

Bipacksedel: Information till användaren

Aerinaze

2,5 mg/120 mg tabletter med modifierad frisättning
desloratadin/pseudoefedrinsulfat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Aerinaze är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Aerinaze
3. Hur du tar Aerinaze
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Aerinaze ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Aerinaze är och vad det används för

Vad Aerinaze är

Aerinaze tabletter innehåller en kombination av två aktiva substanser, desloratadin som är en antihistamin och pseudoefedrinsulfat som är ett avsvällande medel.

Hur Aerinaze fungerar

Antihistaminer hjälper till att minska allergiska symtom genom att motverka effekten av histamin, ett ämne som utlöses i kroppens vävnader. Avsvällande medel minskar nästäppa.

När Aerinaze ska användas

Aerinaze tabletter lindrar symtom vid allergisk, säsongsbunden snuva (hösnuva) såsom nysningar, rinnande eller kliande näsa och ögon, då även nästäppa föreligger hos vuxna och ungdomar 12 år och äldre.

2. Vad du behöver veta innan du tar Aerinaze

Ta inte Aerinaze:

- om du är allergisk mot desloratadin, pseudoefedrinsulfat, adrenerga läkemedel eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6) eller mot loratadin.
- om du har väldigt högt blodtryck (allvarlig hypertoni) eller blodtryck som inte hålls under kontroll av dina läkemedel, hjärt-kärlsjukdomar eller tidigare slaganfall
- om du lider av glaukom eller du har urineringsbesvär, urinretention, eller överaktiv sköldkörtel
- om du tar monoaminoxidashämmare (MAO)-hämmare (en grupp av antidepressiva läkemedel) eller om du har slutat att ta denna typ av läkemedel under de senaste 14 dagarna.
- om du har allvarlig akut (plötslig) eller kronisk (långvarig) njursjukdom eller njursvikt.

Varningar och försiktighet

Vissa tillstånd kan göra dig ovanligt känslig för det avsvällande ämnet pseudoefedrinsulfat som finns i detta läkemedel. Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Aerinaze:

- om du är 60 år eller äldre. Äldre personer kan vara mer känsliga för läkemedlets effekt.
- om du har diabetes
- om du har magsår som leder till förträngning av magsäcken, tunntarmen eller matstrupen (blockerande magsår)
- om du har hinder i tarmen (pylorus- eller duodenalstenos)
- om du har hinder i urinblåsans hals (blåshalsobstruktion)
- om du tidigare har haft svårt att andas på grund av sammandragning av lungmuskulaturen (bronkospasm)
- om du har problem med lever, njurar eller urinblåsa.

Om du dessutom känner av eller får diagnoser för något av följande tillstånd ska du tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska eftersom de kan råda dig att avsluta behandlingen med Aerinaze:

- högt blodtryck
- snabba eller bultande hjärtslag
- onormal hjärtrytm
- illamående och huvudvärk eller ökad huvudvärk när du tar Aerinaze
- om du eller någon i din familj har haft krampanfall.
- allvarliga hudreaktioner, inklusive tecken och symtom såsom hudrodnad, många små utslag, med eller utan feber.

Om du ska genomgå en operation kan din läkare råda dig att avsluta behandlingen med Aerinaze 24 timmar i förväg.

En av de aktiva substanserna i Aerinaze, pseudoefedrinsulfat, kan medföra risk för beroende och stora doser av pseudoefedrinsulfat kan vara giftiga. Kontinuerlig användning kan leda till att man tar mer Aerinaze än den rekommenderade dosen för att få önskad effekt, vilket medför en ökad risk för överdosering. Om du plötsligt slutar behandlingen, kan depression uppstå.

Fall av posterioert reversibelt encefalopatisyndrom (PRES) och reversibelt cerebralt vasokonstriktionssyndrom (RCVS) har rapporterats efter användning av läkemedel som innehåller

pseudoefedrin. PRES och RCVS är sällsynta tillstånd som kan innebära minskad blodtillförsel till hjärnan. Sluta omedelbart använda Aerinaze och sök omedelbar läkarvård om du utvecklar symtom som kan vara tecken på PRES eller RCVS (se avsnitt 4 " Eventuella biverkningar" för symtom).

Laboratorieundersökningar

Avbryt behandlingen med Aerinaze minst 48 timmar innan du ska genomgå en hudtest eftersom antihistaminer kan påverka resultatet av hudtestet.

Idrottsmän som tar Aerinaze kan få positiva dopingtester.

Användning för barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn under 12 år.

Andra läkemedel och Aerinaze

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta är speciellt viktigt om du tar:

- digitalis, ett läkemedel för att behandla vissa hjärtbesvär
- läkemedel för blodtrycket (t.ex. α -metyldopa, mekamlamin, reserpin, veratrumalkaloider och guanetidin)
- avsvällande medel som tas via munnen eller näsan (såsom fenylpropanolamin, fenylefrin, efedrin, oximetazolin, nafazolin)
- bantningspreparat (aptitnedsättande medel)
- amfetaminpreparat
- läkemedel mot migrän t.ex. ergotalkaloider (såsom dihydroergotamin, ergotamin eller metylergotamin)
- läkemedel mot Parkinsons sjukdom eller infertilitet t ex bromokriptin, kabergolin, lisurid och pergolid
- syraneutraliserande medel mot matsmältnings- eller magbesvär
- ett läkemedel mot diarré som kallas kaolin
- tricykliska antidepressiva (såsom nortriptylin), antihistaminer (såsom cetirizin, fexofenadin).

Aerinaze med alkohol

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska angående om du kan dricka alkohol när du tar Aerinaze. Att dricka alkohol när man tar Aerinaze rekommenderas inte.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder detta läkemedel.

Om du är gravid rekommenderas inte intag av Aerinaze.

Minskad mjölkproduktion hos ammande mödrar har rapporterats med pseudoefedrinsulfat, ett innehållsämne i Aerinaze. Både desloratadin och pseudoefedrin utsöndras i bröstmjolk. Om du ammar ska du inte använda Aerinaze.

Fertilitet

Det finns inga fertilitetsdata för män och kvinnor.

Körförmåga och användning av maskiner

Vid rekommenderad dos är det inte sannolikt att detta läkemedel påverkar din förmåga att köra eller använda maskiner. Även om de flesta personer inte känner sig dåsiga, rekommenderas att man inte utför aktiviteter som kräver skärpt uppmärksamhet, såsom att framföra fordon eller använda maskiner tills du vet hur du reagerar på läkemedlet.

3. Hur du tar Aerinaze

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens, apotekspersonalens, eller sjuksköterskans anvisningar. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

Vuxna och barn från 12 år

Rekommenderad dos är en tablett två gånger dagligen med ett glas vatten, med eller utan mat.

Detta läkemedel ska sväljas.

Tabletten ska sväljas hel, får inte krossas, delas eller tuggas sönder innan den sväljs.

Ta inte flera tabletter än rekommenderat i anvisningarna. Ta inte tabletter oftare än rekommenderat.

Ta inte läkemedlet mer än 10 dagar i rad, om din läkare inte angivit annat.

Om du har tagit för stor mängd av Aerinaze

Om du har tagit mer Aerinaze än du har ordinerats ska du omedelbart kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Om du har glömt att ta Aerinaze

Om du har glömt att ta din tablett i rätt tid ska du ta den så snart som möjligt och sedan gå tillbaka till den vanliga doseringen. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Aerinaze

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Sluta använda Aerinaze omedelbart och sök akut läkarvård om du utvecklar symtom, som kan vara tecken på posterioert reversibelt encefalopatisyndrom (PRES) och reversibelt cerebralt vasokonstriktionssyndrom (RCVS). Dessa inkluderar:

- svår huvudvärk som kommer plötsligt
- illamående
- kräkningar
- förvirring
- krampfall
- synförändringar

Följande biverkningar har rapporterats i kliniska prövningar:

Vanliga: följande kan förekomma hos färre än 1 av 10 användare		
• snabba hjärtslag • rastlöshet med ökad kroppsrorelse • muntorrhet • yrsel • halsont	• minskad aptit • förstoppning	• trötthet • huvudvärk • sömnsvårigheter • ängslan • dåsighet

Mindre vanliga: följande kan förekomma hos färre än 1 av 100 användare		
• bultande eller oregelbundna hjärtslag • ökad kroppsrorelse • rodnad • blodvallning • förvirring • dimsyn • torra ögon • näsblödningar • irritation i näsan • inflammation i näsan • rinnande näsa • inflammation i bihålorna	• torrhet i halsen • ont i magen • maginfluensa • illamående • onormal avföring • smärtsam eller svår urinering • socker i urinen • förhöjt blodsocker • törst • urineringsbesvär • förändring i antal urinerings	• klåda • frossa • nedsatt lukt • avvikande leverfunktionstester • rastlöshet • oro • irritation

Mycket sällsynta: följande övriga biverkningar rapporterade under marknadsföringen av desloratadin kan förekomma hos färre än 1 av 10 000 användare		
• allvarliga allergiska reaktioner (svårigheter att andas, väsande andning, klåda, nässelfeber och svullnad) • hudutslag	• kräkningar • diarré • hallucination	• muskelsmärter • krampanfall • leverinflammation • avvikande leverfunktionstester

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):		
• allvarliga tillstånd som påverkar blodkärlen i hjärnan, som kallas	• avvikande beteende • aggression • nedstämdhet	• förändringar i hur hjärtat slår

posteriort reversibelt encefalopatisyndrom (PRES) och reversibelt cerebralt vasokonstriktionssyndrom (RCVS) • viktökning, ökad aptit		
---	--	--

Fall av allvarliga hudreaktioner, inklusive tecken och symtom såsom feber, hudrodnad eller många små utslag, har rapporterats vid behandling med produkter som innehåller pseudoefedrin.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Aerinaze ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter "Utg.dat" och på blistern efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högt 30 °C. Förvara blister i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är desloratadin och pseudoefedrinsulfat.
- Varje tablett innehåller 2,5 mg desloratadin och 120 mg pseudoefedrinsulfat.
- Övriga innehållsämnen är:
 - *Innehållsämnen i det blå skiktet med omedelbar frisättning:* majsstärkelse, mikrokristallin cellulosa, dinatriumedetat, citronsyra, stearinsyra och färgämne (indigokarmin E132, aluminiumlack).
 - *Innehållsämnen i det vita skiktet med fördröjd frisättning:* hypromellos 2208, mikrokristallin cellulosa, povidon K30, silikondioxid och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Blå och vit tvåskiktad oval tablett med modifierad frisättning med "D12"präglad i det blå skiktet.

Aerinaze tabletter förpackas som 2, 4, 7, 10, 14 eller 20 tabletter i blisters som består av laminerad blisterfilm med lock av folie.

Eventuellt kommer inte alla förpackningar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Nederländerna

Tillverkare:

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien Organon Belgium Tél/Tel: 0080066550123 (+32 2 2418100) dpoc.belux@organon.com	Lietuva Organon Pharma B.V. Lithuania atstovybė Tel.: +370 52041693 dpoc.lithuania@organon.com
България Органон (И.А.) Б.В. -клон България Тел.: +359 2 806 3030 dpoc.bulgaria@organon.com	Luxembourg/Luxemburg Organon Belgium Tél/Tel: 0080066550123 (+32 2 2418100) dpoc.belux@organon.com
Česká republika Organon Czech Republic s.r.o. Tel: +420 233 010 300 dpoc.czech@organon.com	Magyarország Organon Hungary Kft. Tel.: +36 1 766 1963 dpoc.hungary@organon.com
Danmark Organon Denmark ApS Tlf: + 45 4484 6800 info.denmark@organon.com	Malta Organon Pharma B.V., Cyprus branch Tel: +356 2277 8116 dpoc.cyprus@organon.com
Deutschland Organon Healthcare GmbH Tel.: 0800 3384 726 (+49 (0) 89 2040022 10) dpoc.germany@organon.com	Nederland N.V. Organon Tel: 00800 66550123 (+32 2 2418100) dpoc.belux@organon.com
Eesti Organon Pharma B.V. Estonian RO Tel: +372 66 61 300 dpoc.estonia@organon.com	Norge Organon Norway AS Tlf: +47 24 14 56 60 info.norway@organon.com
Ελλάδα BIANEΞ A.E. Τηλ: +30 210 80091 11 Mailbox@vianex.gr	Österreich Organon Austria GmbH Tel: +43 (0) 1 263 28 65 dpoc.austria@organon.com

España Organon Salud, S.L. Tel: +34 91 591 12 79 organon_info@organon.com	Polska Organon Polska Sp. z o.o. Tel.: +48 22 105 50 01 organonpolska@organon.com
France Organon France Tél: +33 (0) 1 57 77 32 00	Portugal Organon Portugal, Sociedade Unipessoal Lda. Tel: +351 218705500 geral_pt@organon.com
Hrvatska Organon Pharma d.o.o. Tel: +385 1 638 4530 dpoc.croatia@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	Slovenija Organon Pharma B.V., Oss, podružnica Ljubljana Tel: +386 1 300 10 80 dpoc.slovenia@organon.com
Ísland Vistor hf. Sími: + 354 535 70 00	Slovenská republika Organon Slovakia s. r. o. Tel: +421 2 44 88 98 88 dpoc.slovakia@organon.com
Italia Organon Italia S.r.l. Tel: +39 06 90259059 dpoc.italy@organon.com	Suomi/Finland Organon Finland Oy Puh/Tel: +358 (0) 29 170 3520 dpoc.finland@organon.com
Κύπρος Organon Pharma B.V., Cyprus branch Τηλ: +357 22866730 dpoc.cyprus@organon.com	Sverige Organon Sweden AB Tel: +46 8 502 597 00 dpoc.sweden@organon.com
Latvija Ārvalsts komersanta "Organon Pharma B.V." pārstāvniecība Tel: +371 66968876 dpoc.latvia@organon.com	United Kingdom (Northern Ireland) Organon Pharma (UK) Limited Tel: +44 (0) 208 159 3593 medicalinformationuk@organon.com

Denna bipacksedel ändrades senast 03/2024

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<https://www.ema.europa.eu/>.