud zapomenete užít jednu dávku léku včas, užijte ji co nejdříve a poté pokračujte v užívání léku v pravidelném dávkování. Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Aerius perorální roztok nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. U většiny dětí a dospělých byly nežádoucí účinky u přípravku Aerius stejné jako u falešného roztoku nebo pilulek (placebo). Nicméně u dětí mladších než 2 roky byly častými nežádoucími účinky průjem, horečka a nespavost, zatímco u dospělých byly únava, sucho v ústech a bolesti hlavy hlášeny častěji než u falešné pilulky (placebo).

Po uvedení přípravku Aerius na trh byly velmi vzácně hlášeny případy závažných alergických reakcí (potíže s dýcháním, sípání, svědění, kopřivkové pupeny a otok) a vyrážka. Velmi vzácně byly také hlášeny případy palpitace, bušení srdce, bolesti žaludku, nauzea (pocitu nevolnosti), zvracení, žaludeční nevolnosti, průjmu, závratě, ospalosti, neschopnosti spánku, svalové bolesti, halucinací, záchvatů, neklidu se zvýšenou tělesnou aktivitou, zánětu jater a abnormálních hodnot jaterních testů. Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK AERIUS UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Chraňte před mrazem. Uchovávejte v původním obalu.

Aerius nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na lahvičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Informujte svého lékárníka, pokud si všimnete jakékoli změny vzhledu perorálního roztoku.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co Aerius obsahuje

- Léčivou látkou je desloratadinum 0,5 mg/ml
- Pomocnými látkami jsou sorbitol, propylenglykol, sukralosa E 955, hypromelosa 2910, dihydrát citronanu sodného, přírodní a umělé aroma (žvýkačka), kyselina citronová, dihydrát dinatrium-edetátu a čištěná voda.

Jak Aerius vypadá a co obsahuje toto balení

Aerius perorální roztok je k dispozici v lahvičkách s bezpečnostním uzávěrem v množství 30, 50, 60, 100, 120, 150, 225 a 300 ml. Ve všech baleních s výjimkou balení se 150 ml je dodávána odměrná lžička kalibrovaná na 2,5 ml a 5 ml. V balení se 150 ml je dodávána odměrná lžička nebo odměrná stříkačka pro perorální podání s vyznačením dávek 2,5 ml a 5 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci: SP Europe, Rue de Stalle 73, B-1180 Bruxelles, Belgie.

Výrobce: SP Labo N.V., Industriepark 30, B-2220 Heist-op-den-Berg, Belgie.

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien

Rue de Stalle/Stallestraat 73
B-1180 Bruxelles/Brüssel/Brüssel
Tél/Tel: + 32-(0)2 370 92 11

България

Ийст Парк Трейд Център
Бул. „Н.Й.Вапцаров” 53А, ет. 2
BG-София 1407
Тел.: +359 2 806 3030

Česká republika

Ke Štvanici 3
CZ-186 00 Praha 8
Tel: +420 221771250

Danmark

Lautrupbjerg 2
DK-2750 Ballerup
Tlf: + 45-44 39 50 00

Deutschland

Thomas-Dehler-Straße 27
D-81737 München
Tel: + 49-(0)89 627 31-0
Info@essex-pharma.de

Eesti

Järvevana tee 9
EE-11314 Tallinn
Tel: + 372 654 96 86

Ελλάδα

Αγίου Δημητρίου 63
GR-174 55 Άλιμος
Τηλ.: + 30-210 98 97 300

España

Km. 36, Ctra. Nacional I
E-28750 San Agustín de Guadalix – Madrid
Tel: + 34-91 848 85 00

France

34 avenue Léonard de Vinci
F-92400 Courbevoie
Tél: + 33-(0)1 80 46 40 40

Luxembourg/Luxemburg

Rue de Stalle 73
B-1180 Bruxelles/Brüssel
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32-(0)2 370 92 11

Magyarország

Alkotás u. 53.
H-1123 Budapest
Tel.: +36 1 457-8500

Malta

168 Christopher Street
MT-VLT02 Valletta
Tel: + 356-21 23 21 75

Nederland

Walmolen 1
NL-3994 DL Houten
Tel: + 31-(0)800 9999000

Norge

Pb. 398
N-1326 Lysaker
Tlf: + 47 67 16 64 50

Österreich

Am Euro Platz 2
A-1120 Wien
Tel: + 43-(0) 1 813 12 31

Polska

Ul. Taśmowa 7
PL-02-677 Warszawa
Tel.: + 48-(0)22 478 41 50

Portugal

Rua Agualva dos Açores 16
P-2735-557 Agualva-Cacém
Tel: +351-21 433 93 00

România

Șos. București-Ploiești, nr. 17-21,
Băneasa Center, et. 8, sector 1
RO-013682 București
Tel. + 40 21 233 35 30

Ireland

Shire Park
Welwyn Garden City
Hertfordshire AL7 1TW
Tel: +44-(0)1 707 363 636

Ísland

Hörgatún 2
IS-210 Garðabær
Sími: + 354 535 70 00

Italia

Via fratelli Cervi snc,
Centro Direzionale Milano Due
Palazzo Borromini
I-20090 Segrate (Milano)
Tel: + 39-02 21018.1

Κύπρος

Οδός Αγίου Νικολάου, 8
CY-1055 Λευκωσία
Τηλ: +357-22 757188

Latvija

Bauskas 58a -401
Rīga, LV-1004
Tel: + 371-7 21 38 25

Lietuva

Kęstučio g. 65/40
LT-08124 Vilnius
Tel. + 370 52 101868

Slovenija

Dunajska 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: + 386 01 3001070

Slovenská republika

Strakova 5
SK-811 01 Bratislava
Tel: + 421 (2) 5920 2712

Suomi/Finland

PL 86/PB 86
FIN-02151 Espoo/Esbo
Puh/Tel: + 358-(0)20-7570 300

Sverige

Box 6185
S-102 33 Stockholm
Tel: + 46-(0)8 522 21 500

United Kingdom

Shire Park
Welwyn Garden City
Hertfordshire AL7 1TW - UK
Tel: + 44-(0)1 707 363 636

Tato příbalová informace byla naposledy schválena

Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Evropské lékové agentury (EMA): <http://www.emea.europa.eu/>