B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/06/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio Illustrativo: informazioni per il paziente

Aerinaze 2,5 mg/120 mg compresse a rilascio modificato
desloratadina/pseudoefedrina solfato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.**Vedere paragrafo 4.**

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Aerinaze e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Aerinaze
3. Come prendere Aerinaze
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Aerinaze
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Aerinaze e a cosa serve

Cos'è Aerinaze
Aerinaze compresse contiene una associazione di due principi attivi, desloratadina che è un antistaminico e pseudoefedrina solfato che è un decongestionante.

Come agisce Aerinaze
Gli antistaminici aiutano a ridurre i sintomi allergici prevenendo gli effetti di una sostanza chiamata istamina che è prodotta dall'organismo. I decongestionanti aiutano a risolvere la congestione nasale (naso bloccato/chiuso).

Quando deve essere usato Aerinaze
Aerinaze compresse allevia i sintomi associati alla rinite allergica stagionale (raffreddore da fieno) quali: starnuti, naso che cola, prurito al naso e agli occhi, quando accompagnati da congestione nasale negli adulti e negli adolescenti di età uguale o superiore a 12 anni.

2. Cosa deve sapere prima prendere Aerinaze

Non prenda Aerinaze
- se è allergico alla desloratadina, pseudoefedrina solfato, medicinali adrenergici, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6) o alla loratadina
- se ha la pressione sanguigna alta, soffre di una malattia del cuore o del sistema vascolare o ha avuto un ictus
- se è affetto da glaucoma, ha difficoltà ad urinare, soffre di un blocco alle vie urinarie, o ha una iperattività della tiroide
- se sta assumendo dei farmaci inibitori delle monoammino ossidasi (MAO) (una classe di medicinali ad azione antidepressiva) o ha smesso di assumere questi farmaci negli ultimi 14 giorni.

Avvertenze e precauzioni
La presenza di alcune condizioni potrebbe renderla particolarmente sensibile al decongestionante pseudoefedrina solfato contenuto in questo medicinale. Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Aerinaze:

Documento reso disponibile da AIFA il 09/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se ha 60 anni o di più. I pazienti più anziani possono essere più sensibili agli effetti di questo medicinale
- se ha il diabete
- se ha ulcere intestinali che inducono un restringimento dello stomaco, dell'intestino tenue o dell'esofago (ulcera peptica stenosante)
- se ha un blocco intestinale (blocco pilorico o duodenale)
- se ha un blocco del collo della vescica (blocco della cervice vescicale)
- se ha una storia di difficoltà respiratoria dovuta ad un restringimento dei muscoli del polmone (broncospasmo)
- se ha problemi al fegato, ai reni, o alla vescica.

Inoltre, se ha avuto esperienza o le è stata diagnosticata una delle seguenti condizioni, deve informare il medico, il farmacista o l'infermiere poiché potrebbero consigliarle di interrompere l'assunzione di Aerinaze:
- pressione sanguigna alta
- battito cardiaco accelerato o pesante
- ritmo cardiaco anormale
- sensazione di malessere e mal di testa o aumento del mal di testa mentre assume Aerinaze
- se ha una storia medica o familiare di crisi convulsive
- reazioni cutanee gravi, inclusi segni e sintomi come arrossamento della pelle, numerosi piccoli foruncoli, con o senza febbre.

Se è in attesa di ricevere un intervento chirurgico, il suo medico potrebbe consigliarle di interrompere l'assunzione di Aerinaze 24 ore prima.

Uno dei principi attivi di Aerinaze, la pseudoefedrina solfato, può potenzialmente indurre abuso e dosi elevate di pseudoefedrina solfato possono essere tossiche. L'uso prolungato può portare ad assumere più della dose raccomandata di Aerinaze per ottenere l'effetto desiderato, con un conseguente aumento del rischio di sovradosaggio. Se interrompe improvvisamente il trattamento, potrebbe verificarsi depressione.

Test di laboratorio
Interrompa il trattamento con Aerinaze almeno 48 ore prima di un test cutaneo poiché gli antistaminici potrebbero influenzarne il risultato.
Gli atleti che assumono Aerinaze possono risultare positivi al test antidoping.

Uso in bambini e adolescenti
Non somministri questo medicinale a bambini di età inferiore a 12 anni.

Altri medicinali e Aerinaze
Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. È particolarmente importante se sta assumendo:
- la digitale, un farmaco utilizzato per trattare alcuni problemi cardiaci
- medicinali per la pressione sanguigna (ad esempio α-metildopa, mecamilamina, reserpina, alcaloidi del veratro e guanetidina)
- decongestionanti per via orale o nasale (come fenilpropanolamina, fenilefrina, efedrina, ossimetazolina, nafazolina)
- pillole per la dieta (farmaci che riducono l'appetito)
- amfetamine
- medicinali per l'emicrania ad esempio alcaloidi dell'ergot (come diidroergotamina, ergotamina, o metilergometrina)
- medicinali per il morbo di Parkinson o per l'infertilità ad esempio bromocriptina, cabergolina, lisuride e pergolide
- antiacidi per l'indigestione o problemi di stomaco
- un medicinale per la diarrea chiamato caolino
- antidepressivi triciclici (come nortriptilina), antistaminici (come cetirizina, fexofenadina).

Documento reso disponibile da AIFA il 09/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Aerinaze con alcol
Chieda al medico, al farmacista o all'infermiere se può bere alcol mentre prende Aerinaze. Non è raccomandato bere alcol mentre prende Aerinaze.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere questo medicinale.
Aerinaze non è raccomandato in gravidanza.

È stata riportata con pseudoefedrina solfato, un componente di Aerinaze, una diminuzione della produzione di latte in madri che allattano. La desloratadina e la pseudoefedrina solfato vengono escrete nel latte umano. Se sta allattando, non è raccomandata l'assunzione di Aerinaze.

Fertilità
Non ci sono dati disponibili sulla fertilità maschile/femminile.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Alla dose raccomandata, non è previsto che questo medicinale influenzi la capacità di guidare veicoli o usare macchinari. Sebbene la maggior parte delle persone non manifesta sonnolenza, si raccomanda di non intraprendere attività che richiedano prontezza mentale, come guidare una macchina o usare macchinari prima di aver verificato la sua risposta al medicinale.

3. Come prendere Aerinaze

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico, del farmacista o dell'infermiere. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

Adulti e adolescenti di età uguale o superiore a 12 anni
La dose raccomandata è una compressa due volte al giorno con un bicchiere d'acqua, durante o lontano dai pasti.

Questo medicinale è per uso orale.
Inghiottire la compressa intera senza schiacciarla, romperla o masticarla prima di inghiottirla.

Non prenda più compresse di quanto raccomandato nelle istruzioni per l'uso. Non prenda le compresse più spesso di quanto raccomandato.

Non prenda questo medicinale per più di 10 giorni continuativamente a meno che il medico glielo abbia prescritto.

Se prende più Aerinaze di quanto deve
Se dovesse assumere più Aerinaze di quanto prescritto, contatti immediatamente il medico, il farmacista o l'infermiere.

Se dimentica di prendere Aerinaze
Se dovesse dimenticare di prendere la dose nei tempi prescritti, la prenda non appena possibile, quindi continui il trattamento come di consueto. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Aerinaze
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati negli studi:

Comune: i seguenti effetti indesiderati possono interessare fino ad 1 persona su 10

- battito cardiaco accelerato
- irrequietezza con un aumento dei movimenti del corpo
- secchezza della bocca
- capogiro
- mal di gola
- diminuzione dell'appetito
- stitichezza
- stanchezza
- mal di testa
- disturbi del sonno
- nervosismo
- sonnolenza

Non comune: i seguenti effetti indesiderati possono interessare fino ad 1 persona su 100

- battito cardiaco pesante o irregolare
- aumento dei movimenti del corpo
- rossore della pelle
- vampate di calore
- confusione
- visione offuscata
- occhio secco
- sangue dal naso
- naso irritato
- infiammazione del naso
- naso che cola
- infiammazione dei seni nasali
- gola secca
- mal di stomaco
- disturbi gastrici di tipo influenzale
- sensazione di malessere (nausea)
- feci anormali
- dolore o difficoltà ad urinare
- zucchero nelle urine
- aumento dello zucchero nel sangue
- sete
- problemi ad urinare
- variazioni nella frequenza della minzione
- prurito
- brividi
- diminuzione del senso dell'olfatto
- alterazione dei test della funzionalità del fegato
- agitazione
- ansia
- irritabilità

Molto raramente: i seguenti altri effetti indesiderati riportati durante la commercializzazione di desloratadina, possono interessare fino ad 1 persona su 10.000

- gravi reazioni allergiche (difficoltà respiratoria, sibilo, prurito, orticaria e gonfiore)
- eruzioni cutanee
- vomito
- diarrea
- allucinazioni
- dolore muscolare
- convulsioni
- infiammazione del fegato
- alterazione dei test della funzionalità del fegato

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- comportamento anormale
- aumento di peso, aumento dell'appetito
- aggressività
- umore depresso
- variazioni nel modo in cui batte il cuore

Casi di reazioni cutanee gravi, inclusi segni e sintomi come febbre, arrossamento della pelle o numerosi piccoli foruncoli, sono stati riportati con medicinali contenenti pseudoefedrina.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

5. Come conservare Aerinaze

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo SCAD.
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore a 30°C. Tenere i blister nella scatola per proteggere il medicinale dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Aerinaze
- I principi attivi sono desloratadina e pseudoefedrina solfato.
- Ciascuna compressa contiene 2,5 mg di desloratadina e 120 mg di pseudoefedrina solfato.
- Gli altri componenti sono:
  - *Componenti nello strato blu a rilascio immediato:* amido di mais, cellulosa microcristallina, sodio edetato, acido citrico, acido stearico e colorante (lacca d'alluminio di Indigotina E132).
  - *Componenti nello strato bianco a rilascio ritardato:* ipromellosa 2208, cellulosa microcristallina, povidone K30, diossido di silicone e magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Aerinaze e contenuto della confezione

Aerinaze è una compressa ovale a rilascio modificato a due strati blu e bianco con "D12" inciso nello strato blu. Aerinaze compresse è fornito in confezioni da 2, 4, 7, 10, 14, o 20 compresse in blister costituiti da una pellicola laminare con un foglio di chiusura.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Paesi Bassi

Produttore:
SP Labo N.V.
Industriepark 30
B-2220 Heist-op-den-Berg
Belgio

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Documento reso disponibile da AIFA il 09/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

België/Belgique/Belgien
Organon Belgium
Tél/Tel: 0080066550123 (+32 2 2418100)
dpoc.benelux@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
BIANEΞ 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.benelux@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.benelux@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
medizin-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
info.romania@organon.com

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 70 00

Italia
Organon Italia S.r.l.
Tel: +39 06 3336407
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
info.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 (Ireland) Limited
Tel: +353 15828260
medinfo.ROI@organon.com

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).