

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Aerinaze 2,5 mg/120 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung Desloratadin/Pseudoephedrinsulfat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. **Siehe Abschnitt 4.**

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Aerinaze und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Aerinaze beachten?
3. Wie ist Aerinaze einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Aerinaze aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Aerinaze und wofür wird es angewendet?

Was ist Aerinaze?

Aerinaze Tabletten enthalten eine Kombination aus zwei arzneilich wirksamen Bestandteilen: Desloratadin, ein Antihistaminikum und Pseudoephedrinsulfat, ein Dekongestivum (ein Schleimhaut abschwellendes Arzneimittel).

Wie wirkt Aerinaze?

Antihistaminika tragen zur Linderung der allergischen Beschwerden bei, indem sie verhindern, dass Histamin, eine körpereigene Substanz, seine Wirkung entfalten kann. Dekongestiva lindern die Verstopfung (Blockade/Stauung) der Nase.

Wann ist Aerinaze anzuwenden?

Bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren lindern Aerinaze Tabletten Beschwerden, die in Zusammenhang mit saisonaler allergischer Rhinitis (Heuschnupfen) auftreten, wie Niesen, laufende oder juckende Nase und tränende oder juckende Augen bei gleichzeitiger Verstopfung der Nase.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Aerinaze beachten?

Aerinaze darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Desloratadin, Pseudoephedrinsulfat, adrenerge Arzneimittel, einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels oder Loratadin sind
- wenn Sie Bluthochdruck, eine Herz-Kreislauf-Erkrankung haben oder bereits einen Schlaganfall hatten
- wenn Sie ein Glaukom (Erhöhung des Augeninnendruckes, sog. „Grüner Star“), Schwierigkeiten beim Wasserlassen, einen Harnwegsverschluss oder eine Schilddrüsenüberfunktion haben

- wenn Sie mit einem Monoaminoxidase(MAO)-Hemmer (einer Klasse von Antidepressiva) behandelt werden bzw. wenn die Anwendung eines MAO-Hemmers innerhalb der letzten 2 Wochen beendet wurde.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bestimmte Umstände können Sie besonders empfindlich gegenüber dem Schleimhaut abschwellenden Arzneimittel Pseudoephedrinsulfat machen, das in diesem Arzneimittel enthalten ist. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Aerinaze einnehmen,

- wenn Sie 60 Jahre oder älter sind. Ältere Erwachsene können empfindlicher auf die Wirkung dieses Arzneimittels reagieren
- wenn Sie einen Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit) haben
- wenn Sie Geschwüre im Magen-Darm-Trakt haben, die zu einer Verengung des Magens, des Dünndarms oder der Speiseröhre führen (stenosierendes peptisches Ulcus)
- wenn Sie einen Darmverschluss haben (Verschluss des Magenausgangs oder des Zwölffingerdarms).
- wenn Sie eine Verengung/Verschluss des Blasenhalses haben (Blasenhalsobstruktion)
- wenn Sie bekannte Schwierigkeiten beim Atmen haben aufgrund eines Krampfs der Lungenmuskulatur (Bronchospasmen)
- wenn Sie Probleme mit der Leber, den Nieren oder der Blase haben.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn bei Ihnen folgende Zustände auftreten oder diagnostiziert werden, da diese Ihnen möglicherweise empfohlen werden, die Behandlung mit Aerinaze abzubrechen:

- Bluthochdruck
- Herzjagen, Herzklopfen
- Herzrhythmusstörungen
- Übelkeit und Kopfschmerzen oder eine Verstärkung bestehender Kopfschmerzen bei der Einnahme von Aerinaze
- wenn in Ihrer Krankengeschichte oder in Ihrer Familie Krampfanfälle bekannt sind
- schwere Hautreaktionen, einschließlich Anzeichen und Symptome wie Hautrötung oder viele kleine Pickel, mit oder ohne Fieber.

Falls bei Ihnen eine Operation geplant ist, kann Ihr Arzt Ihnen dazu raten, Aerinaze 24 Stunden davor abzusetzen.

Bei einem der aktiven Bestandteile von Aerinaze, Pseudoephedrinsulfat, besteht die Gefahr eines Missbrauchs und Pseudoephedrinsulfat kann in großen Mengen giftig sein. Eine dauerhafte Einnahme kann dazu führen, dass mehr als die empfohlene Dosis von Aerinaze eingenommen wird, um die erwünschte Wirkung zu erzielen, was zu einem erhöhten Überdosierungsrisiko führt. Beim plötzlichen Absetzen der Behandlung kann es zu Depressionen kommen.

Laboruntersuchungen

Setzen Sie Aerinaze mindestens 48 Stunden vor der Durchführung von Hauttests ab, da Antihistaminika das Ergebnis des Hauttests beeinflussen können. Bei Sportlern kann Aerinaze zu positiven Dopingtests führen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Verabreichen Sie dieses Arzneimittel keinen Kindern unter 12 Jahren.

Einnahme von Aerinaze zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Dies ist besonders wichtig, bei der Anwendung der folgenden Arzneimittel:

- Digitalis, ein Medikament zur Behandlung von bestimmten Herzkrankheiten
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck (z. B. α -Methyldopa, Mecamylamin, Reserpin, Veratrum Alkaloide und Guanethidine)

- Orale oder nasale Dekongestiva (wie z. B. Phenylpropanolamin, Phenylephrin, Ephedrin, Oxymetazolin, Naphazolin)
- Diät-Mitteln (Appetitzüglern)
- Amphetaminen
- Arzneimitteln zur Behandlung von Migräne, z. B. Ergot-Alkaloide (wie Dihydroergotamin, Ergotamin oder Methylergometrin)
- Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson'schen Krankheit oder Unfruchtbarkeit, z. B. Bromocriptin, Cabergolin, Lisurid und Pergolid
- Antacida bei Verdauungsstörungen oder Magenverstimmungen
- das Medikament Kaolin zur Behandlung von Durchfall
- trizyklische Antidepressiva (wie z. B. Nortriptylin), Antihistaminika (wie z. B. Cetirizin, Fexofenadin).

Einnahme von Aerinaze zusammen mit Alkohol

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal über etwaigen Alkoholkonsum während der Einnahme von Aerinaze. Alkoholkonsum während der Einnahme von Aerinaze wird nicht empfohlen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

Von der Einnahme von Aerinaze während der Schwangerschaft wird abgeraten.

Von verminderter Milchproduktion bei stillenden Müttern wurde im Zusammenhang mit Pseudoephedrinsulfat, einem Bestandteil von Aerinaze, berichtet. Sowohl Desloratadin als auch Pseudoephedrinsulfat werden in die Muttermilch ausgeschieden. Von der Einnahme von Aerinaze während der Stillzeit wird abgeraten.

Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Daten zur männlichen Zeugungsfähigkeit/weiblichen Gebärfähigkeit liegen nicht vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei Einnahme in der empfohlenen Dosierung ist nicht damit zu rechnen, dass dieses Arzneimittel Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Obwohl es bei den meisten Personen zu keiner Schläfrigkeit kommt, wird empfohlen, sich nicht an Aktivitäten (wie das Fahren eines Fahrzeugs oder das Bedienen von Maschinen), die geistiger Aufmerksamkeit bedürfen, zu beteiligen, bis sich Ihr persönliches Ansprechen auf das Arzneimittel eingestellt hat.

3. Wie ist Aerinaze einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

Die empfohlene Dosis beträgt eine Tablette zweimal täglich mit oder ohne Mahlzeit zusammen mit einem Glas Wasser.

Dieses Arzneimittel ist zum Einnehmen.

Schlucken Sie die Tablette ganz. Sie dürfen die Tablette vor dem Schlucken nicht zerbeißen, zerbrechen oder kauen.

Nehmen Sie nicht mehr Tabletten ein als empfohlen. Nehmen Sie die Tabletten nicht häufiger ein als empfohlen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht länger als an 10 aufeinanderfolgenden Tagen ein, es sei denn, Ihr Arzt hat Ihnen andere Anweisungen gegeben.

Wenn Sie eine größere Menge von Aerinaze eingenommen haben, als Sie sollten

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine größere Menge Aerinaze eingenommen haben als Sie sollten.

Wenn Sie die Einnahme von Aerinaze vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, eine Dosis rechtzeitig einzunehmen, holen Sie die Anwendung so bald wie möglich nach und wenden Sie die nächste Dosis zum vorgesehenen Zeitpunkt an. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Aerinaze abbrechen

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die folgenden Nebenwirkungen wurden in Studien beobachtet:

Häufig: betrifft bis zu 1 von 10 Anwendern

- Herzjagen
- Rastlosigkeit mit vermehrter körperlicher Aktivität
- Mundtrockenheit
- Schwindel
- Halsschmerzen
- Appetitlosigkeit
- Verstopfung
- Müdigkeit
- Kopfschmerzen
- Schlafstörungen
- Nervosität
- Schläfrigkeit

Gelegentlich: betrifft bis zu 1 von 100 Anwendern

- Herzklopfen oder Herzrhythmusstörungen
- vermehrte körperliche Aktivität
- Hautrötung
- Hitzewallung
- Verwirrung
- verschwommenes Sehen
- trockenes Auge
- Nasenbluten
- Nasenreizungen
- Nasenentzündungen
- laufende Nase
- Nasennebenhöhlenentzündungen
- Rachentrockenheit
- Magenschmerzen
- Magenverstimmung
- Übelkeit (Nausea)
- Stuhlveränderungen
- Schmerzen oder Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Zucker im Urin
- erhöhte Blutzuckerwerte
- Durst
- Harnverhalt
- Veränderung bei der Häufigkeit des Wasserlassens
- Juckreiz
- Schüttelfrost
- Verminderung des Geruchssinns
- auffällige Leberwerte
- Unruhe
- Angst
- Reizbarkeit

Sehr selten: Folgende nach Markteinführung von Desloratadin berichtete Nebenwirkungen betreffen bis zu 1 von 10.000 Anwendern

- schwere allergische Reaktionen (Atemnot, pfeifendes Atmen, Juckreiz, Nesselausschlag und Schwellungen)
- Hautausschläge
- Erbrechen
- Durchfall
- Halluzination
- Muskelschmerzen
- Krampfanfälle
- Leberentzündung
- auffällige Leberwerte

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- anomales Verhalten
- Aggression
- veränderter Herzschlag
- Gewichtszunahme, verstärkter Appetit
- depressive Verstimmung

Über Fälle von schweren Hautreaktionen, einschließlich Anzeichen und Symptome wie Fieber, Hautrötung oder viele kleine Pickel, wurde bei Pseudoephedrin-haltigen Produkten berichtet.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über **das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem** anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Aerinaze aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 30 °C lagern. Blisterpackungen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Aerinaze enthält

- Die Wirkstoffe sind: Desloratadin und Pseudoephedrinsulfat.
- Jede Tablette enthält 2,5 mg Desloratadin und 120 mg Pseudoephedrinsulfat.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - *Bestandteile in der blauen Schicht zur sofortigen Wirkstofffreisetzung:* Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, Natriumedetat (Ph. Eur.), Citronensäure, Stearinsäure (Ph. Eur.) und Farbstoff (Indigocarmin, Aluminiumsalz E132).
 - *Bestandteile in der weißen Schicht zur verzögerten Wirkstofffreisetzung:* Hypromellose 2208, mikrokristalline Cellulose, Povidon K30, Siliciumdioxid und Magnesiumstearat (Ph. Eur.).

Wie Aerinaze aussieht und Inhalt der Packung

Aerinaze ist eine ovale Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung mit einer blauen und einer weißen Schicht, die blaue Schicht trägt die Prägung „D12“.

Aerinaze Tabletten sind in Blisterpackungen mit 2, 4, 7, 10, 14 oder 20 Tabletten abgepackt. Die Blisterpackungen sind zusammengesetzt aus Laminatblisterfilm und Folienabdeckung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Niederlande

Hersteller:

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

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

BIANEE 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

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

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

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.