

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Aerinaze 2,5 mg/120 mg tabletten met gereguleerde afgifte desloratadine/pseudo-efedrinesulfaat**

#### **Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Aerinaze en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Aerinaze en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

##### **Wat is Aerinaze?**

Aerinaze tabletten bevatten een combinatie van twee werkzame stoffen, desloratadine dat een antihistaminicum is en pseudo-efedrinesulfaat, een decongestivum.

##### **Hoe werkt Aerinaze?**

Antihistaminica helpen de allergische verschijnselen te verminderen door de effecten van histamine, een stof die door het lichaam wordt geproduceerd, tegen te gaan. Decongestiva helpen de neusverstopping te verminderen.

##### **Wanneer moet Aerinaze worden gebruikt?**

Aerinaze tabletten verlichten de verschijnselen van seizoensgebonden allergische rhinitis (hooikoorts). Deze verschijnselen zijn onder andere niezen, loopneus of jeukende neus en ogen, wanneer deze gepaard gaan met neusverstopping bij volwassenen en jongeren van 12 jaar en ouder.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor geneesmiddelen met een effect als adrenaline of voor loratadine.
- U heeft een verhoogde bloeddruk, een hart- of bloedvatenziekte of u heeft eerder een beroerte gehad.
- U heeft glaucoom (verhoogde oogboldruk), moeite met plassen, u heeft een verstopping van de urinewegen, of u heeft een te hoge schildklieractiviteit.
- U gebruikt een monoamineoxidaseremmer (MAO-remmer) (een klasse van geneesmiddelen tegen depressie) of u bent met een dergelijke behandeling gestopt in de loop van de laatste 14 dagen.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Bepaalde situaties kunnen u abnormaal gevoelig maken voor pseudo-efedrinesulfaat, de stof in dit geneesmiddel die neusverstopping tegengaat. Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt:

- als u 60 jaar of ouder bent. Ouderen kunnen gevoeliger zijn voor de effecten van dit geneesmiddel
- als u lijdt aan diabetes
- als u darmzweren heeft die leiden tot vernauwing van de maag, dunne darm of slokdarm (ulcus pepticum met stenose)
- als u darmverstopping heeft (verstopping van de maagpoort of twaalfvingerige darm)
- als u verstopping van de blaashals heeft (verstopping van de cervix vesicae)
- als u een voorgeschiedenis van moeilijk kunnen ademen heeft door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasme)
- als u problemen met uw lever, uw nieren of uw blaas heeft.

Daarnaast moet u uw arts, apotheker of verpleegkundige informeren wanneer u een van de volgende verschijnselen ervaart, of wanneer deze verschijnselen bij u worden vastgesteld, omdat zij u kunnen adviseren de behandeling met Aerinaze stop te zetten:

- hoge bloeddruk
- een snelle of kloppende hartslag
- een abnormaal hartritme
- misselijkheid en hoofdpijn of verergerde hoofdpijn terwijl u Aerinaze gebruikt
- als u een medische of familiegeschiedenis heeft van toevallen (insulten)
- ernstige huidreacties, waaronder tekenen en verschijnselen zoals rood worden van de huid, veel kleine puistjes, met of zonder koorts.

Als u een chirurgische ingreep moet ondergaan, kan uw arts u adviseren om de behandeling met Aerinaze gedurende 24 uur daarvoor stop te zetten.

Eén van de werkzame stoffen in Aerinaze, pseudo-efedrinesulfaat, kan mogelijk misbruikt worden en hoge doses pseudo-efedrinesulfaat kunnen toxisch zijn. Continu gebruik kan ertoe leiden dat u meer Aerinaze gebruikt dan de aanbevolen dosis om het gewenste effect te krijgen, waardoor de kans op een overdosis toeneemt. Als u plotseling met de behandeling stopt, kan er depressie optreden.

### **Laboratoriumtesten**

Stop ten minste 48 uur vóór het uitvoeren van allergietesten met de inname van Aerinaze omdat antihistaminica de uitslag van de allergietest kunnen beïnvloeden.

Atleten die Aerinaze nemen, kunnen positief bevonden worden bij dopingtesten.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Geef dit middel niet aan kinderen jonger dan 12 jaar.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Aerinaze nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit is vooral belangrijk als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- digitalis, een geneesmiddel dat gebruikt wordt om bepaalde hartaandoeningen te behandelen
- geneesmiddelen voor de bloeddruk (bijv.  $\alpha$ -methyl dopa, mecamlamine, reserpine, veratrumalkaloïden of guanethidine)
- decongestiva via de mond of de neus (zoals fenylpropanolamine, fenylefrine, efedrine, oxymetazoline, nafazoline)
- dieetpillen (eetlustremmers)
- amfetaminen

- geneesmiddelen bij migraine bijv. ergotalkaloïden (zoals dihydro-ergotamine, ergotamine of methylergometrine)
- geneesmiddelen bij de ziekte van Parkinson of onvruchtbaarheid, bijv. bromocriptine, cabergoline, lisuride en pergolide
- antacida voor spijsverterings- of maagklachten
- geneesmiddel tegen diarree genaamd kaoline
- tricyclische antidepressiva (zoals nortriptyline), antihistaminica (zoals cetirizine, fexofenadine).

### **Waarop moet u letten met alcohol?**

Overleg met uw arts, apotheker of verpleegkundige of u alcohol kunt gebruiken tijdens het gebruik van Aerinaze. Het gebruik van alcohol wordt niet aanbevolen zolang u Aerinaze gebruikt.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Het gebruik van Aerinaze wordt niet aanbevolen als u zwanger bent.

Verminderde melkproductie bij moeders die borstvoeding geven werd gemeld bij pseudo-efedrinesulfaat, een bestanddeel van Aerinaze. Desloratadine en pseudo-efedrinesulfaat komen beide in de moedermelk terecht. Als u borstvoeding geeft, wordt het gebruik van Aerinaze niet aanbevolen.

### **Vruchtbaarheid**

Er zijn geen gegevens beschikbaar betreffende de vruchtbaarheid bij de man of bij de vrouw.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Bij de aanbevolen dosis van dit middel wordt niet verwacht dat uw rijvaardigheid of het gebruik van machines beïnvloed wordt. Hoewel de meeste mensen geen last krijgen van sufheid, wordt aangeraden geen activiteiten uit te voeren die mentale alertheid vereisen, zoals een voertuig besturen of het gebruik van machines totdat u voor uzelf heeft vastgesteld wat uw reactie is op het geneesmiddel.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

### **Volwassenen en jongeren van 12 jaar en ouder**

De aanbevolen dosis is tweemaal per dag één tablet met een glas water, met of zonder voedsel.

Dit geneesmiddel is voor oraal gebruik (via de mond).

Slik de tablet in zijn geheel in zonder de tablet fijn te maken, te breken of te kauwen.

Neem niet meer tabletten in dan aangegeven op het etiket. Neem de tabletten niet vaker dan aangegeven.

Neem dit geneesmiddel niet langer in dan 10 dagen, zonder onderbreking, tenzij uw arts u anders heeft voorgeschreven.

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Als u meer Aerinaze inneemt dan u voorgeschreven werd, neem dan direct contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Als u vergeet uw dosis op tijd in te nemen, neem die dan zo snel mogelijk in en vervolg uw gewone doseringsschema. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. De volgende bijwerkingen zijn gemeld in onderzoeken:

Vaak: de volgende bijwerkingen komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers:

- snelle hartslag
- rusteloosheid met verhoogde lichaamsbeweging
- droge mond
- duizeligheid
- pijnlijke keel
- verminderde eetlust
- verstopping
- vermoeidheid
- hoofdpijn
- verstoorde slaap
- nervositeit
- sufheid

Soms: de volgende bijwerkingen komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers:

- kloppende of onregelmatige hartslag
- verhoogde lichaamsbeweging
- blozen
- opvliegers
- verwarring
- wazig zien
- droge ogen
- neusbloedingen
- geïrriteerde neus
- ontsteking van de neus
- loopneus
- ontsteking van de sinussen
- droge keel
- maagpijn
- buikgriep
- misselijkheid
- abnormale stoelgang
- pijnlijk of moeilijk plassen
- suiker in de urine
- verhoogde suikerspiegel in het bloed
- dorst
- problemen bij plassen
- veranderingen in aantal keren plassen
- jeuk
- rillingen
- verminderde reukzin
- abnormale leverfunctietesten
- onrust
- angst
- prikkelbaarheid

Zeer zelden: de volgende andere bijwerkingen die gemeld zijn sinds desloratadine in de handel is gebracht, komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers:

- ernstige allergische reacties (ademhalingsmoeilijkheden, piepende ademhaling, jeuk, netelroos en zwelling)
- huiduitslag
- braken
- diarree
- hallucinaties
- spierpijn
- stuipen
- leverontsteking
- abnormale leverfunctietesten

Niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald:

- abnormaal gedrag
- gewichtstoename, toegenomen eetlust
- agressie
- zwaarmoedige stemming
- veranderingen in hartslag

Gevalen van ernstige huidreacties, waaronder tekenen en verschijnselen zoals koorts, rood worden van de huid of veel kleine puistjes, zijn gemeld bij producten die pseudo-efedrine bevatten.

### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via [het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en doordrukstrip na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30 °C. De blisterverpakkingen in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn desloratadine en pseudo-efedrinesulfaat
- Elke tablet bevat 2,5 mg desloratadine en 120 mg pseudo-efedrinesulfaat
- De andere stoffen in dit middel zijn:
  - *Stoffen in de blauwe laag voor onmiddellijke afgifte:* maïszetmeel, microkristallijne cellulose, dinatriumedetaat, citroenzuur, stearinezuur en kleurstof (indigokarmijn E132, aluminiumlak).
  - *Stoffen in de witte laag voor langdurige afgifte:* hypromellose 2208, microkristallijne cellulose, povidon K30, siliciumdioxide en magnesiumstearaat.

### Hoe ziet Aerinaze eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Aerinaze is een blauwe en witte, ovale tablet met gereguleerde afgifte bestaande uit twee lagen met aan de blauwe zijde de inscriptie 'D12'. Aerinaze tabletten worden verpakt in doosjes van 2, 4, 7, 10, 14 of 20 tabletten in blisterverpakkingen, van laminaat blisterfolie met een foliedichting.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

## Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

N.V. Organon  
Kloosterstraat 6  
5349 AB Oss  
Nederland

Fabrikant:

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

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

### **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**

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

### **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

**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

**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

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in.**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.