

Prospect: Informații pentru pacient

Aerinaze 2,5 mg/120 mg comprimate cu eliberare modificată desloratadină/sulfat de pseudoefedrină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Aerinaze și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Aerinaze
3. Cum să luați Aerinaze
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Aerinaze
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Aerinaze și pentru ce se utilizează

Ce este Aerinaze

Aerinaze comprimate conține o asociere de două substanțe active, desloratadina care este un antihistaminic și sulfatul de pseudoefedrină care este un decongestionant.

Cum acționează Aerinaze

Antihistaminicele ajută la ameliorarea simptomelor alergice prin prevenirea efectelor unei substanțe numită histamină, care este produsă în organism. Decongestionantele ajută la îndepărtarea congestiei nazale (nas înfundat/blocat).

Când trebuie utilizat Aerinaze

Comprimatele de Aerinaze ameliorează simptomele asociate rinitei alergice sezoniere (febra fânului), cum sunt strănutul, secreția abundentă sau senzația de mâncărime nazală, senzația de mâncărime la nivelul ochilor, atunci când sunt însoțite de congestie nazală la adulți și adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Aerinaze

Nu luați Aerinaze:

- dacă sunteți alergic la desloratadină, sulfat de pseudoefedrină, medicamente adrenergice sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6) sau la loratadină
- dacă aveți tensiune arterială mare, boli ale inimii sau vaselor sanguine sau ați avut accident vascular cerebral
- dacă aveți glaucom, dificultăți la urinare, blocaje la nivelul tractului urinar, sau o tiroidă mai activă
- dacă primiți tratament cu inhibitori de monoaminooxidază (MAO) (un grup de medicamente antidepressive) sau ați întrerupt administrarea acestui tip de medicamente în cursul ultimelor 14 zile.

Atenționări și precauții

Anumite condiții vă pot face să fiți neobișnuit de sensibil la decongestionantul sulfat de pseudoefedrină pe care îl conține acest medicament. Înainte să utilizați Aerinaze, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale:

- dacă aveți vârsta de 60 ani și peste. Adulții mai în vârstă pot fi mai sensibili la efectele acestui medicament
- dacă aveți diabet
- dacă aveți ulcer intestinal care conduce la îngustarea stomacului, intestinului subțire sau esofagului (ulcer peptic stenozant)
- dacă aveți blocaj intestinal (blocaj piloric sau duodenal)
- dacă aveți blocaj al extremității vezicii urinare (blocaj al colului vezicii urinare)
- dacă aveți un istoric de dificultăți de respirație datorate contracției fibrelor musculare lungi (bronhospasm)
- dacă aveți probleme la ficat, rinichi sau vezica urinară.

În plus, dacă suferiți sau sunteți diagnosticat cu oricare dintre următoarele afecțiuni trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale, deoarece ei vă pot recomanda să întrerupeți administrarea Aerinaze:

- hipertensiune arterială
- bătăi ale inimii rapide sau puternice
- ritm cardiac anormal
- dacă vă simțiți rău sau se intensifică durerile de cap în timp ce utilizați Aerinaze
- dacă aveți antecedente medicale sau familiale de crize convulsive
- reacții cutanate severe, inclusiv semne și simptome cum sunt înroșirea pielii, apariția multor vezicule mici, cu sau fără febră

Dacă sunteți programat pentru o intervenție chirurgicală, medicul vă poate recomanda să întrerupeți administrarea Aerinaze cu 24 de ore înainte de aceasta.

Una dintre substanțele active din Aerinaze, sulfatul de pseudoefedrină, prezintă un potențial de toleranță, iar dozele mari de sulfat de pseudoefedrină pot fi toxice. Utilizarea continuă poate duce la luarea de mai mult Aerinaze decât doza recomandată pentru a obține efectele dorite, având ca rezultat un risc crescut de supradoză. Dacă opriți brusc tratamentul poate să apară depresia.

Teste de laborator

Întrerupeți utilizarea Aerinaze cu cel puțin 48 de ore înainte de a efectua orice teste cutanate deoarece antihistaminicele pot influența rezultatele testelor cutanate.

Atleții care iau Aerinaze pot avea teste antidoping pozitive.

Utilizarea la copii și adolescenți

Nu dați acest medicament copiilor cu vârsta mai mică de 12 ani.

Aerinaze împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Acest lucru este important în special dacă luați:

- digitalic, un medicament folosit pentru tratarea anumitor tulburări cardiace
- medicamente pentru hipertensiune arterială (de exemplu α -metildopa, mecamilamină, rezerpină, alcaloizi de veratrum și guanetidină)
- decongestionante pe cale orală sau nazală (cum sunt fenilpropanolamină, fenilefrină, efedrină, oximetazolină, nafazolină)
- medicamente care scad pofta de mâncare (medicamente pentru slăbit)
- amfetamine
- medicamente pentru migrenă, de exemplu alcaloizi din corn de seară (cum sunt: dihidroergotamina, ergotamina sau metilergometrina)
- medicamente pentru boala Parkinson sau infertilitate, de exemplu bromocriptină, cabergolidă, lisuridă și pergolid

- dacă luați antiacide pentru indigestie sau probleme ale stomacului
- dacă luați un medicament pentru diaree, denumit caolin
- antidepressive triciclice (cum este nortriptilină), antihistaminice (cum sunt cetirizină, fexofenadină).

Aerinaze împreună cu alcool

Discutați cu medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală dacă puteți consuma alcool în timp ce luați Aerinaze. Nu este recomandat consumul de alcool în timpul utilizării Aerinaze.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului, farmacistului sau asistentei medicale pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu este recomandată utilizarea Aerinaze dacă sunteți gravidă.

Scăderea producerii de lapte la mame care alăptează a fost raportată la sulfatul de pseudoefedrină, o componentă a Aerinaze. Atât desloratadina cât și sulfatul de pseudoefedrină se excretă în laptele uman. Dacă alăptați nu este recomandat să utilizați Aerinaze.

Fertilitatea

Nu există date disponibile cu privire la fertilitatea masculină/feminină.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

La dozele recomandate, nu este de așteptat ca acest medicament să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Cu toate că cele mai multe persoane nu prezintă somnolență, se recomandă să nu se angajeze în activități necesitând vigilență mintală, cum sunt conducerea unui vehicul sau folosirea utilajelor până la stabilirea propriului răspuns la medicament.

3. Cum să luați Aerinaze

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală. Discutați cu medicul dumneavoastră, cu farmacistul sau cu asistenta medicală dacă nu sunteți sigur.

Adulți și adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste

Doza recomandată este un comprimat de două ori pe zi cu un pahar cu apă, cu sau fără alimente.

Acest medicament este pentru administrare orală.

Înghițiți comprimatul întreg; nu sfărâmați, rupeți sau mestecați comprimatul înainte de a-l înghiți.

Nu utilizați mai multe comprimate decât este recomandat pe etichetă. Nu utilizați comprimatele mai des decât este recomandat.

Nu luați acest medicament continuu timp de mai mult de 10 zile, decât dacă medicul dumneavoastră v-a recomandat să procedați astfel.

Dacă luați mai mult Aerinaze decât trebuie

Dacă luați mai mult Aerinaze decât vi s-a spus, spuneți-i imediat medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Dacă uitați să luați Aerinaze

Dacă uitați să vă luați doza la timp, luați-o cât mai curând cu putință și apoi reveniți la programul obișnuit de administrare a dozelor. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Aerinaze

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Următoarele reacții adverse au fost observate în studiile clinice:

Frecvente: următoarele pot afecta până la 1 din 10 persoane

- bătăi rapide ale inimii
- scăderea poftei de mâncare
- oboseală
- neliniște însoțită de hiperactivitate motorie
- constipație
- dureri de cap
- uscăciunea gurii
- nervozitate
- amețeli
- somnolență
- dureri în gât

Mai puțin frecvente: următoarele pot afecta până la 1 din 100 de persoane

- bătăi puternice sau neregulate ale inimii
- uscăciunea gâtului
- mâncărimi
- hiperactivitate motorie
- dureri de stomac
- frisoane
- înroșirea feței
- tulburări la nivelul stomacului asemănătoare celor din gripă
- reducerea simțului olfactiv
- bufeu
- senzație de rău (greață)
- valori anormale ale testelor funcției hepatice
- confuzie
- scaun modificat
- agitație
- vedere încețoșată
- urinare dureroasă sau dificilă
- anxietate
- uscăciunea ochiului
- zahăr în urină
- iritabilitate
- sângerări la nivelul nasului
- concentrație crescută de zahăr în sânge
- iritații ale nasului
- sete
- inflamații la nivelul nasului
- probleme la urinare
- secreții nazale abundente
- modificări în frecvența de urinare
- inflamații ale sinusurilor

Foarte rare: următoarele reacții adverse raportate în timpul punerii pe piață a desloratadinei pot afecta până la 1 din 10000 de persoane

- reacții alergice severe (respirație dificilă, respirație șuierătoare, senzație de mâncărime, urticarie și umflătură)
- vărsături
- dureri musculare
- erupții trecătoare pe piele
- diaree
- convulsie
- halucinații
- inflamația ficatului
- valori anormale ale testelor funcției hepatice

Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

- comportament anormal
- agresivitate
- modificări ale bătăilor inimii
- creștere în greutate, creștere a poftei de mâncare
- stare depresivă

La administrarea medicamentelor care conțin pseudoefedrină, au fost raportate cazuri de reacții cutanate severe, inclusiv semne și simptome cum sunt febra, înroșirea pielii sau apariția multor vezicule mici.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1, București 011478- RO, e-mail: adr@anm.ro, Website: www.anm.ro. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Aerinaze

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C. A se ține blisterele în cutie pentru a fi protejate de lumină.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Aerinaze

- Substanțele active sunt desloratadina și sulfatul de pseudoefedrină.
- Fiecare comprimat conține 2,5 mg desloratadină și 120 mg sulfat de pseudoefedrină.
- Celelalte componente sunt
 - *Componente în stratul albastru, cu eliberare imediată:* amidon de porumb, celuloză microcristalină, edetat disodic, acid citric, acid stearic, colorant (indigo carmin E132 lac de aluminiu).
 - *Componente în stratul alb, cu eliberare susținută:* hipromeloză 2208, celuloză microcristalină, povidonă K30, dioxid de siliciu, stearat de magneziu.

Cum arată Aerinaze și conținutul ambalajului

Aerinaze este un comprimat cu eliberare modificată, oval, cu dublu strat, alb și albastru, având marcat semnul „D12” pe stratul albastru.

Comprimatele Aerinaze sunt ambalate câte 2, 4, 7, 10, 14 și 20 comprimate în blistere constând dintr-un film laminat, cu folie metalică.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Olanda

Producător:

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

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 70 00

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2022.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.