

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Aerinaze 2,5 mg/120 mg tablety s řízeným uvolňováním desloratadin/pseudoefedrin (ve formě sulfátu)

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

1. CO JE PŘÍPRAVEK AERINAZE A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Aerinaze tablety obsahují kombinaci dvou léčivých látek, desloratadinu, což je antihistaminikum a pseudoefedrinu, což je dekonjestivum. Antihistaminika pomáhají omezovat alergické příznaky tím, že brání účinkům látky zvané histamin, která se tvoří v těle. Dekongestiva pomáhají zprůchodnit ucpaný nos.

Aerinaze tablety **ulevují od příznaků** spojených se sezónní alergickou rýmou (**senná rýma**), jako jsou kýchání, vodnatá rýma nebo svědění nosu, slzení nebo pálení očí, **pokud jsou spojené s ucpaným nosem**.

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

Neužívejte přípravek Aerinaze

- jestliže jste **alergický/á** (přecitlivělý/á) na desloratadin, loratadin, pseudoefedrin nebo na kteroukoli další složku přípravku Aerinaze
- jestliže máte **vysoký krevní tlak, onemocnění srdce nebo cév** nebo **jste dříve prodělal (a) mozkovou příhodu**
- jestliže máte **zelený zákal, potíže s močením, ucpávání močových cest** nebo **zvýšenou funkci štítné žlázy**
- jestliže užíváte **inhibitor monoaminoxidázy (MAO, třída antidepresiv)** nebo pokud jste tento druh léku přestal(a) užívat během posledních 14 dní.

Zvláštní opatrnosti při použití přípravku Aerinaze je zapotřebí

Za určitých podmínek se můžete stát abnormálně vnímavým/ou k dekonjestivnímu pseudoefedrinu obsaženému v tomto léku. Než začnete užívat přípravek Aerinaze, upozorněte svého lékaře nebo lékárníka:

- jestliže jste **ve věku 60 let a více**. Starší lidé mohou být citlivější k účinkům tohoto léku.
- jestliže máte **problémy s očima** (například zvýšený oční tlak nebo zelený zákal)
- jestliže máte **diabetes** (cukrovku)
- jestliže máte intestinální **vřed** způsobující zužování žaludku, tenkého střeva nebo jícnu (stenózující peptický vřed)
- jestliže máte **střevní blokádu** (blokádu ve vrátníku nebo dvanáctníku)
- jestliže máte **blokádu v krčku močového měchýře**
- jestliže jste dříve měli **obtíže při dýchání** způsobené sevřením svalů v plicích (bronchospasmus)
- jestliže máte **zvětšenou prostatu**
- jestliže máte problémy s **játry, ledvinami či močovým měchýřem**.

Dále pokud se u Vás vyskytne nebo je u Vás diagnostikováno jakékoliv z **následujících onemocnění**, sdělte to svému lékaři, protože je možné, že Vám doporučí abyste přípravek Aerinaze přestal (a) užívat:

- **vysoký krevní tlak**
- **zrychlení srdečního rytmu**
- **abnormální srdeční rytmus**
- **pocit nemoci nebo bolest hlavy**, případně zesílení stávající bolesti hlavy během užívání přípravku Aerinaze
- Aerinaze

Pokud je u Vás plánována **operace**, je možné, že Vám lékař doporučí, abyste přípravek Aerinaze přestal(a) několik dní předem užívat

Jedna z léčivých látek obsažených v přípravku Aerinaze, pseudoefedrin-sulfát, nese riziko zneužívání a vysoké dávky pseudoefedrin-sulfátu mohou být jedovaté.

Laboratorní testy

Přípravek Aerinaze vysaďte minimálně 48 hodin před jakýmikoli kožními testy.

Sportovci užívající přípravek Aerinaze mohou mít pozitivní testy na doping.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. Toto je obzvláště důležité pokud užíváte:

- **digitalis**, lék užívaný v léčbě určitých srdečních poruch
- léky na **krevní tlak** (například α -metyldopu, mecamylamin, reserpin, veratrinové alkaloidy a guanetidín).
- **dekongestiva** (ústí nebo nosem)
- **dietní tablety** (léky na potlačení chuti k jídlu)
- **amfetaminy**
- léky proti **migréně** jako jsou ergotové alkaloidy (například dihydroergotamin, ergotamin nebo metylelrgometrin)
- antibiotikum **linezolid**
- léky na **Parkinsonovu chorobu** nebo na **neplodnost** jako je bromokriptin, kabergolin, lisurid a pergolid
- antacida na léčbu **zhoršeného trávení** nebo **žaludečních problémů**
- lék na **průjem** zvaný kaolin

Užívání přípravku Aerinaze s jídlem a pitím

Přípravek Aerinaze tablety lze užívat s jídlem nebo bez jídla.

Těhotenství a kojení

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék, pokud jste těhotná nebo kojíte. Užívání přípravku Aerinaze se v období těhotenství nedoporučuje.

Snížení tvorby mléka kojících matek bylo hlášeno u pseudoefedrinu, který je složkou přípravku Aerinaze. Pokud kojíte, nedoporučuje se přípravek Aerinaze užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Při doporučeném dávkování se u přípravku Aerinaze neočekává, že by způsoboval útlum nebo snižoval bdělost. Velmi vzácně však u některých lidí dochází k ospalosti, což může ovlivnit jejich schopnost řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK AERINAZE UŽÍVÁ

Vždy užívejte přípravek Aerinaze přesně podle pokynů lékaře. Pokud si nejste jistý(a), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dospělí a dospívající ve věku 12 let a více: Užívejte jednu tabletu přípravku Aerinaze dvakrát denně se sklenicí vody, s jídlem nebo bez jídla. Tabletou polykejte celou; před spolknutím ji nedrťte, nerozlamujte ani nežvýkejte.

Přípravek Aerinaze by se **neměl** užívat u dětí pod 12 let věku.

Neužívejte více tablet přípravku Aerinaze, než je doporučeno na štítku. Neužívejte tablety přípravku Aerinaze častěji, než se doporučuje.

Tento lék neužívejte bez přerušení déle než 10 dní, pokud Vám to Váš lékař nenařídil.

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

Jestliže jste užil(a) více přípravku Aerinaze, než jste měl(a), řekněte to hned svému lékaři nebo lékárníkovi.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Aerinaze

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Aerinaze v daný čas, užijte jej co nejdříve a pak přejděte zpět ke svému pravidelnému dávkovacímu rozvrhu. Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto léčiva, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Aerinaze nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. V klinických studiích se vyskytly následující nežádoucí účinky:

Časté (alespoň 1 ze 100 pacientů) nežádoucí účinky spojené s přípravkem Aerinaze zahrnují:

- rychlý tep
- neklid se zvýšeným pohybem těla
- suchost v ústech
- závratě
- bolest v hrdle
- sníženou chuť k jídlu
- zácpu
- cukr v moči
- zvýšená hladina cukru v krvi
- žízeň
- únavu
- bolest hlavy
- poruchy spánku
- nervozitu
- ospalost

Méně časté (alespoň 1 z 1 000 pacientů) nežádoucí účinky zahrnují:

- bušení srdce nebo nepravidelnost srdečního rytmu
- zvýšené tělesné pohyby
- zrudnutí
- návaly horka
- zmatenost
- rozmazané vidění
- suché oči
- krvácení z nosu
- podráždění nosu
- zánět v nose
- vodnatou rýmu
- zánět vedlejší dutiny nosní
- suchost v hrdle
- bolest žaludku
- žaludeční chřipku
- nevolnost
- abnormální stolici
- bolestivé nebo obtížné močení
- problémy s vymočením
- změny frekvence močení
- svědění
- zimnici
- zhoršení čichu
- abnormální testy funkce jater
- neklid
- úzkost
- podrážděnost

Po uvedení desloratadinu na trh byly velmi vzácně hlášeny následující nežádoucí účinky:

- závažné alergické reakce (obtížné dýchání, hvízdání, svědění, kopřivka a otoky)
- vyrážka
- bušení srdce
- rychlá srdeční činnost
- bolest žaludku
- nevolnost (pocit na zvracení)
- zvracení
- podráždění žaludku
- průjem
- halucinace
- závratě
- ospalost
- neschopnost spánku
- svalové bolesti
- záchvaty
- neklid se zvýšenými tělesnými pohyby
- zánět jater
- abnormální testy funkce jater

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 AERINAZE UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí

Přípravek Aerinaze nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na blistru. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30°C. Uchovávejte blistry v krabici.

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 přípravek Aerinaze obsahuje

- Léčivými látkami jsou desloratadin a pseudoefedrin (ve formě sulfátu)
- Jedna tableta obsahuje 2,5 mg desloratadinum a 120 mg pseudoefedrinum (ve formě sulfátu).
- Pomocnými látkami jsou:
 - *Neaktivní látky v modré vrstvě s okamžitým uvolňováním:* kukuřičný škrob, mikrokrytalická celuloza, edetan disodný, monohydrát kyseliny citronové, kyselina stearová a barvivo (hlinitý lak indigokarminu E132).
 - *Neaktivní látky v bílé vrstvě s řízeným uvolňováním:* hypromelosa 2208, mikrokrytalická celuloza, povidon K30, silikagel a magnesium-stearát

Jak přípravek Aerinaze vypadá a co obsahuje toto balení

Aerinaze je modrobílá oválná dvojrstevná tableta s označením "D12" na modré vrstvě. Aerinaze tablety jsou baleny po 2, 4, 7, 10, 14 nebo 20 tabletách do blistrů složených z laminátového blistrového filmu a krycí fólie.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Merck Sharp & Dohme Ltd
Hertford Road, Hoddesdon
Hertfordshire EN11 9BU
Spojené království

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

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel : 0800 38 693
+32 (0)2 776 62 11
dpoc_belux@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel : 0800 38 693
+32 (0)2 776 62 11
dpoc_belux@merck.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД
Тел.: +359 2 819 3737
info-msdbg@merck.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.
Lechner Ödön fasor 8.
H-1095 Budapest
Tel.: +36 1 888-5300

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel: +420 233 010 111
msd_cr@merck.com

Danmark

MSD Danmark ApS
Tlf: + 45 4482 4000
dkmail@merck.dk

Deutschland

MSD SHARP & DOHME GMBH
Tel: +49 (0) 89 4561 2612
Infocenter@msd.de

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
A. H. Tammsaare tee 47
EE-11316 Tallinn
Tel: + 372 6144 200

Ελλάδα

MSD A.Φ.B.E.E.
Τηλ: +30 210 98 97 300
cora.greece.gragcm@merck.com

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@merck.com

France

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

Ireland

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)
Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@merck.com

Ísland

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

Malta

Associated Drug Co. Ltd
Triq l-Esportaturi
Mrieħel
Birkirkara BKR 3000
Tel.: +35622778000

Nederland

Merck Sharp & Dohme BV
Tel: +31 (0)800 9999000
(+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Norge

MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
msd-medizin@merck.com

Polska

MSD Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 549 51 00
msdpolska@merck.com

Portugal

Schering-Plough Farma, Lda.
Tel: +351 800202520
clic@merck.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel.: + 40 21 529 2900
msdromania@merck.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: +386 1 5204 201
msd.slovenia@merck.com

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel: +421 2 58282010
msd_sk@merck.com

Italia

MSD Italia S.r.l.
Tel: +39 06 361911
doccen@merck.com

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited.
Τηλ.: 800 00 673
(+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Skanstes iela 50A
Rīga, LV-1013
Tel: + 371-67364224

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme
Kęstučio g. 59/27
LT-08124 Vilnius
Tel. + 370 5 278 02 47

Suomi/Finland

MSD Finland Oy
PL 46/PB 46
FIN-02151 Espoo/Esbo
Puh/Tel: + 358 (0)9 804 650

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 77 5700488
medicinskinfo@merck.com

United Kingdom

Merck Sharp & Dohme Limited
Tel: +44 (0) 1992 467272
medicalinformationuk@merck.com

Tato příbalová informace byla naposledy schválena 30.9.2011

Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Evropská agentura pro léčivé přípravky: <http://www.ema.europa.eu/>.