

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Aerius 5 mg Filmtabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält 5 mg Desloratadin.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:
Dieses Arzneimittel enthält Lactose.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Filmtablette

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Aerius ist indiziert bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren zur Besserung der Symptomatik bei:

- allergischer Rhinitis (siehe Abschnitt 5.1)
- Urtikaria (siehe Abschnitt 5.1)

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche (12 Jahre und älter): Die empfohlene Dosierung von Aerius beträgt eine Tablette einmal täglich.

Die Behandlung der intermittierenden allergischen Rhinitis (Auftreten der Symptome an weniger als 4 Tagen pro Woche oder über weniger als 4 Wochen) sollte entsprechend des bisherigen Krankheitsverlaufes beim Patienten erfolgen und kann nach dem Abklingen der Symptome beendet und bei deren Wiederauftreten wieder aufgenommen werden.

Bei der persistierenden allergischen Rhinitis (Auftreten der Symptome an 4 oder mehr Tagen pro Woche und über mehr als 4 Wochen) kann den Patienten während der Allergiezeit eine weiterführende Behandlung empfohlen werden.

Kinder und Jugendliche

Es gibt nur eingeschränkte Erfahrung aus klinischen Studien zur Wirksamkeit bei der Anwendung von Desloratadin bei Jugendlichen von 12 bis 17 Jahren (siehe Abschnitte 4.8 und 5.1).

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Aerius 5 mg Filmtabletten bei Kindern im Alter von unter 12 Jahren ist bisher noch nicht erwiesen. Es liegen keine Daten vor.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Dosis kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile oder gegen Loratadin.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei schwerer Niereninsuffizienz darf Aerius nur mit Vorsicht angewendet werden (siehe unter Abschnitt 5.2).

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase- Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Klinisch relevante Wechselwirkungen wurden im Rahmen klinischer Studien mit Desloratadin-Tabletten nicht festgestellt, bei denen Erythromycin oder Ketoconazol zusätzlich angewendet wurden (siehe unter Abschnitt 5.1).

In einer klinisch-pharmakologischen Studie wurde bei gleichzeitiger Einnahme von Aerius und Alkohol die leistungsmindernde Wirkung von Alkohol nicht verstärkt (siehe unter Abschnitt 5.1).

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine oder nur unzureichende Daten (weniger als 300 abgeschlossene Schwangerschaften) über die Anwendung von Desloratadin bei Schwangeren vor. Tierversuche weisen auf keine direkt oder indirekt schädigende Wirkungen im Hinblick auf die Reproduktionstoxizität hin (siehe Abschnitt 5.3). Vorsichtshalber sollte aber die Anwendung von Aerius während der Schwangerschaft möglichst vermieden werden

Stillzeit

Desloratadin wurde bei gestillten Neugeborenen/Säuglingen behandelter Mütter nachgewiesen. Die Auswirkung von Desloratadin auf Neugeborene/Säuglinge ist nicht bekannt. Daher muss abgewogen werden, abzustillen oder die Aerius-Therapie abzubrechen/auszusetzen, wobei der Nutzen des Stillens für das Kind und der Therapie-Nutzen für die Frau zu berücksichtigen sind.

Fertilität

Es liegen keine Daten zur Fertilität beim Mann oder bei der Frau vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Basierend auf klinischen Studiendaten hat Aerius keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Die Patienten sollten darüber aufgeklärt werden, dass es bei den meisten Patienten zu keiner Benommenheit kommt. Da jedoch individuelle Unterschiede im Bezug auf das Ansprechen bei Arzneimitteln bestehen, wird empfohlen, Patienten zu raten, von Aktivitäten, die mentale Aufmerksamkeit erfordern wie das Führen von Fahrzeugen oder das Bedienen von Maschinen, so lange abzusehen, bis sich ihr individuelles Ansprechen auf das Arzneimittel eingestellt hat.

4.8 Nebenwirkungen

Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

In klinischen Studien in verschiedenen Indikationen, einschließlich allergischer Rhinitis und chronisch idiopathischer Urtikaria, wurden bei der empfohlenen Dosis von 5 mg täglich 3 % mehr

Nebenwirkungen bei Patienten mit Aeries berichtet, als bei Patienten, die mit Placebo behandelt wurden. Die am häufigsten aufgetretenen Nebenwirkungen, über die häufiger als bei Placebo berichtet wurde, waren Müdigkeit (1,2 %), Mundtrockenheit (0,8 %) und Kopfschmerzen (0,6 %). Bei einer klinischen Studie mit 578 jugendlichen Patienten von 12 bis 17 Jahren war die häufigste Nebenwirkung Kopfschmerzen, diese trat bei 5,9 % der Patienten auf, die mit Desloratadin behandelt wurden und bei 6,9 % der Patienten, die mit Placebo behandelt wurden.

Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen

Weitere Nebenwirkungen, über die sehr selten nach Markteinführung berichtet wurde, sind in der nachfolgenden Tabelle aufgeführt. Die Häufigkeiten sind wie folgt definiert: sehr häufig ($\geq 1/10$), häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$), selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1000$) und sehr selten ($< 1/10.000$).

Systemorganklasse	Häufigkeit	Nebenwirkungen unter Aeries
Psychiatrische Erkrankungen	sehr selten	Halluzinationen
Erkrankungen des Nervensystems	sehr selten	Schwindel, Somnolenz, Schlaflosigkeit, psychomotorische Hyperaktivität, Konvulsionen
Herzerkrankungen	sehr selten	Tachykardie, Herzklopfen
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	sehr selten	Abdominalschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Dyspepsie, Diarrhoe
Leber- und Gallenerkrankungen	sehr selten	Leberenzym erhöhungen, erhöhtes Bilirubin, Hepatitis
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	sehr selten	Myalgie
Allgemeine Erkrankungen	sehr selten	Überempfindlichkeitsreaktionen (wie Anaphylaxie, Angioödem, Dyspnoe, Pruritus, Hautausschlag und Urtikaria)

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Im Falle einer Überdosierung sind die Standardmaßnahmen zur Entfernung des nicht resorbierten arzneilich wirksamen Bestandteils in Erwägung zu ziehen. Es werden symptomatische und unterstützende Maßnahmen empfohlen.

In einer Mehrfachdosis-Studie, bei der bis zu 45 mg Desloratadin (neunfache klinische Dosis) angewendet wurden, wurden keine klinisch relevanten Wirkungen beobachtet.

Desloratadin wird durch eine Hämodialyse nicht entfernt; es ist nicht bekannt, ob Desloratadin durch eine Peritonealdialyse eliminiert wird.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antihistaminika – H₁-Antagonist; ATC-Code: R06A X27

Wirkmechanismus

Desloratadin ist ein nicht-sedierender, langwirksamer Histaminantagonist mit einer selektiven, peripheren H₁-Rezeptor-antagonistischen Aktivität. Nach oraler Applikation hemmt Desloratadin selektiv die peripheren Histamin-H₁-Rezeptoren, da die Substanz nicht in das zentrale Nervensystem übertritt.

Desloratadin zeigte antiallergische Eigenschaften bei *in vitro*-Studien. Dies schließt sowohl die Hemmung der Freisetzung von proinflammatorischen Zytokinen wie IL-4, IL-6, IL-8 und IL-13 aus menschlichen Mastzellen/Basophilen ein als auch die Hemmung der Expression des Adhäsionsmoleküls P-Selektin auf Endothelialzellen. Die klinische Relevanz dieser Beobachtungen ist noch zu bestätigen.

Klinische Wirksamkeit und Sicherheit

Im Rahmen einer klinischen Studie mit Mehrfachdosen, in der Desloratadin in einer Dosierung von bis zu 20 mg täglich über 14 Tage angewendet wurde, wurde keine statistisch signifikante oder klinisch relevante kardiovaskuläre Wirkung beschrieben.

In einer klinisch-pharmakologischen Studie, in der Desloratadin in einer Dosierung von 45 mg täglich (das Neunfache der klinischen Dosis) über zehn Tage angewendet wurde, zeigte sich keine Verlängerung des QTc-Intervalls.

In Wechselwirkungsstudien mit Mehrfachdosen an Ketoconazol und Erythromycin wurden keine klinisch relevanten Veränderungen der Desloratadin-Plasmakonzentrationen beobachtet.

Desloratadin geht in nur geringen Mengen in das zentrale Nervensystem über. In kontrollierten klinischen Studien wurde bei der empfohlenen Dosierung von 5 mg täglich keine erhöhte Häufigkeit von Schläfrigkeit im Vergleich zu Placebo festgestellt. Bei einer Einzel-Tagesdosis von 7,5 mg führte Aeries in klinischen Studien zu keiner Beeinträchtigung der Psychomotorik. Bei einer Einzeldosis-Studie mit Erwachsenen zeigte Desloratadin 5 mg keinen Einfluss auf Standard-Messgrößen der Flugleistung einschließlich der Verstärkung subjektiver Schläfrigkeit oder den Aufgaben, die mit dem Fliegen verbunden sind.

In klinisch-pharmakologischen Studien kam es durch die gleichzeitige Einnahme von Alkohol weder zu einer Verstärkung der Alkohol-induzierten Leistungsbeeinträchtigung noch zu einer Erhöhung der Schläfrigkeit. Bei den Ergebnissen des psychomotorischen Tests konnten keine signifikanten Unterschiede zwischen den mit Desloratadin und den mit Placebo behandelten Patienten festgestellt werden, unabhängig davon, ob Desloratadin alleine oder mit Alkohol eingenommen wurde.

Bei Patienten mit allergischer Rhinitis war Aeries wirksam bei der Linderung der Symptome wie Niesen, Nasensekretion und Juckreiz der Nase, Juckreiz, Tränenfluss und Rötung der Augen sowie Juckreiz am Gaumen. Aeries zeigte 24 Stunden lang eine effektive Kontrolle der Symptome. Die Wirksamkeit von Aeries Tabletten wurde in Studien mit jugendlichen Patienten von 12 bis 17 Jahren nicht eindeutig gezeigt.

Zusätzlich zu der etablierten Klassifizierung in saisonal und perennial, kann allergische Rhinitis in Abhängigkeit von der Dauer der Symptome alternativ auch in intermittierende allergische Rhinitis und persistierende allergische Rhinitis eingeteilt werden. Intermittierende allergische Rhinitis wird als Auftreten der Symptome für weniger als 4 Tage pro Woche oder weniger als 4 Wochen definiert. Persistierende allergische Rhinitis wird als Auftreten der Symptome an 4 oder mehr Tagen pro Woche und mehr als 4 Wochen definiert.

Wie anhand des Gesamtscores des Fragebogens zur Lebensqualität bei Rhino-Konjunktivitis gezeigt wurde, vermindert Aeries effektiv die durch saisonale allergische Rhinitis hervorgerufene Belastung. Die größte Verbesserung wurde im Bereich der gewohnten Aufgaben und der durch die Symptome eingeschränkten alltäglichen Tätigkeiten festgestellt.

Die chronisch idiopathische Urtikaria wurde stellvertretend für weitere Formen der Urtikaria untersucht, da die zugrunde liegende Pathophysiologie ungeachtet der Ätiologie bei den unterschiedlichen Formen ähnlich ist und chronische Patienten einfacher prospektiv rekrutiert werden können. Da die Histaminfreisetzung ein ursächlicher Faktor bei allen urtikariellen Erkrankungen ist, wird erwartet, dass Desloratadin außer bei der chronisch idiopathischen Urtikaria auch bei anderen Formen der Urtikaria zu einer Verbesserung der Symptome führt; dies wird durch die Empfehlungen der klinischen Leitlinien bestätigt.

In zwei Placebo-kontrollierten Studien über 6 Wochen bei Patienten mit chronisch idiopathischer Urtikaria war Aerius wirksam bei der Verbesserung von Pruritus und der Herabsetzung von Größe und Anzahl von Quaddeln am Ende des ersten Dosisintervalls. Bei jeder Studie hielten die Wirkungen über das 24-Stunden-Dosisintervall hinaus an. Wie in anderen Studien mit Antihistaminika bei chronisch idiopathischer Urtikaria wurde die Minderheit der Patienten, die nicht auf Antihistaminika reagierten, aus der Studie ausgeschlossen. Eine Verbesserung des Juckreizes um mehr als 50 % wurde bei 55 % der mit Desloratadin behandelten Patienten im Vergleich zu 19 % der mit Placebo behandelten Patienten beobachtet. Die Behandlung mit Aerius reduzierte die Störung des Schlafes und des Wachseins bedeutend, wie durch eine 4-Punkte-Skala zur Bewertung dieser Variablen gemessen wurde.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Desloratadin ist innerhalb von 30 Minuten nach Anwendung im Plasma nachweisbar. Desloratadin wird gut resorbiert, wobei Plasmaspitzenkonzentrationen nach ungefähr 3 Stunden erreicht werden; die terminale Halbwertszeit beträgt ungefähr 27 Stunden. Der Grad der Kumulation von Desloratadin entsprach seiner Halbwertszeit (ungefähr 27 Stunden) und einer Anwendungshäufigkeit von einmal täglich. Die Bioverfügbarkeit von Desloratadin war bei Dosierungen von 5 mg bis 20 mg dosisproportional.

In einer Pharmakokinetik-Studie, bei der die Patienten-Demographien mit der allgemeinen saisonalen allergischen Rhinitis -Population vergleichbar waren, wurde bei 4 % der Patienten eine höhere Konzentration von Desloratadin erreicht. Dieser Prozentsatz kann je nach ethnischer Herkunft variieren. Die maximale Desloratadin-Konzentration war nach ca. 7 Stunden etwa 3mal höher mit einer terminalen Halbwertszeit von ungefähr 89 Stunden. Das Sicherheitsprofil dieser Patienten war von dem der allgemeinen Bevölkerung nicht abweichend.

Verteilung

Desloratadin bindet mäßig (83–87 %) an Plasmaproteine. Es liegen keine Anhaltspunkte für eine klinisch relevante Wirkstoff-Kumulation nach einmal täglicher Anwendung von Desloratadin (5–20 mg) über 14 Tage vor.

Biotransformation

Das für den Metabolismus von Desloratadin verantwortliche Enzym wurde noch nicht identifiziert, so dass Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln nicht ganz ausgeschlossen werden können. Desloratadin hemmt *in-vivo* nicht CYP3A4 und *in-vitro*-Studien haben gezeigt, dass das Arzneimittel CYP2D6 nicht hemmt und weder ein Substrat noch ein Inhibitor des P-Glykoproteins ist.

Elimination

In einer Einzeldosisstudie mit Desloratadin in einer Dosierung von 7,5 mg wirkten sich Mahlzeiten (fetthaltiges, kalorienreiches Frühstück) nicht auf die Verfügbarkeit von Desloratadin aus. In einer anderen Studie hatte Grapefruit-Saft keine Auswirkung auf die Verfügbarkeit von Desloratadin.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Bei Desloratadin handelt es sich um den wirksamen Hauptmetaboliten von Loratadin. Die mit Desloratadin und Loratadin durchgeführten präklinischen Studien zeigten, bei einem vergleichbaren

Grad der Exposition von Desloratadin, keine qualitativen oder quantitativen Unterschiede hinsichtlich des Toxizitätsprofils von Desloratadin und von Loratadin.

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Genotoxizität, Karzinogenität, Reproduktionstoxizität und Entwicklung lassen die präklinischen Daten keine spezifischen Gefahren für den Menschen erkennen. Das Fehlen eines kanzerogenen Potentials wurde in Studien gezeigt, die mit Desloratadin und Loratadin durchgeführt wurden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Tablettenkern: Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Talkum
Tablettenüberzug: Farbiger Film (enthält Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Titandioxid, Macrogol 400, Indigocarmin (E 132)), farbloser Film (enthält Hypromellose, Macrogol 400), Carnaubawachs, gebleichtes Wachs.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30°C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aerius ist in Einzeldosisbehältnissen als Blisterpackung, zusammengesetzt aus Laminatblisterfilm mit Folienabdeckung, erhältlich.

Das Blistermaterial besteht aus einem Poly(chlortrifluorethylen) (PCTFE)/Polyvinylchlorid (PVC)-Film (produktberührende Oberfläche), die mit einer mit einem Vinyl-Heißsiegellack (produktberührende Oberfläche) versehenen Aluminiumfolie abgedeckt und versiegelt ist.

Packungsgrößen: 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 90, 100 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Merck Sharp & Dohme Ltd
Hertford Road, Hoddesdon
Hertfordshire EN11 9BU
Vereinigtes Königreich

8. ZULASSUNGSNUMMERN

EU/1/00/160/001-013
EU/1/00/160/036

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Zulassung: 15. Januar 2001

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 15. Januar 2006

10. STAND DER INFORMATION

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

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Aerius 5 mg Lyophilisat zum Einnehmen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jedes Lyophilisat zum Einnehmen enthält 5 mg Desloratadin.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Dieses Arzneimittel enthält Mannitol und Aspartam (E951).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat zum Einnehmen

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Aerius ist indiziert bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren zur Besserung der Symptomatik bei:

- allergischer Rhinitis (siehe Abschnitt 5.1)
- Urtikaria (siehe Abschnitt 5.1)

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche (12 Jahre und älter): Die empfohlene Dosierung von Aerius beträgt ein Lyophilisat zum Einnehmen einmal täglich in den Mund.

Die Behandlung der intermittierenden allergischen Rhinitis (Auftreten der Symptome an weniger als 4 Tagen pro Woche oder über weniger als 4 Wochen) sollte entsprechend des bisherigen Krankheitsverlaufes beim Patienten erfolgen und kann nach dem Abklingen der Symptome beendet und bei deren Wiederauftreten wieder aufgenommen werden.

Bei der persistierenden allergischen Rhinitis (Auftreten der Symptome an 4 oder mehr Tagen pro Woche und über mehr als 4 Wochen) kann den Patienten während der Allergiezeit eine weiterführende Behandlung empfohlen werden.

Kinder und Jugendliche

Es gibt nur eingeschränkte Erfahrung aus klinischen Studien zur Wirksamkeit bei der Anwendung von Desloratadin bei Jugendlichen von 12 bis 17 Jahren (siehe Abschnitte 4.8 und 5.1).

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Aerius 5 mg Lyophilisat zum Einnehmen bei Kindern im Alter von unter 12 Jahren ist bisher noch nicht erwiesen. Es liegen keine Daten vor.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Dosis kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Unmittelbar vor der Anwendung muss der Blister sorgfältig geöffnet und die Dosis des Lyophilisats zum Einnehmen entnommen werden, ohne sie zu beschädigen. Legen Sie sie in Ihren Mund, wo sie sich sofort auflösen wird. Wasser oder andere Getränke sind für das Schlucken der Dosis nicht erforderlich. Die Dosis muss sofort nach Öffnung des Blisters eingenommen werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile oder gegen Loratadin.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei schwerer Niereninsuffizienz darf Aeries nur mit Vorsicht angewendet werden (siehe unter Abschnitt 5.2).

Dieses Arzneimittel enthält 1,75 mg Aspartam / Lyophilisat zum Einnehmen. Aspartam ist ein Ausgangsstoff von Phenylalanin, welches für Personen mit Phenylketonurie schädlich sein kann.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Klinisch relevante Wechselwirkungen wurden im Rahmen klinischer Studien mit Desloratadin-Tabletten nicht festgestellt, bei denen Erythromycin oder Ketoconazol zusätzlich angewendet wurden (siehe unter Abschnitt 5.1).

In einer klinisch-pharmakologischen Studie wurde bei gleichzeitiger Einnahme von Aeries Tabletten und Alkohol die leistungsmindernde Wirkung von Alkohol nicht verstärkt (siehe unter Abschnitt 5.1).

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine oder nur unzureichende Daten (weniger als 300 abgeschlossene Schwangerschaften) über die Anwendung von Desloratadin bei Schwangeren vor. Tierversuche weisen auf keine direkt oder indirekt schädigende Wirkungen im Hinblick auf die Reproduktionstoxizität hin (siehe Abschnitt 5.3). Vorsichtshalber sollte aber die Anwendung von Aeries während der Schwangerschaft möglichst vermieden werden.

Stillzeit

Desloratadin wurde bei gestillten Neugeborenen/Säuglingen behandelter Mütter nachgewiesen. Die Auswirkung von Desloratadin auf Neugeborene/Säuglinge ist nicht bekannt. Daher muss abgewogen werden, abzustillen oder die Aeries-Therapie abubrechen/auszusetzen, wobei der Nutzen des Stillens für das Kind und der Therapie-Nutzen für die Frau zu berücksichtigen sind.

Fertilität

Es liegen keine Daten zur Fertilität beim Mann oder bei der Frau vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Basierend auf klinischen Studiendaten hat Aeries keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Die Patienten sollten darüber aufgeklärt werden, dass es bei den meisten Patienten zu keiner Benommenheit kommt. Da jedoch individuelle Unterschiede im Bezug auf das Ansprechen bei Arzneimitteln bestehen, wird empfohlen, Patienten zu raten, von Aktivitäten, die mentale Aufmerksamkeit erfordern wie das Führen von Fahrzeugen oder das Bedienen von Maschinen, so lange abzusehen, bis sich ihr individuelles Ansprechen auf das Arzneimittel eingestellt hat.

4.8 Nebenwirkungen

Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

In klinischen Studien in verschiedenen Indikationen, einschließlich allergischer Rhinitis und chronisch idiopathischer Urtikaria, wurden bei der empfohlenen Dosis von 5 mg täglich 3 % mehr Nebenwirkungen bei Patienten mit Aerius berichtet, als bei Patienten, die mit Placebo behandelt wurden. Die am häufigsten aufgetretenen Nebenwirkungen, über die häufiger als bei Placebo berichtet wurde, waren Müdigkeit (1,2 %), Mundtrockenheit (0,8 %) und Kopfschmerzen (0,6 %). Bei einer klinischen Studie mit 578 jugendlichen Patienten von 12 bis 17 Jahren war die häufigste Nebenwirkung Kopfschmerzen, diese trat bei 5,9 % der Patienten auf, die mit Desloratadin behandelt wurden und bei 6,9 % der Patienten, die mit Placebo behandelt wurden.

Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen

Weitere Nebenwirkungen, über die sehr selten nach Markteinführung berichtet wurde, sind in der nachfolgenden Tabelle aufgeführt. Die Häufigkeiten sind wie folgt definiert: sehr häufig ($\geq 1/10$), häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$), selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1000$) und sehr selten ($< 1/10.000$).

Systemorganklasse	Häufigkeit	Nebenwirkungen unter Aerius
Psychiatrische Erkrankungen	sehr selten	Halluzinationen
Erkrankungen des Nervensystems	sehr selten	Schwindel, Somnolenz, Schlaflosigkeit, psychomotorische Hyperaktivität, Konvulsionen
Herzerkrankungen	sehr selten	Tachykardie, Herzklopfen
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	sehr selten	Abdominalschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Dyspepsie, Diarrhoe
Leber- und Gallenerkrankungen	sehr selten	Leberenzym erhöhungen, erhöhtes Bilirubin, Hepatitis
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	sehr selten	Myalgie
Allgemeine Erkrankungen	sehr selten	Überempfindlichkeitsreaktionen (wie Anaphylaxie, Angioödem, Dyspnoe, Pruritus, Hautausschlag und Urtikaria)

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Im Falle einer Überdosierung sind die Standardmaßnahmen zur Entfernung des nicht resorbierten arzneilich wirksamen Bestandteils in Erwägung zu ziehen. Es werden symptomatische und unterstützende Maßnahmen empfohlen.

In einer Mehrfachdosis-Studie, bei der bis zu 45 mg Desloratadin (neunfache klinische Dosis) angewendet wurden, wurden keine klinisch relevanten Wirkungen beobachtet.

Desloratadin wird durch eine Hämodialyse nicht entfernt; es ist nicht bekannt, ob Desloratadin durch eine Peritonealdialyse eliminiert wird.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antihistaminika – H₁-Antagonist; ATC-Code: R06A X27

Wirkmechanismus

Desloratadin ist ein nicht-sedierender, langwirksamer Histaminantagonist mit einer selektiven, peripheren H₁-Rezeptor-antagonistischen Aktivität. Nach oraler Applikation hemmt Desloratadin selektiv die peripheren Histamin-H₁-Rezeptoren, da die Substanz nicht in das zentrale Nervensystem übertritt.

Desloratadin zeigte antiallergische Eigenschaften bei *in vitro*-Studien. Dies schließt sowohl die Hemmung der Freisetzung von proinflammatorischen Zytokinen wie IL-4, IL-6, IL-8 und IL-13 aus menschlichen Mastzellen/Basophilen ein als auch die Hemmung der Expression des Adhäsionsmoleküls P-Selektin auf Endothelialzellen. Die klinische Relevanz dieser Beobachtungen ist noch zu bestätigen.

Klinische Wirksamkeit und Sicherheit

In zwei Einzeldosis-Studien wurde Aeries Lyophilisat zum Einnehmen gut vertragen; dies wurde durch klinische Laborergebnisse, ärztliche Untersuchungen, Vitalzeichen und EKG-Intervalldaten dokumentiert. Bei der empfohlenen Dosis erwies sich Aeries Lyophilisat zum Einnehmen als bioäquivalent zu der konventionellen Tabletten-Formulierung von Desloratadin. Daher wird erwartet, dass die Wirksamkeit von Aeries Lyophilisat zum Einnehmen derjenigen von der Aeries Tabletten-Formulierung entspricht.

Im Rahmen einer klinischen Studie mit Mehrfachdosen, in der Desloratadin in einer Dosierung von bis zu 20 mg täglich über 14 Tage angewendet wurde, wurde keine statistisch signifikante oder klinisch relevante kardiovaskuläre Wirkung beschrieben. In einer klinisch-pharmakologischen Studie, in der Desloratadin in einer Dosierung von 45 mg täglich (das Neunfache der klinischen Dosis) über zehn Tage angewendet wurde, zeigte sich keine Verlängerung des QTc-Intervalls.

In Wechselwirkungsstudien mit Mehrfachdosen an Ketoconazol und Erythromycin wurden keine klinisch relevanten Veränderungen der Desloratadin-Plasmakonzentrationen beobachtet.

Desloratadin geht in nur geringen Mengen in das zentrale Nervensystem über. In kontrollierten klinischen Studien wurde bei der empfohlenen Dosierung von 5 mg täglich keine erhöhte Häufigkeit von Schläfrigkeit im Vergleich zu Placebo festgestellt. Bei einer Einzel-Tagesdosis von 7,5 mg führten Aeries Tabletten in klinischen Studien zu keiner Beeinträchtigung der Psychomotorik. Bei einer Einzeldosis-Studie mit Erwachsenen zeigte Desloratadin 5 mg keinen Einfluss auf Standard-Messgrößen der Flugleistung einschließlich der Verstärkung subjektiver Schläfrigkeit oder den Aufgaben, die mit dem Fliegen verbunden sind.

In klinisch-pharmakologischen Studien kam es durch die gleichzeitige Einnahme von Alkohol weder zu einer Verstärkung der Alkohol-induzierten Leistungsbeeinträchtigung noch zu einer Erhöhung der Schläfrigkeit. Bei den Ergebnissen des psychomotorischen Tests konnten keine signifikanten Unterschiede zwischen den mit Desloratadin und den mit Placebo behandelten Patienten festgestellt werden, unabhängig davon, ob Desloratadin alleine oder mit Alkohol eingenommen wurde.

Bei Patienten mit allergischer Rhinitis waren Aeries Tabletten wirksam bei der Linderung der Symptome wie Niesen, Nasensekretion und Juckreiz der Nase, Juckreiz, Tränenfluss und Rötung der Augen sowie Juckreiz am Gaumen. Aeries Tabletten zeigten 24 Stunden lang eine effektive Kontrolle der Symptome. Die Wirksamkeit von Aeries Tabletten wurde in Studien mit jugendlichen Patienten von 12 bis 17 Jahren nicht eindeutig gezeigt.

Zusätzlich zu der etablierten Klassifizierung in saisonal und perennial, kann allergische Rhinitis in Abhängigkeit von der Dauer der Symptome alternativ auch in intermittierende allergische Rhinitis und persistierende allergische Rhinitis eingeteilt werden. Intermittierende allergische Rhinitis wird als Auftreten der Symptome für weniger als 4 Tage pro Woche oder weniger als 4 Wochen definiert.

Persistierende allergische Rhinitis wird als Auftreten der Symptome an 4 oder mehr Tagen pro Woche und mehr als 4 Wochen definiert.

Wie anhand des Gesamtscores des Fragebogens zur Lebensqualität bei Rhino-Konjunktivitis gezeigt wurde, vermindert Aeries effektiv die durch saisonale allergische Rhinitis hervorgerufene Belastung. Die größte Verbesserung wurde im Bereich der gewohnten Aufgaben und der durch die Symptome eingeschränkten alltäglichen Tätigkeiten festgestellt.

Die chronisch idiopathische Urtikaria wurde stellvertretend für weitere Formen der Urtikaria untersucht, da die zugrunde liegende Pathophysiologie ungeachtet der Ätiologie bei den unterschiedlichen Formen ähnlich ist und chronische Patienten einfacher prospektiv rekrutiert werden können. Da die Histaminfreisetzung ein ursächlicher Faktor bei allen urtikariellen Erkrankungen ist, wird erwartet, dass Desloratadin außer bei der chronisch idiopathischen Urtikaria auch bei anderen Formen der Urtikaria zu einer Verbesserung der Symptome führt; dies wird durch die Empfehlungen der klinischen Leitlinien bestätigt.

In zwei Placebo-kontrollierten Studien über 6 Wochen bei Patienten mit chronisch idiopathischer Urtikaria war Aeries wirksam bei der Verbesserung von Pruritus und der Herabsetzung von Größe und Anzahl von Quaddeln am Ende des ersten Dosisintervalls. Bei jeder Studie hielten die Wirkungen über das 24-Stunden-Dosisintervall hinaus an. Wie in anderen Studien mit Antihistaminika bei chronisch idiopathischer Urtikaria wurde die Minderheit der Patienten, die nicht auf Antihistaminika reagierten, aus der Studie ausgeschlossen. Eine Verbesserung des Juckreizes um mehr als 50 % wurde bei 55 % der mit Desloratadin behandelten Patienten im Vergleich zu 19 % der mit Placebo behandelten Patienten beobachtet. Die Behandlung mit Aeries reduzierte die Störung des Schlafes und des Wachseins bedeutend, wie durch eine 4-Punkte-Skala zur Bewertung dieser Variablen gemessen wurde.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Desloratadin ist innerhalb von 30 Minuten nach Anwendung im Plasma nachweisbar. Desloratadin wird gut resorbiert, wobei Plasmaspitzenkonzentrationen nach ungefähr 3 Stunden erreicht werden; die terminale Halbwertszeit beträgt ungefähr 27 Stunden. Der Grad der Kumulation von Desloratadin entsprach seiner Halbwertszeit (ungefähr 27 Stunden) und einer Anwendungshäufigkeit von einmal täglich. Die Bioverfügbarkeit von Desloratadin war bei Dosierungen von 5 mg bis 20 mg dosisproportional.

In einer Pharmakokinetik-Studie, bei der die Patienten-Demographien mit der allgemeinen saisonalen allergischen Rhinitis -Population vergleichbar waren, wurde bei 4 % der Patienten eine höhere Konzentration von Desloratadin erreicht. Dieser Prozentsatz kann je nach ethnischer Herkunft variieren. Die maximale Desloratadin-Konzentration war nach ca. 7 Stunden etwa 3mal höher mit einer terminalen Halbwertszeit von ungefähr 89 Stunden. Das Sicherheitsprofil dieser Patienten war von dem der allgemeinen Bevölkerung nicht abweichend.

Verteilung

Desloratadin bindet mäßig (83–87 %) an Plasmaproteine. Es liegen keine Anhaltspunkte für eine klinisch relevante Wirkstoff-Kumulation nach einmal täglicher Anwendung von Desloratadin (5–20 mg) über 14 Tage vor.

Biotransformation

Das für den Metabolismus von Desloratadin verantwortliche Enzym wurde noch nicht identifiziert, so dass Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln nicht ganz ausgeschlossen werden können. Desloratadin hemmt *in-vivo* nicht CYP3A4 und *in-vitro*-Studien haben gezeigt, dass das Arzneimittel CYP2D6 nicht hemmt und weder ein Substrat noch ein Inhibitor des P-Glykoproteins ist.

In Einzeldosis-Crossover-Studien von Aerius Lyophilisat zum Einnehmen mit Aerius Tabletten waren die Formulierungen bioäquivalent.

Elimination

Nahrung hat keinen bedeutenden Einfluss auf AUC und C_{\max} von Aerius Lyophilisat zum Einnehmen, während Nahrung T_{\max} von Desloratadin von 2,5 auf 4 Stunden und T_{\max} von 3-OH-Desloratadin von 4 auf 6 Stunden verlängert. In einer getrennten Studie hatte Grapefruitsaft keine Auswirkung auf die Verfügbarkeit von Desloratadin.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Bei Desloratadin handelt es sich um den wirksamen Hauptmetaboliten von Loratadin. Die mit Desloratadin und Loratadin durchgeführten präklinischen Studien zeigten, bei einem vergleichbaren Grad der Exposition von Desloratadin, keine qualitativen oder quantitativen Unterschiede hinsichtlich des Toxizitätsprofils von Desloratadin und von Loratadin.

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Genotoxizität, Karzinogenität, Reproduktionstoxizität und Entwicklung lassen die präklinischen Daten keine spezifischen Gefahren für den Menschen erkennen. Bei Prüfung der schnell auflösenden Darreichungsform in einem Hamster-Backentasche-Schleimhaut-Irritations-Test wurde keine signifikante lokale Reizwirkung beobachtet. Das Fehlen eines kanzerogenen Potentials wurde in Studien gezeigt, die mit Desloratadin und Loratadin durchgeführt wurden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Gelatine
Mannitol
Aspartam (E 951)
Polacrillin-Kalium
Farbstoff Opatint Rot (enthält Eisen(III)-oxid (E 172) und Hypromellose (E 464))
Aroma Tutti-Frutti
wasserfreie Citronensäure

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

In der Originalverpackung aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aerius Lyophilisat zum Einnehmen ist in Einzeldosisbehältnissen als Blisterpackung, zusammengesetzt aus Laminatblisterfilm mit Folienabdeckung, erhältlich.

Das Blistermaterial besteht aus einem Polyvinylchlorid (PVC)-Film (produktberührende Oberfläche) und einer Aluminiumfolie, die mit einem Vinyl-Heißsieglack (produktberührende Oberfläche) versehen bzw. versiegelt ist.

Packungsgrößen: 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100 Dosen des Lyophilisats zum Einnehmen.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Merck Sharp & Dohme Ltd
Hertford Road, Hoddesdon
Hertfordshire EN11 9BU
Vereinigtes Königreich

8. ZULASSUNGSNUMMERN

EU/1/00/160/022-034

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Zulassung: 15. Januar 2001

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 15. Januar 2006

10. STAND DER INFORMATION

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

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Aerius 2,5 mg Schmelztabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Schmelztablette enthält 2,5 mg Desloratadin.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Dieses Arzneimittel enthält Mannitol und Aspartam (E951).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Schmelztablette

Hellrote, flache, runde, gesprenkelte Tabletten, eine Seite gekennzeichnet mit „K“.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Aerius ist indiziert bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren und Kindern von 6 bis 11 Jahren zur Besserung der Symptomatik bei:

- allergischer Rhinitis (siehe Abschnitt 5.1)
- Urtikaria (siehe Abschnitt 5.1)

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche (12 Jahre und älter)

Die empfohlene Dosierung von Aerius beträgt zwei 2,5-mg Schmelztabletten einmal täglich in den Mund.

Kinder

Kinder von 6 bis 11 Jahren: Die empfohlene Dosierung von Aerius beträgt eine 2,5 mg-Schmelztablette einmal täglich in den Mund.

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Aerius 2,5 mg Schmelztabletten bei Kindern im Alter unter 6 Jahren ist bisher noch nicht erwiesen. Es liegen keine Daten vor.

Es gibt nur eingeschränkte Erfahrung aus klinischen Studien zur Wirksamkeit bei der Anwendung von Desloratadin bei Kindern von 6 bis 11 Jahren (siehe Abschnitt 5.2)

Es gibt nur eingeschränkte Erfahrung aus klinischen Studien zur Wirksamkeit bei der Anwendung von Desloratadin bei Jugendlichen von 12 bis 17 Jahren (siehe Abschnitte 4.8 und 5.1)

Die Behandlung der intermittierenden allergischen Rhinitis (Auftreten der Symptome an weniger als 4 Tagen pro Woche oder über weniger als 4 Wochen) sollte entsprechend des bisherigen Krankheitsverlaufes beim Patienten erfolgen und kann nach dem Abklingen der Symptome beendet und bei deren Wiederauftreten wieder aufgenommen werden.

Bei der persistierenden allergischen Rhinitis (Auftreten der Symptome an 4 oder mehr Tagen pro Woche und über mehr als 4 Wochen) kann den Patienten während der Allergiezeit eine weiterführende Behandlung empfohlen werden.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Dosis kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Unmittelbar vor der Anwendung muss der Blister sorgfältig geöffnet und die Dosis der Schmelztablette entnommen werden, ohne sie zu beschädigen. Die Dosis wird in den Mund gelegt, wo sie sich sofort auflösen wird. Wasser oder andere Getränke sind für das Schlucken der Dosis nicht erforderlich. Die Dosis muss sofort nach Öffnung des Blisters eingenommen werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile oder gegen Loratadin.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei schwerer Niereninsuffizienz darf Aeries nur mit Vorsicht angewendet werden (siehe unter Abschnitt 5.2).

Dieses Arzneimittel enthält 1,4 mg Phenylalanin pro 2,5 mg Dosis Aeries Schmelztablette. Phenylalanin kann für Personen mit Phenylketonurie schädlich sein.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Klinisch relevante Wechselwirkungen wurden im Rahmen klinischer Studien mit Desloratadin-Tabletten nicht festgestellt, bei denen Erythromycin oder Ketoconazol zusätzlich angewendet wurden (siehe unter Abschnitt 5.1).

In einer klinisch-pharmakologischen Studie wurde bei gleichzeitiger Einnahme von Aeries Tabletten und Alkohol die leistungsmindernde Wirkung von Alkohol nicht verstärkt (siehe unter Abschnitt 5.1).

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine oder nur unzureichende Daten (weniger als 300 abgeschlossene Schwangerschaften) über die Anwendung von Desloratadin bei Schwangeren vor. Tierversuche weisen auf keine direkt oder indirekt schädigende Wirkungen im Hinblick auf die Reproduktionstoxizität hin (siehe Abschnitt 5.3). Vorsichtshalber sollte aber die Anwendung von Aeries während der Schwangerschaft möglichst vermieden werden.

Stillzeit

Desloratadin wurde bei gestillten Neugeborenen/Säuglingen behandelter Mütter nachgewiesen. Die Auswirkung von Desloratadin auf Neugeborene/Säuglinge ist nicht bekannt. Daher muss abgewogen werden, abzustillen oder die Aeries-Therapie abzubrechen/auszusetzen, wobei der Nutzen des Stillens für das Kind und der Therapie-Nutzen für die Frau zu berücksichtigen sind.

Fertilität

Es liegen keine Daten zur Fertilität beim Mann oder bei der Frau vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Basierend auf klinischen Studiendaten hat Aeries keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Die Patienten sollten darüber aufgeklärt werden, dass es bei den meisten Patienten zu keiner Benommenheit kommt. Da jedoch individuelle Unterschiede im Bezug auf das Ansprechen bei Arzneimitteln bestehen, wird empfohlen, Patienten zu raten, von Aktivitäten, die mentale Aufmerksamkeit erfordern wie das Führen von Fahrzeugen oder das Bedienen von Maschinen, so lange abzusehen, bis sich ihr individuelles Ansprechen auf das Arzneimittel eingestellt hat.

4.8 Nebenwirkungen

Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

In klinischen Studien wurde Desloratadin in der Sirup-Formulierung einer pädiatrischen Population verabreicht. Die Gesamthäufigkeit der Nebenwirkungen zwischen der Desloratadin-Sirup- und der Placebogruppe war gleich und wich nicht signifikant von dem bei erwachsenen Patienten festgestellten Sicherheitsprofil ab.

In klinischen Studien in verschiedenen Indikationen, einschließlich allergischer Rhinitis und chronisch idiopathischer Urtikaria, wurden bei der empfohlenen Dosis von 5 mg täglich 3 % mehr Nebenwirkungen bei Patienten mit Aeries berichtet, als bei Patienten, die mit Placebo behandelt wurden. Die am häufigsten aufgetretenen Nebenwirkungen, über die häufiger als bei Placebo berichtet wurde, waren Müdigkeit (1,2 %), Mundtrockenheit (0,8 %) und Kopfschmerzen (0,6 %). Bei einer klinischen Studie mit 578 jugendlichen Patienten von 12 bis 17 Jahren war die häufigste Nebenwirkung Kopfschmerzen, diese trat bei 5,9 % der Patienten auf, die mit Desloratadin behandelt wurden und bei 6,9 % der Patienten, die mit Placebo behandelt wurden.

Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen

Weitere Nebenwirkungen, über die sehr selten nach Markteinführung berichtet wurde, sind in der nachfolgenden Tabelle aufgeführt. Die Häufigkeiten sind wie folgt definiert: sehr häufig ($\geq 1/10$), häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$), selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1000$) und sehr selten ($< 1/10.000$).

Systemorganklasse	Häufigkeit	Nebenwirkungen unter Aeries
Psychiatrische Erkrankungen	sehr selten	Halluzinationen
Erkrankungen des Nervensystems	sehr selten	Schwindel, Somnolenz, Schlaflosigkeit, psychomotorische Hyperaktivität, Konvulsionen
Herzerkrankungen	sehr selten	Tachykardie, Herzklopfen
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	sehr selten	Abdominalschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Dyspepsie, Diarrhoe
Leber- und Gallenerkrankungen	sehr selten	Leberenzym erhöhungen, erhöhtes Bilirubin, Hepatitis
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen	sehr selten	Myalgie
Allgemeine Erkrankungen	sehr selten	Überempfindlichkeitsreaktionen (wie Anaphylaxie, Angioödem, Dyspnoe, Pruritus, Hautausschlag und Urtikaria)

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Im Falle einer Überdosierung sind die Standardmaßnahmen zur Entfernung des nicht resorbierten arzneilich wirksamen Bestandteils in Erwägung zu ziehen. Es werden symptomatische und unterstützende Maßnahmen empfohlen.

In einer Mehrfachdosis-Studie, bei der bis zu 45 mg Desloratadin (neunfache klinische Dosis) angewendet wurden, wurden keine klinisch relevanten Wirkungen beobachtet.

Desloratadin wird durch eine Hämodialyse nicht entfernt; es ist nicht bekannt, ob Desloratadin durch eine Peritonealdialyse eliminiert wird.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antihistaminika – H₁-Antagonist; ATC-Code: R06A X27

Wirkmechanismus

Desloratadin ist ein nicht-sedierender, langwirksamer Histaminantagonist mit einer selektiven, peripheren H₁-Rezeptor-antagonistischen Aktivität. Nach oraler Applikation hemmt Desloratadin selektiv die peripheren Histamin-H₁-Rezeptoren, da die Substanz nicht in das zentrale Nervensystem übertritt.

Desloratadin zeigte antiallergische Eigenschaften bei *in vitro*-Studien. Dies schließt sowohl die Hemmung der Freisetzung von proinflammatorischen Zytokinen wie IL-4, IL-6, IL-8 und IL-13 aus menschlichen Mastzellen/Basophilen ein als auch die Hemmung der Expression des Adhäsionsmoleküls P-Selektin auf Endothelialzellen. Die klinische Relevanz dieser Beobachtungen ist noch zu bestätigen.

Klinische Wirksamkeit und Sicherheit

In zwei Einzeldosis-Studien wurde Aeries Lyophilisat zum Einnehmen gut vertragen; dies wurde durch klinische Laborergebnisse, ärztliche Untersuchungen, Vitalzeichen und EKG-Intervalldaten dokumentiert. Außerdem wurde Aeries Schmelztablette in einer Mehrfach-Dosis Studie gut vertragen.

Bei der empfohlenen Dosis erwies sich Aeries Schmelztablette als bioäquivalent zu der Aeries 5 mg konventionellen Tabletten-Formulierung und der Aeries 5 mg Lyophilisat zum Einnehmen-Formulierung von Desloratadin. Daher wird erwartet, dass die Wirksamkeit von Aeries Schmelztablette derjenigen von der Aeries Tabletten-Formulierung entspricht.

Im Rahmen einer klinischen Studie mit Mehrfachdosen, in der Desloratadin in einer Dosierung von bis zu 20 mg täglich über 14 Tage angewendet wurde, wurde keine statistisch signifikante oder klinisch relevante kardiovaskuläre Wirkung beschrieben. In einer klinisch-pharmakologischen Studie, in der Desloratadin in einer Dosierung von 45 mg täglich (das Neunfache der klinischen Dosis) über zehn Tage angewendet wurde, zeigte sich keine Verlängerung des QTc-Intervalls.

In Wechselwirkungsstudien mit Mehrfachdosen an Ketoconazol und Erythromycin wurden keine klinisch relevanten Veränderungen der Desloratadin-Plasmakonzentrationen beobachtet.

Desloratadin geht in nur geringen Mengen in das zentrale Nervensystem über. In kontrollierten klinischen Studien wurde bei der empfohlenen Dosierung von 5 mg täglich keine erhöhte Häufigkeit von Schläfrigkeit im Vergleich zu Placebo festgestellt. Bei einer Einzel-Tagesdosis von 7,5 mg führten Aeries Tabletten in klinischen Studien zu keiner Beeinträchtigung der Psychomotorik. Bei einer Einzeldosis-Studie mit Erwachsenen zeigte Desloratadin 5 mg keinen Einfluss auf Standard-Messgrößen der Flugleistung einschließlich der Verstärkung subjektiver Schläfrigkeit oder den Aufgaben, die mit dem Fliegen verbunden sind.

In klinisch-pharmakologischen Studien kam es durch die gleichzeitige Einnahme von Alkohol weder zu einer Verstärkung der Alkohol-induzierten Leistungsbeeinträchtigung noch zu einer Erhöhung der Schläfrigkeit. Bei den Ergebnissen des psychomotorischen Tests konnten keine signifikanten Unterschiede zwischen den mit Desloratadin und den mit Placebo behandelten Patienten festgestellt werden, unabhängig davon, ob Desloratadin alleine oder mit Alkohol eingenommen wurde.

Bei Patienten mit allergischer Rhinitis waren Aeries Tabletten wirksam bei der Linderung der Symptome wie Niesen, Nasensekretion und Juckreiz der Nase, Juckreiz, Tränenfluss und Rötung der Augen sowie Juckreiz am Gaumen. Aeries Tabletten zeigten 24 Stunden lang eine effektive Kontrolle der Symptome. Die Wirksamkeit von Aeries Tabletten wurde in Studien mit jugendlichen Patienten von 12 bis 17 Jahren nicht eindeutig gezeigt.

Zusätzlich zu der etablierten Klassifizierung in saisonal und perennial, kann allergische Rhinitis in Abhängigkeit von der Dauer der Symptome alternativ auch in intermittierende allergische Rhinitis und persistierende allergische Rhinitis eingeteilt werden. Intermittierende allergische Rhinitis wird als Auftreten der Symptome für weniger als 4 Tage pro Woche oder weniger als 4 Wochen definiert. Persistierende allergische Rhinitis wird als Auftreten der Symptome an 4 oder mehr Tagen pro Woche und mehr als 4 Wochen definiert.

Wie anhand des Gesamtscores des Fragebogens zur Lebensqualität bei Rhino-Konjunktivitis gezeigt wurde, vermindert Aeries effektiv die durch saisonale allergische Rhinitis hervorgerufene Belastung. Die größte Verbesserung wurde im Bereich der gewohnten Aufgaben und der durch die Symptome eingeschränkten alltäglichen Tätigkeiten festgestellt.

Die chronisch idiopathische Urtikaria wurde stellvertretend für weitere Formen der Urtikaria untersucht, da die zugrunde liegende Pathophysiologie ungeachtet der Ätiologie bei den unterschiedlichen Formen ähnlich ist und chronische Patienten einfacher prospektiv rekrutiert werden können. Da die Histaminfreisetzung ein ursächlicher Faktor bei allen urtikariellen Erkrankungen ist, wird erwartet, dass Desloratadin außer bei der chronisch idiopathischen Urtikaria auch bei anderen Formen der Urtikaria zu einer Verbesserung der Symptome führt; dies wird durch die Empfehlungen der klinischen Leitlinien bestätigt.

In zwei Placebo-kontrollierten Studien über 6 Wochen bei Patienten mit chronisch idiopathischer Urtikaria war Aeries wirksam bei der Verbesserung von Pruritus und der Herabsetzung von Größe und Anzahl von Quaddeln am Ende des ersten Dosisintervalls. Bei jeder Studie hielten die Wirkungen über das 24-Stunden-Dosisintervall hinaus an. Wie in anderen Studien mit Antihistaminika bei chronisch idiopathischer Urtikaria wurde die Minderheit der Patienten, die nicht auf Antihistaminika reagierten, aus der Studie ausgeschlossen. Eine Verbesserung des Juckreizes um mehr als 50 % wurde bei 55 % der mit Desloratadin behandelten Patienten im Vergleich zu 19 % der mit Placebo behandelten Patienten beobachtet. Die Behandlung mit Aeries reduzierte die Störung des Schlafes und des Wachseins bedeutend, wie durch eine 4-Punkte-Skala zur Bewertung dieser Variablen gemessen wurde.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Desloratadin ist innerhalb von 30 Minuten nach Anwendung im Plasma nachweisbar. Desloratadin wird gut resorbiert, wobei Plasmaspitzenkonzentrationen nach ungefähr 3 Stunden erreicht werden; die terminale Halbwertszeit beträgt ungefähr 27 Stunden. Der Grad der Kumulation von Desloratadin entsprach seiner Halbwertszeit (ungefähr 27 Stunden) und einer Anwendungshäufigkeit von einmal täglich. Die Bioverfügbarkeit von Desloratadin war bei Dosierungen von 5 mg bis 20 mg dosisproportional.

In einer Reihe von pharmakokinetischen und klinischen Studien erreichten 6 % der Patienten höhere Konzentrationen von Desloratadin. Die Verbreitung dieses schlecht metabolisierenden Phänotyps war

vergleichbar für erwachsene-(6 %) und pädiatrische Patienten zwischen 2 und 11 Jahren (6 %), und unter Schwarzen (Erwachsene 18 %, Kinder 16 %) größer als bei Kaukasiern (Erwachsene 2 %, Kinder 3 %), das Sicherheitsprofil dieser Patienten war jedoch von dem der allgemeinen Bevölkerung nicht abweichend.

In einer pharmakokinetischen Mehrfachdosis-Studie mit der Tablettenformulierung an gesunden Erwachsenen zeigten 4 Personen eine eingeschränkte Metabolisierung von Desloratadin. Sie wiesen nach ca. 7 Stunden eine etwa 3mal höhere C_{max} mit einer terminalen Halbwertszeit von ungefähr 89 Stunden auf.

Verteilung

Desloratadin bindet mäßig (83–87 %) an Plasmaproteine. Es liegen keine Anhaltspunkte für eine klinisch relevante Wirkstoff-Kumulation nach einmal täglicher Anwendung von Desloratadin (5–20 mg) über 14 Tage vor.

Biotransformation

Das für den Metabolismus von Desloratadin verantwortliche Enzym wurde noch nicht identifiziert, so dass Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln nicht ganz ausgeschlossen werden können. Desloratadin hemmt *in-vivo* nicht CYP3A4 und *in-vitro*-Studien haben gezeigt, dass das Arzneimittel CYP2D6 nicht hemmt und weder ein Substrat noch ein Inhibitor des P-Glykoproteins ist.

In Einzeldosis-Crossover-Studien von Aeries Schmelztablette mit Aeries 5 mg konventionellen Tabletten oder Aeries 5 mg Lyophilisat zum Einnehmen waren die Formulierungen bioäquivalent. Aeries 2,5 mg Tabletten wurden nicht an pädiatrischen Patienten untersucht, in Verbindung mit den Dosisfindungsstudien bei Kindern unterstützen jedoch die pharmakokinetischen Daten für Aeries Schmelztabletten die Verwendung der 2,5 mg Dosierung bei Kindern von 6 bis 11 Jahren.

Elimination

Nahrung hat keinen bedeutenden Einfluss auf AUC und C_{max} von Aeries Lyophilisat zum Einnehmen, während Nahrung T_{max} von Desloratadin von 2,5 auf 4 Stunden und T_{max} von 3-OH-Desloratadin von 4 auf 6 Stunden verlängert. In einer getrennten Studie hatte Grapefruitsaft keine Auswirkung auf die Verfügbarkeit von Desloratadin. Wasser hat keinen Einfluss auf die Bioverfügbarkeit von Aeries Schmelztabletten

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Bei Desloratadin handelt es sich um den wirksamen Hauptmetaboliten von Loratadin. Die mit Desloratadin und Loratadin durchgeführten präklinischen Studien zeigten, bei einem vergleichbaren Grad der Exposition von Desloratadin, keine qualitativen oder quantitativen Unterschiede hinsichtlich des Toxizitätsprofils von Desloratadin und von Loratadin.

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Genotoxizität, Karzinogenität, Reproduktionstoxizität und Entwicklung lassen die präklinischen Daten keine spezifischen Gefahren für den Menschen erkennen. Die Gesamtanalyse der präklinischen und klinischen Irritationstests für die Schmelztablette ergab, dass diese Formulierung ein unwahrscheinliches Risiko für lokale Irritationen bei klinischer Anwendung darstellt. Das Fehlen eines kanzerogenen Potentials wurde in Studien gezeigt, die mit Desloratadin und Loratadin durchgeführt wurden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Mikrokristalline Cellulose
Vorverkleisterte Stärke

Carboxymethylstärke-Natrium
Magnesiumstearat
Basisches Butylmethacrylat-Copolymer (Ph. Eur.)
Crospovidon
Natrium-Hydrogencarbonat
Citronensäure
Hochdisperses Siliciumdioxid
Eisenoxid
Mannitol
Aspartam (E 951)
Aroma Tutti Frutti

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

In der Originalverpackung aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aerius Schmelztabletten sind in Einzeldosisbehältnissen als Blisterpackung, zusammengesetzt aus Laminatblisterfilm mit Folienabdeckung, erhältlich.

Das Blistermaterial besteht aus einer vierschichtigen Aluminiumfolienlaminat Kaltformblisterfolie und einer papierkaschierten laminierten Aluminiumfolienabdeckung.

Die Kaltformblisterfolie besteht aus Polyvinylchlorid (PVC) haftend laminiert auf einen bezogenen Polyamid (OPA) Film, haftend laminiert auf eine Aluminiumfolie, haftend laminiert auf einen Polyvinylchlorid (PVC) Film.

Packungsgrößen: 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 30, 50, 60, 90 und 100 Schmelztabletten. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Merck Sharp & Dohme Ltd
Hertford Road, Hoddesdon
Hertfordshire EN11 9BU
Vereinigtes Königreich

8. ZULASSUNGSNUMMERN

EU/1/00/160/037-048

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Zulassung: 15. Januar 2001

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 15. Januar 2006

10. STAND DER INFORMATION

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

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Aerius 5 mg Schmelztabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Schmelztablette enthält 5 mg Desloratadin.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Dieses Arzneimittel enthält Mannitol und Aspartam (E951).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Schmelztablette

Hellrote, flache, runde, gesprenkelte Tabletten, eine Seite gekennzeichnet mit „A“.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Aerius ist indiziert bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren zur Besserung der Symptomatik bei:

- allergischer Rhinitis (siehe Abschnitt 5.1)
- Urtikaria (siehe Abschnitt 5.1)

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche (12 Jahre und älter): Die empfohlene Dosierung von Aerius beträgt eine 5 mg-Schmelztablette einmal täglich in den Mund.

Die Behandlung der intermittierenden allergischen Rhinitis (Auftreten der Symptome an weniger als 4 Tagen pro Woche oder über weniger als 4 Wochen) sollte entsprechend des bisherigen Krankheitsverlaufes beim Patienten erfolgen und kann nach dem Abklingen der Symptome beendet und bei deren Wiederauftreten wieder aufgenommen werden.

Bei der persistierenden allergischen Rhinitis (Auftreten der Symptome an 4 oder mehr Tagen pro Woche und über mehr als 4 Wochen) kann den Patienten während der Allergiezeit eine weiterführende Behandlung empfohlen werden.

Kinder und Jugendliche

Es gibt nur eingeschränkte Erfahrung aus klinischen Studien zur Wirksamkeit bei der Anwendung von Desloratadin bei Jugendlichen von 12 bis 17 Jahren (siehe Abschnitte 4.8 und 5.1).

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Aerius 5 mg Schmelztabletten bei Kindern im Alter von unter 12 Jahren ist bisher noch nicht erwiesen. Es liegen keine Daten vor.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Dosis kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Unmittelbar vor der Anwendung muss der Blister sorgfältig geöffnet und die Dosis der Schmelztablette entnommen werden, ohne sie zu beschädigen. Die Dosis wird in den Mund gelegt, wo sie sich sofort auflösen wird. Wasser oder andere Getränke sind für das Schlucken der Dosis nicht erforderlich. Die Dosis muss sofort nach Öffnung des Blisters eingenommen werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile oder gegen Loratadin.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei schwerer Niereninsuffizienz darf Aeries nur mit Vorsicht angewendet werden (siehe unter Abschnitt 5.2).

Dieses Arzneimittel enthält 2,9 mg Phenylalanin pro 5 mg Dosis Aeries Schmelztablette. Phenylalanin kann für Personen mit Phenylketonurie schädlich sein.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Klinisch relevante Wechselwirkungen wurden im Rahmen klinischer Studien mit Desloratadin-Tabletten nicht festgestellt, bei denen Erythromycin oder Ketoconazol zusätzlich angewendet wurden (siehe unter Abschnitt 5.1).

In einer klinisch-pharmakologischen Studie wurde bei gleichzeitiger Einnahme von Aeries Tabletten und Alkohol die leistungsmindernde Wirkung von Alkohol nicht verstärkt (siehe unter Abschnitt 5.1).

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine oder nur unzureichende Daten (weniger als 300 abgeschlossene Schwangerschaften) über die Anwendung von Desloratadin bei Schwangeren vor. Tierversuche weisen auf keine direkt oder indirekt schädigende Wirkungen im Hinblick auf die Reproduktionstoxizität hin (siehe Abschnitt 5.3). Vorsichtshalber sollte aber die Anwendung von Aeries während der Schwangerschaft möglichst vermieden werden.

Stillzeit

Desloratadin wurde bei gestillten Neugeborenen/Säuglingen behandelter Mütter nachgewiesen. Die Auswirkung von Desloratadin auf Neugeborene/Säuglinge ist nicht bekannt. Daher muss abgewogen werden, abzustillen oder die Aeries-Therapie abzubrechen/auszusetzen, wobei der Nutzen des Stillens für das Kind und der Therapie-Nutzen für die Frau zu berücksichtigen sind.

Fertilität

Es liegen keine Daten zur Fertilität beim Mann oder bei der Frau vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Basierend auf klinischen Studiendaten hat Aeries keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Die Patienten sollten darüber aufgeklärt werden, dass es bei den meisten Patienten zu keiner Benommenheit kommt. Da jedoch individuelle Unterschiede im Bezug auf das Ansprechen bei Arzneimitteln bestehen, wird empfohlen, Patienten zu raten, von Aktivitäten, die mentale Aufmerksamkeit erfordern wie das Führen von Fahrzeugen oder das Bedienen von Maschinen, so lange abzusehen, bis sich ihr individuelles Ansprechen auf das Arzneimittel eingestellt hat.

4.8 Nebenwirkungen

Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

In klinischen Studien in verschiedenen Indikationen, einschließlich allergischer Rhinitis und chronisch idiopathischer Urtikaria, wurden bei der empfohlenen Dosis von 5 mg täglich 3 % mehr Nebenwirkungen bei Patienten mit Aeries berichtet, als bei Patienten, die mit Placebo behandelt wurden. Die am häufigsten aufgetretenen Nebenwirkungen, über die häufiger als bei Placebo berichtet wurde, waren Müdigkeit (1,2 %), Mundtrockenheit (0,8 %) und Kopfschmerzen (0,6 %). Bei einer klinischen Studie mit 578 jugendlichen Patienten von 12 bis 17 Jahren war die häufigste Nebenwirkung Kopfschmerzen, diese trat bei 5,9 % der Patienten auf, die mit Desloratadin behandelt wurden und bei 6,9 % der Patienten, die mit Placebo behandelt wurden.

Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen

Weitere Nebenwirkungen, über die sehr selten nach Markteinführung berichtet wurde, sind in der nachfolgenden Tabelle aufgeführt. Die Häufigkeiten sind wie folgt definiert: sehr häufig ($\geq 1/10$), häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$), selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1000$) und sehr selten ($< 1/10.000$).

Systemorganklasse	Häufigkeit	Nebenwirkungen unter Aeries
Psychiatrische Erkrankungen	sehr selten	Halluzinationen
Erkrankungen des Nervensystems	sehr selten	Schwindel, Somnolenz, Schlaflosigkeit, psychomotorische Hyperaktivität, Konvulsionen
Herzerkrankungen	sehr selten	Tachykardie, Herzklopfen
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	sehr selten	Abdominalschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Dyspepsie, Diarrhoe
Leber- und Gallenerkrankungen	sehr selten	Leberenzym erhöhungen, erhöhtes Bilirubin, Hepatitis
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen	sehr selten	Myalgie
Allgemeine Erkrankungen	sehr selten	Überempfindlichkeitsreaktionen (wie Anaphylaxie, Angioödem, Dyspnoe, Pruritus, Hautausschlag und Urtikaria)

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Im Falle einer Überdosierung sind die Standardmaßnahmen zur Entfernung des nicht resorbierten arzneilich wirksamen Bestandteils in Erwägung zu ziehen. Es werden symptomatische und unterstützende Maßnahmen empfohlen.

In einer Mehrfachdosis-Studie, bei der bis zu 45 mg Desloratadin (neunfache klinische Dosis) angewendet wurden, wurden keine klinisch relevanten Wirkungen beobachtet.

Desloratadin wird durch eine Hämodialyse nicht entfernt; es ist nicht bekannt, ob Desloratadin durch eine Peritonealdialyse eliminiert wird.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antihistaminika – H₁-Antagonist; ATC-Code: R06A X27

Wirkmechanismus

Desloratadin ist ein nicht-sedierender, langwirksamer Histaminantagonist mit einer selektiven, peripheren H₁-Rezeptor-antagonistischen Aktivität. Nach oraler Applikation hemmt Desloratadin selektiv die peripheren Histamin-H₁-Rezeptoren, da die Substanz nicht in das zentrale Nervensystem übertritt.

Desloratadin zeigte antiallergische Eigenschaften bei *in vitro*-Studien. Dies schließt sowohl die Hemmung der Freisetzung von proinflammatorischen Zytokinen wie IL-4, IL-6, IL-8 und IL-13 aus menschlichen Mastzellen/Basophilen ein als auch die Hemmung der Expression des Adhäsionsmoleküls P-Selektin auf Endothelialzellen. Die klinische Relevanz dieser Beobachtungen ist noch zu bestätigen.

Klinische Wirksamkeit und Sicherheit

In zwei Einzeldosis-Studien wurde Aeries Lyophilisat zum Einnehmen gut vertragen; dies wurde durch klinische Laborergebnisse, ärztliche Untersuchungen, Vitalzeichen und EKG-Intervalldaten dokumentiert. Außerdem wurde Aeries Schmelztablette in einer Mehrfach-Dosis Studie gut vertragen.

Bei der empfohlenen Dosis erwies sich Aeries 5 mg Schmelztablette als bioäquivalent zu der Aeries 5 mg konventionellen Tabletten-Formulierung und der Aeries 5 mg Lyophilisat zum Einnehmen-Formulierung von Desloratadin. Daher wird erwartet, dass die Wirksamkeit von Aeries Schmelztablette derjenigen von Aeries Tabletten-Formulierung entspricht.

Im Rahmen einer klinischen Studie mit Mehrfachdosen, in der Desloratadin in einer Dosierung von bis zu 20 mg täglich über 14 Tage angewendet wurde, wurde keine statistisch signifikante oder klinisch relevante kardiovaskuläre Wirkung beschrieben. In einer klinisch-pharmakologischen Studie, in der Desloratadin in einer Dosierung von 45 mg täglich (das Neunfache der klinischen Dosis) über zehn Tage angewendet wurde, zeigte sich keine Verlängerung des QTc-Intervalls.

In Wechselwirkungsstudien mit Mehrfachdosen an Ketoconazol und Erythromycin wurden keine klinisch relevanten Veränderungen der Desloratadin-Plasmakonzentrationen beobachtet.

Desloratadin geht in nur geringen Mengen in das zentrale Nervensystem über. In kontrollierten klinischen Studien wurde bei der empfohlenen Dosierung von 5 mg täglich keine erhöhte Häufigkeit von Schläfrigkeit im Vergleich zu Placebo festgestellt. Bei einer Einzel-Tagesdosis von 7,5 mg führten Aeries Tabletten in klinischen Studien zu keiner Beeinträchtigung der Psychomotorik. Bei einer Einzeldosis-Studie mit Erwachsenen zeigte Desloratadin 5 mg keinen Einfluss auf Standard-Messgrößen der Flugleistung einschließlich der Verstärkung subjektiver Schläfrigkeit oder den Aufgaben, die mit dem Fliegen verbunden sind.

In klinisch-pharmakologischen Studien kam es durch die gleichzeitige Einnahme von Alkohol weder zu einer Verstärkung der Alkohol-induzierten Leistungsbeeinträchtigung noch zu einer Erhöhung der Schläfrigkeit. Bei den Ergebnissen des psychomotorischen Tests konnten keine signifikanten Unterschiede zwischen den mit Desloratadin und den mit Placebo behandelten Patienten festgestellt werden, unabhängig davon, ob Desloratadin alleine oder mit Alkohol eingenommen wurde.

Bei Patienten mit allergischer Rhinitis waren Aeries Tabletten wirksam bei der Linderung der Symptome wie Niesen, Nasensekretion und Juckreiz der Nase, Juckreiz, Tränenfluss und Rötung der Augen sowie Juckreiz am Gaumen. Aeries Tabletten zeigten 24 Stunden lang eine effektive Kontrolle der Symptome. Die Wirksamkeit von Aeries Tabletten wurde in Studien mit jugendlichen Patienten von 12 bis 17 Jahren nicht eindeutig gezeigt.

Zusätzlich zu der etablierten Klassifizierung in saisonal und perennial, kann allergische Rhinitis in Abhängigkeit von der Dauer der Symptome alternativ auch in intermittierende allergische Rhinitis und persistierende allergische Rhinitis eingeteilt werden. Intermittierende allergische Rhinitis wird als Auftreten der Symptome für weniger als 4 Tage pro Woche oder weniger als 4 Wochen definiert. Persistierende allergische Rhinitis wird als Auftreten der Symptome an 4 oder mehr Tagen pro Woche und mehr als 4 Wochen definiert.

Wie anhand des Gesamtscores des Fragebogens zur Lebensqualität bei Rhino-Konjunktivitis gezeigt wurde, vermindert Aerius effektiv die durch saisonale allergische Rhinitis hervorgerufene Belastung. Die größte Verbesserung wurde im Bereich der gewohnten Aufgaben und der durch die Symptome eingeschränkten alltäglichen Tätigkeiten festgestellt.

Die chronisch idiopathische Urtikaria wurde stellvertretend für weitere Formen der Urtikaria untersucht, da die zugrunde liegende Pathophysiologie ungeachtet der Ätiologie bei den unterschiedlichen Formen ähnlich ist und chronische Patienten einfacher prospektiv rekrutiert werden können. Da die Histaminfreisetzung ein ursächlicher Faktor bei allen urtikariellen Erkrankungen ist, wird erwartet, dass Desloratadin außer bei der chronisch idiopathischen Urtikaria auch bei anderen Formen der Urtikaria zu einer Verbesserung der Symptome führt; dies wird durch die Empfehlungen der klinischen Leitlinien bestätigt.

In zwei Placebo-kontrollierten Studien über 6 Wochen bei Patienten mit chronisch idiopathischer Urtikaria war Aerius wirksam bei der Verbesserung von Pruritus und der Herabsetzung von Größe und Anzahl von Quaddeln am Ende des ersten Dosisintervalls. Bei jeder Studie hielten die Wirkungen über das 24-Stunden-Dosisintervall hinaus an. Wie in anderen Studien mit Antihistaminika bei chronisch idiopathischer Urtikaria wurde die Minderheit der Patienten, die nicht auf Antihistaminika reagierten, aus der Studie ausgeschlossen. Eine Verbesserung des Juckreizes um mehr als 50 % wurde bei 55 % der mit Desloratadin behandelten Patienten im Vergleich zu 19 % der mit Placebo behandelten Patienten beobachtet. Die Behandlung mit Aerius reduzierte die Störung des Schlafes und des Wachseins bedeutend, wie durch eine 4-Punkte-Skala zur Bewertung dieser Variablen gemessen wurde.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Desloratadin ist innerhalb von 30 Minuten nach Anwendung im Plasma nachweisbar. Desloratadin wird gut resorbiert, wobei Plasmaspitzenkonzentrationen nach ungefähr 3 Stunden erreicht werden; die terminale Halbwertszeit beträgt ungefähr 27 Stunden. Der Grad der Kumulation von Desloratadin entsprach seiner Halbwertszeit (ungefähr 27 Stunden) und einer Anwendungshäufigkeit von einmal täglich. Die Bioverfügbarkeit von Desloratadin war bei Dosierungen von 5 mg bis 20 mg dosisproportional.

In einer Reihe von pharmakokinetischen und klinischen Studien erreichten 6 % der Patienten höhere Konzentrationen von Desloratadin. Die Verbreitung dieses schlecht metabolisierenden Phänotyps war unter schwarzen Erwachsenen größer als unter kaukasischen Erwachsenen (18 % vs. 2 %), das Sicherheitsprofil dieser Patienten war jedoch von dem der allgemeinen Bevölkerung nicht abweichend.

In einer pharmakokinetischen Mehrfachdosis-Studie mit der Tablettenformulierung an gesunden Erwachsenen zeigten 4 Personen eine eingeschränkte Metabolisierung von Desloratadin. Sie wiesen nach ca. 7 Stunden eine etwa 3mal höhere C_{max} mit einer terminalen Halbwertszeit von ungefähr 89 Stunden auf.

Verteilung

Desloratadin bindet mäßig (83–87 %) an Plasmaproteine. Es liegen keine Anhaltspunkte für eine klinisch relevante Wirkstoff-Kumulation nach einmal täglicher Anwendung von Desloratadin (5–20 mg) über 14 Tage vor.

Biotransformation

Das für den Metabolismus von Desloratadin verantwortliche Enzym wurde noch nicht identifiziert, so dass Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln nicht ganz ausgeschlossen werden können.

Desloratadin hemmt *in-vivo* nicht CYP3A4 und *in-vitro*-Studien haben gezeigt, dass das Arzneimittel CYP2D6 nicht hemmt und weder ein Substrat noch ein Inhibitor des P-Glykoproteins ist.

In Einzeldosis-Crossover-Studien von Aeries 5 mg Schmelztablette mit Aeries 5 mg konventionellen Tabletten oder Aeries 5 mg Lyophilisat zum Einnehmen waren die Formulierungen bioäquivalent.

Elimination

Nahrung hat keinen bedeutenden Einfluss auf AUC und C_{max} von Aeries-Lyophilisat zum Einnehmen, während Nahrung T_{max} von Desloratadin von 2,5 auf 4 Stunden und T_{max} von 3-OH-Desloratadin von 4 auf 6 Stunden verlängert. In einer getrennten Studie hatte Grapefruitsaft keine Auswirkung auf die Verfügbarkeit von Desloratadin. Wasser hat keinen Einfluss auf die Bioverfügbarkeit von Aeries-Schmelztabletten.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Bei Desloratadin handelt es sich um den wirksamen Hauptmetaboliten von Loratadin. Die mit Desloratadin und Loratadin durchgeführten präklinischen Studien zeigten, bei einem vergleichbaren Grad der Exposition von Desloratadin, keine qualitativen oder quantitativen Unterschiede hinsichtlich des Toxizitätsprofils von Desloratadin und von Loratadin.

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Genotoxizität, Karzinogenität, Reproduktionstoxizität und Entwicklung lassen die präklinischen Daten keine spezifischen Gefahren für den Menschen erkennen. Die Gesamtanalyse der präklinischen und klinischen Irritationstests für die Schmelztablette ergab, dass diese Formulierung ein unwahrscheinliches Risiko für lokale Irritationen bei klinischer Anwendung darstellt. Das Fehlen eines kanzerogenen Potentials wurde in Studien gezeigt, die mit Desloratadin und Loratadin durchgeführt wurden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Mikrokristalline Cellulose
Vorverkleisterte Stärke
Carboxymethylstärke-Natrium
Magnesiumstearat
Basisches Butylmethacrylat-Copolymer (Ph.Eur.)
Crospovidon
Natrium-Hydrogencarbonat
Citronensäure
Hochdisperses Siliciumdioxid
Eisenoxid
Mannitol
Aspartam (E 951)
Aroma Tutti Frutti

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

In der Originalverpackung aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aerius Schmelztabletten sind in Einzeldosisbehältnissen als Blisterpackung, zusammengesetzt aus Laminatblisterfilm mit Folienabdeckung, erhältlich.

Das Blistermaterial besteht aus einer vierschichtigen Aluminiumfolienlaminat Kaltformblisterfolie und einer papierkaschierten laminierten Aluminiumfolienabdeckung.

Die Kaltformblisterfolie besteht aus Polyvinylchlorid (PVC) haftend laminiert auf einen bezogenen Polyamid (OPA) Film, haftend laminiert auf eine Aluminiumfolie, haftend laminiert auf einen Polyvinylchlorid (PVC) Film.

Packungsgrößen: 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 30, 50, 60, 90 und 100 Schmelztabletten. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Merck Sharp & Dohme Ltd
Hertford Road, Hoddesdon
Hertfordshire EN11 9BU
Vereinigtes Königreich

8. ZULASSUNGSNUMMERN

EU/1/00/160/049-060

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Zulassung: 15. Januar 2001

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 15. Januar 2006

10. STAND DER INFORMATION

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

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Aerius 0,5 mg/ml Lösung zum Einnehmen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein Milliliter Lösung zum Einnehmen enthält 0,5 mg Desloratadin.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:
Dieses Arzneimittel enthält 150 mg/ml Sorbitol.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Einnehmen

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Aerius ist indiziert bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 1 Jahr zur Besserung der Symptomatik bei:

- allergischer Rhinitis (siehe Abschnitt 5.1)
- Urtikaria (siehe Abschnitt 5.1)

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche (12 Jahre und älter)

Die empfohlene Dosierung von Aerius beträgt 10 ml (5 mg) Lösung zum Einnehmen einmal täglich.

Kinder

Der verschreibende Arzt sollte sich bewusst sein, dass die meisten Fälle von Rhinitis bei Kindern unter 2 Jahren durch eine Infektion verursacht werden (siehe unter Abschnitt 4.4) und dass keine Daten vorliegen, die eine Behandlung einer infektiösen Rhinitis mit Aerius unterstützen.

Kinder zwischen 1 und 5 Jahren: 2,5 ml (1,25 mg) Aerius Lösung zum Einnehmen einmal täglich.

Kinder zwischen 6 und 11 Jahren: 5 ml (2,5 mg) Aerius Lösung zum Einnehmen einmal täglich.

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Aerius 0,5 mg/ml Lösung zum Einnehmen bei Kindern unter 1 Jahr ist bisher noch nicht erwiesen. Es liegen keine Daten vor.

Es gibt nur eingeschränkte Erfahrung aus klinischen Studien zur Wirksamkeit bei der Anwendung von Desloratadin bei Kindern von 1 bis 11 Jahren und Jugendlichen von 12 bis 17 Jahren (siehe Abschnitte 4.8 und 5.1).

Die Behandlung der intermittierenden allergischen Rhinitis (Auftreten der Symptome an weniger als 4 Tagen pro Woche oder über weniger als 4 Wochen) sollte entsprechend des bisherigen Krankheitsverlaufes beim Patienten erfolgen und kann nach dem Abklingen der Symptome beendet und bei deren Wiederauftreten wieder aufgenommen werden.

Bei der persistierenden allergischen Rhinitis (Auftreten der Symptome an 4 oder mehr Tagen pro Woche und über mehr als 4 Wochen) kann den Patienten während der Allergiezeit eine weiterführende Behandlung empfohlen werden.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Dosis kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile oder gegen Loratadin.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Kindern unter 2 Jahren ist es besonders schwierig, eine allergische Rhinitis von anderen Formen der Rhinitis zu unterscheiden. Neben dem Ausschluss von oberen Atemwegsinfektionen oder anatomischen Anomalien sollten bei der Diagnose die Anamnese, körperliche Untersuchungen und entsprechende Labor- und Hautuntersuchungen eine Rolle spielen.

Etwa 6 % der Erwachsenen und Kinder zwischen 2 und 11 Jahren metabolisieren Desloratadin eingeschränkt und erfahren eine höhere Substanzbelastung (siehe unter Abschnitt 5.2). Die Sicherheit von Desloratadin bei Kindern zwischen 2 und 11 Jahren, die eingeschränkt metabolisieren, ist identisch mit der bei Kindern, die normal metabolisieren. Die Wirkungen von Desloratadin bei eingeschränkt metabolisierenden Kindern unter 2 Jahren wurden nicht untersucht.

Bei schwerer Niereninsuffizienz darf Aeries nur mit Vorsicht angewendet werden (siehe unter Abschnitt 5.2).

Dieses Arzneimittel enthält Sorbitol; daher sollten Patienten mit erblichen Problemen einer Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Absorptionshemmung oder einer Saccharase-Isomaltase-Insuffizienz dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Klinisch relevante Wechselwirkungen wurden im Rahmen klinischer Studien mit Desloratadin-Tabletten nicht festgestellt, bei denen Erythromycin oder Ketoconazol zusätzlich angewendet wurden (siehe unter Abschnitt 5.1).

In einer klinisch-pharmakologischen Studie wurde bei gleichzeitiger Einnahme von Aeries Tabletten und Alkohol die leistungsmindernde Wirkung von Alkohol nicht verstärkt (siehe unter Abschnitt 5.1).

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine oder nur unzureichende Daten (weniger als 300 abgeschlossene Schwangerschaften) über die Anwendung von Desloratadin bei Schwangeren vor. Tierversuche weisen auf keine direkt oder indirekt schädigende Wirkungen im Hinblick auf die Reproduktionstoxizität hin (siehe Abschnitt 5.3). Vorsichtshalber sollte aber die Anwendung von Aeries während der Schwangerschaft möglichst vermieden werden.

Stillzeit

Desloratadin wurde bei gestillten Neugeborenen/Säuglingen behandelter Mütter nachgewiesen. Die Auswirkung von Desloratadin auf Neugeborene/Säuglinge ist nicht bekannt. Daher muss abgewogen

werden, abzustellen oder die Aerius-Therapie abubrechen/auszusetzen, wobei der Nutzen des Stillens für das Kind und der Therapie-Nutzen für die Frau zu berücksichtigen sind.

Fertilität

Es liegen keine Daten zur Fertilität beim Mann oder bei der Frau vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Basierend auf klinischen Studiendaten hat Aerius keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Die Patienten sollten darüber aufgeklärt werden, dass es bei den meisten Patienten zu keiner Benommenheit kommt. Da jedoch individuelle Unterschiede im Bezug auf das Ansprechen bei Arzneimitteln bestehen, wird empfohlen, Patienten zu raten, von Aktivitäten, die mentale Aufmerksamkeit erfordern wie das Führen von Fahrzeugen oder das Bedienen von Maschinen, so lange abzusehen, bis sich ihr individuelles Ansprechen auf das Arzneimittel eingestellt hat.

4.8 Nebenwirkungen

Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Bei pädiatrischen klinischen Studien wurde die Desloratadin-Sirup-Formulierung insgesamt 246 Kindern im Alter zwischen 6 Monaten und 11 Jahren verabreicht. Die Gesamthäufigkeit der Nebenwirkungen bei Kindern zwischen 2 und 11 Jahren war bei der Desloratadin-Gruppe ähnlich wie bei der Placebo-Gruppe. Bei Kleinkindern zwischen 6 und 23 Monaten waren die am häufigsten aufgetretenen Nebenwirkungen, über die häufiger als bei Placebo berichtet wurde, Diarrhoe (3,7 %), Fieber (2,3 %) und Schlaflosigkeit (2,3 %). In einer zusätzlichen Studie wurden bei einer Einmaldosis von 2,5 mg Desloratadin Lösung zum Einnehmen keine Nebenwirkungen bei Patienten im Alter zwischen 6 und 11 Jahren beobachtet.

In klinischen Studien in verschiedenen Indikationen, einschließlich allergischer Rhinitis und chronisch idiopathischer Urtikaria, wurden bei der empfohlenen Dosis 3 % mehr Nebenwirkungen bei Patienten mit Aerius berichtet, als bei Patienten, die mit Placebo behandelt wurden. Die am häufigsten aufgetretenen Nebenwirkungen, über die häufiger als bei Placebo berichtet wurde, waren Müdigkeit (1,2 %), Mundtrockenheit (0,8 %) und Kopfschmerzen (0,6 %).

Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen

Weitere Nebenwirkungen, über die sehr selten nach Markteinführung berichtet wurde, sind in der nachfolgenden Tabelle aufgeführt. Die Häufigkeiten sind wie folgt definiert: sehr häufig ($\geq 1/10$), häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$), selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1000$) und sehr selten ($< 1/10.000$).

Systemorganklasse	Häufigkeit	Nebenwirkungen unter Aerius
Psychiatrische Erkrankungen	sehr selten	Halluzinationen
Erkrankungen des Nervensystems	sehr selten	Schwindel, Somnolenz, Schlaflosigkeit, psychomotorische Hyperaktivität, Konvulsionen
Herzkrankungen	sehr selten	Tachykardie, Herzklopfen
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	sehr selten	Abdominalschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Dyspepsie, Diarrhoe
Leber- und Gallenerkrankungen	sehr selten	Leberenzym erhöhungen, erhöhtes Bilirubin, Hepatitis
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	sehr selten	Myalgie

Allgemeine Erkrankungen	sehr selten	Überempfindlichkeitsreaktionen (wie Anaphylaxie, Angioödem, Dyspnoe, Pruritus, Hautausschlag und Urtikaria)
--------------------------------	-------------	---

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Im Falle einer Überdosierung sind die Standardmaßnahmen zur Entfernung des nicht resorbierten arzneilich wirksamen Bestandteils in Erwägung zu ziehen. Es werden symptomatische und unterstützende Maßnahmen empfohlen.

In einer Mehrfachdosis-Studie, bei der bis zu 45 mg Desloratadin (neunfache klinische Dosis) angewendet wurden, wurden keine klinisch relevanten Wirkungen beobachtet.

Desloratadin wird durch eine Hämodialyse nicht entfernt; es ist nicht bekannt, ob Desloratadin durch eine Peritonealdialyse eliminiert wird.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antihistaminika – H₁-Antagonist; ATC-Code: R06A X27

Wirkmechanismus

Desloratadin ist ein nicht-sedierender, langwirksamer Histaminantagonist mit einer selektiven, peripheren H₁-Rezeptor-antagonistischen Aktivität. Nach oraler Applikation hemmt Desloratadin selektiv die peripheren Histamin-H₁-Rezeptoren, da die Substanz nicht in das zentrale Nervensystem übertritt.

Desloratadin zeigte antiallergische Eigenschaften bei *in vitro*-Studien. Dies schließt sowohl die Hemmung der Freisetzung von proinflammatorischen Zytokinen wie IL-4, IL-6, IL-8 und IL-13 aus menschlichen Mastzellen/Basophilen ein als auch die Hemmung der Expression des Adhäsionsmoleküls P-Selektin auf Endothelialzellen. Die klinische Relevanz dieser Beobachtungen ist noch zu bestätigen.

Klinische Wirksamkeit und Sicherheit

Die Wirksamkeit von Aeries Lösung zum Einnehmen wurde nicht in speziellen Studien an Kindern untersucht. Die Unbedenklichkeit von Aeries Sirup, der die gleiche Konzentration an Desloratadin enthält, wurde jedoch in drei Studien an Kindern gezeigt. Kinder im Alter zwischen 1 und 11 Jahren, die für eine Antihistamintherapie in Frage kamen, erhielten eine tägliche Desloratadindosis von 1,25 mg (im Alter zwischen 1 und 5 Jahren) oder 2,5 mg (im Alter zwischen 6 und 11 Jahren). Die Behandlung wurde gut vertragen, wie anhand klinischer Labortests, Vitalfunktionen und EKG-Intervalldaten, einschließlich QTc, dokumentiert wurde. Bei den empfohlenen Dosen waren die Plasmakonzentrationen von Desloratadin (siehe unter Abschnitt 5.2) in der Kinder- und Erwachsenen-Population vergleichbar. Weil der Verlauf von allergischer Rhinitis/chronisch idiopathischer Urtikaria und das Profil von Desloratadin bei Erwachsenen und Kindern ähnlich sind, können die Wirksamkeitsdaten von Desloratadin bei Erwachsenen auf die Kinderpopulation extrapoliert werden.

Im Rahmen einer klinischen Studie mit Mehrfachdosen an Erwachsenen und Jugendlichen, in der Desloratadin in einer Dosierung von bis zu 20 mg täglich über 14 Tage angewendet wurde, wurde

keine statistisch signifikante oder klinisch relevante kardiovaskuläre Wirkung beschrieben. In einer klinisch-pharmakologischen Studie an Erwachsenen und Jugendlichen, in der Desloratadin in einer Dosierung von 45 mg täglich (das Neunfache der klinischen Dosis) über zehn Tage bei Erwachsenen angewendet wurde, zeigte sich keine Verlängerung des QTc-Intervalls.

Desloratadin geht in nur geringen Mengen in das zentrale Nervensystem über. In kontrollierten klinischen Studien wurde bei der empfohlenen Dosierung von 5 mg täglich für Erwachsene und Jugendliche keine erhöhte Häufigkeit von Schläfrigkeit im Vergleich zu Placebo festgestellt. Bei einer Einzel-Tagesdosis von 7,5 mg führten Aeries Tabletten bei Erwachsenen und Jugendlichen in klinischen Studien zu keiner Beeinträchtigung der Psychomotorik. Bei einer Einzeldosis-Studie mit Erwachsenen zeigte Desloratadin 5 mg keinen Einfluss auf Standard-Messgrößen der Flugleistung einschließlich der Verstärkung subjektiver Schläfrigkeit oder den Aufgaben, die mit dem Fliegen verbunden sind.

In klinisch-pharmakologischen Studien an Erwachsenen kam es durch die gleichzeitige Einnahme von Alkohol weder zu einer Verstärkung der Alkohol-induzierten Leistungsbeeinträchtigung noch zu einer Erhöhung der Schläfrigkeit. Bei den Ergebnissen des psychomotorischen Tests konnten keine signifikanten Unterschiede zwischen den mit Desloratadin und den mit Placebo behandelten Patienten festgestellt werden, unabhängig davon, ob Desloratadin alleine oder mit Alkohol eingenommen wurde.

In Wechselwirkungsstudien mit Mehrfachdosen an Ketoconazol und Erythromycin wurden keine klinisch relevanten Veränderungen der Desloratadin-Plasmakonzentrationen beobachtet.

Die Wirksamkeit von Aeries Sirup wurde nicht in pädiatrischen Studien an Kindern untersucht, die jünger waren als 12 Jahre.

Bei erwachsenen und jugendlichen Patienten mit allergischer Rhinitis waren Aeries Tabletten wirksam bei der Linderung der Symptome wie Niesen, Nasensekretion und Juckreiz der Nase, Juckreiz, Tränenfluss und Rötung der Augen sowie Juckreiz am Gaumen. Aeries zeigte 24 Stunden lang eine effektive Kontrolle der Symptome. Die Wirksamkeit von Aeries Tabletten wurde in Studien mit jugendlichen Patienten von 12 bis 17 Jahren nicht eindeutig gezeigt.

Zusätzlich zu der etablierten Klassifizierung in saisonal und perennial, kann allergische Rhinitis in Abhängigkeit von der Dauer der Symptome alternativ auch in intermittierende allergische Rhinitis und persistierende allergische Rhinitis eingeteilt werden. Intermittierende allergische Rhinitis wird als Auftreten der Symptome für weniger als 4 Tage pro Woche oder weniger als 4 Wochen definiert. Persistierende allergische Rhinitis wird als Auftreten der Symptome an 4 oder mehr Tagen pro Woche und mehr als 4 Wochen definiert.

Wie anhand des Gesamtscores des Fragebogens zur Lebensqualität bei Rhino-Konjunktivitis gezeigt wurde, vermindern Aeries Tabletten effektiv die durch saisonale allergische Rhinitis hervorgerufene Belastung. Die größte Verbesserung wurde im Bereich der gewohnten Aufgaben und der durch die Symptome eingeschränkten alltäglichen Tätigkeiten festgestellt.

Die chronisch idiopathische Urtikaria wurde stellvertretend für weitere Formen der Urtikaria untersucht, da die zugrunde liegende Pathophysiologie ungeachtet der Ätiologie bei den unterschiedlichen Formen ähnlich ist und chronische Patienten einfacher prospektiv rekrutiert werden können. Da die Histaminfreisetzung ein ursächlicher Faktor bei allen urtikariellen Erkrankungen ist, wird erwartet, dass Desloratadin außer bei der chronisch idiopathischen Urtikaria auch bei anderen Formen der Urtikaria zu einer Verbesserung der Symptome führt; dies wird durch die Empfehlungen der klinischen Leitlinien bestätigt.

In zwei Placebo-kontrollierten Studien über 6 Wochen bei Patienten mit chronisch idiopathischer Urtikaria war Aeries wirksam bei der Verbesserung von Pruritus und der Herabsetzung von Größe und Anzahl von Quaddeln am Ende des ersten Dosisintervalls. Bei jeder Studie hielten die Wirkungen

über das 24-Stunden-Dosisintervall hinaus an. Wie in anderen Studien mit Antihistaminika bei chronisch idiopathischer Urtikaria wurde die Minderheit der Patienten, die nicht auf Antihistaminika reagierten, aus der Studie ausgeschlossen. Eine Verbesserung des Juckreizes um mehr als 50 % wurde bei 55 % der mit Desloratadin behandelten Patienten im Vergleich zu 19 % der mit Placebo behandelten Patienten beobachtet. Die Behandlung mit Aerius reduzierte die Störung des Schlafes und des Wachseins bedeutend, wie durch eine 4-Punkte-Skala zur Bewertung dieser Variablen gemessen wurde.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Desloratadin ist bei Erwachsenen und Jugendlichen innerhalb von 30 Minuten nach Anwendung von Desloratadin im Plasma nachweisbar. Desloratadin wird gut resorbiert, wobei Plasmaspitzenkonzentrationen nach ungefähr 3 Stunden erreicht werden; die terminale Halbwertszeit beträgt ungefähr 27 Stunden. Der Grad der Kumulation von Desloratadin entsprach seiner Halbwertszeit (ungefähr 27 Stunden) und einer Anwendungshäufigkeit von einmal täglich. Die Bioverfügbarkeit von Desloratadin war bei Dosierungen von 5 mg bis 20 mg dosisproportional.

In einer Reihe von pharmakokinetischen und klinischen Studien erreichten 6 % der behandelten Personen eine höhere Desloratadin-Konzentration. Die Verbreitung dieses eingeschränkt metabolisierenden Phänotyps war vergleichbar bei Erwachsenen (6 %) und Kindern zwischen 2 und 11 Jahren (6 %) und in beiden Populationen größer bei Schwarzen (18 % Erwachsene, 16 % Kinder) als bei Kaukasiern (2 % Erwachsene, 3 % Kinder).

In einer pharmakokinetischen Mehrfachdosis-Studie mit der Tablettenformulierung an gesunden Erwachsenen zeigten 4 Personen eine eingeschränkte Metabolisierung von Desloratadin. Sie wiesen nach ca. 7 Stunden eine etwa 3mal höhere C_{max} mit einer terminalen Halbwertszeit von ungefähr 89 Stunden auf.

Ähnliche pharmakokinetische Parameter wurden in einer pharmakokinetischen Mehrfachdosis-Studie mit der Sirupformulierung an Kindern zwischen 2 und 11 Jahren mit allergischer Rhinitis, die eingeschränkt metabolisieren, beobachtet. Die Belastung (AUC) durch Desloratadin war nach 3 bis 6 Stunden etwa 6mal höher und die C_{max} etwa 3 bis 4mal höher mit einer terminalen Halbwertszeit von ungefähr 120 Stunden. Bei Behandlung mit einer altersgemäßen Dosierung war die Belastung bei eingeschränkt metabolisierenden Erwachsenen und Kindern gleich. Das Sicherheitsprofil dieser Patienten war jedoch von dem der allgemeinen Bevölkerung nicht abweichend. Die Wirkungen von Desloratadin bei eingeschränkt metabolisierenden Kindern unter 2 Jahren wurden nicht untersucht.

In verschiedenen Einzeldosis-Studien zeigte sich, dass AUC- und C_{max} -Werte von Desloratadin bei pädiatrischen Patienten bei den empfohlenen Dosen vergleichbar waren mit denen von Erwachsenen, die Desloratadin-Sirup in einer Dosierung von 5 mg erhielten.

Verteilung

Desloratadin bindet mäßig (83–87 %) an Plasmaproteine. Es liegen keine Anhaltspunkte für eine klinisch relevante Wirkstoff-Kumulation nach einmal täglicher Anwendung von Desloratadin (5–20 mg) über 14 Tage bei Erwachsenen und Jugendlichen vor.

In einer Einzeldosis-Crossover-Studie mit Desloratadin wurde bei der Tabletten- und Sirup-Formulierung Bioäquivalenz gefunden. Da Aerius Lösung zum Einnehmen die gleiche Konzentration an Desloratadin enthält, war keine Bioäquivalenzstudie erforderlich und es ist zu erwarten, dass sie dem Sirup und den Tabletten entspricht.

Biotransformation

Das für den Metabolismus von Desloratadin verantwortliche Enzym wurde noch nicht identifiziert, so dass Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln nicht ganz ausgeschlossen werden können.

Desloratadin hemmt *in-vivo* nicht CYP3A4 und *in-vitro*-Studien haben gezeigt, dass das Arzneimittel CYP2D6 nicht hemmt und weder ein Substrat noch ein Inhibitor des P-Glykoproteins ist.

Elimination

In einer Einzeldosisstudie mit Desloratadin in einer Dosierung von 7,5 mg wirkten sich Mahlzeiten (fetthaltiges, kalorienreiches Frühstück) nicht auf die Verfügbarkeit von Desloratadin aus. In einer anderen Studie hatte Grapefruit-Saft keine Auswirkung auf die Verfügbarkeit von Desloratadin.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Bei Desloratadin handelt es sich um den wirksamen Hauptmetaboliten von Loratadin. Die mit Desloratadin und Loratadin durchgeführten präklinischen Studien zeigten, bei einem vergleichbaren Grad der Exposition von Desloratadin, keine qualitativen oder quantitativen Unterschiede hinsichtlich des Toxizitätsprofils von Desloratadin und von Loratadin.

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Genotoxizität, Karzinogenität, Reproduktionstoxizität und Entwicklung lassen die präklinischen Daten keine spezifischen Gefahren für den Menschen erkennen. Das Fehlen eines kanzerogenen Potentials wurde in Studien gezeigt, die mit Desloratadin und Loratadin durchgeführt wurden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Sorbitol,
Propylenglycol,
Sucralose E 955,
Hypromellose E 2910,
Natriumcitrat 2 H₂O,
natürliche und künstliche Aromen (Bubble-Gum),
wasserfreie Citronensäure,
Natriumedetat (Ph.Eur.),
gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht einfrieren. In der Originalverpackung aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aerius Lösung zum Einnehmen wird mit 30, 50, 60, 100, 120, 150, 225 und 300 ml in Typ III Braunglasflaschen mit einer kindersicheren Schraubverschlusskappe mit einem mehrlagigen Polyethylen-überzogenen Einsatz angeboten. Alle Packungsgrößen außer der 150 ml Packungsgröße werden mit einem Messlöffel mit Markierungen für Dosierungen von 2,5 ml und 5 ml angeboten. Der 150 ml Packungsgröße ist ein Messlöffel oder eine Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen mit Skalierungen von 2,5 ml und 5 ml beigelegt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Merck Sharp & Dohme Ltd
Hertford Road, Hoddesdon
Hertfordshire EN11 9BU
Vereinigtes Königreich

8. ZULASSUNGSNUMMERN

EU/1/00/160/061-069

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Zulassung: 15. Januar 2001

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 15. Januar 2006

10. STAND DER INFORMATION

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

ANHANG II

- A. HERSTELLER, DIE FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST SIND**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**
- D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS**

A. HERSTELLER, DIE FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH SIND

Name und Anschrift des Herstellers, der für die Chargenfreigabe für Filmtabletten verantwortlich ist

SP Labo N.V.
Industriepark 30
2220 Heist-op-den-Berg
Belgien

Name und Anschrift des Herstellers, der für die Chargenfreigabe für Lyophilisat zum Einnehmen verantwortlich ist

SP Labo N.V.
Industriepark 30
2220 Heist-op-den-Berg
Belgien

Name und Anschrift des Herstellers, der für die Chargenfreigabe für die Schmelztablette verantwortlich ist

SP Labo N.V.
Industriepark 30
2220 Heist-op-den-Berg
Belgien

Name und Anschrift der Hersteller, der für die Chargenfreigabe der Lösung zum Einnehmen verantwortlich ist

SP Labo N.V.
Industriepark 30
2220 Heist-op-den-Berg
Belgien

B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH

Arzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

- **Regelmäßig aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte**

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen legt regelmäßig aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte für dieses Arzneimittel gemäß den Anforderungen der – nach Artikel 107 c Absatz 7 der Richtlinie 2001/83/EG vorgesehenen und im europäischen Internetportal für Arzneimittel veröffentlichten – Liste der in der Union festgelegten Stichtage (EURD-Liste) vor.

D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS

- **Risikomanagement-Plan (RMP)**

Nicht zutreffend.

ANHANG III
ETIKETTIERUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. ETIKETTIERUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

FALTSCHACHTEL MIT 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 90, 100 FILMTABLETTEN

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Aerius 5 mg Filmtabletten
Desloratadin

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Tablette enthält 5 mg Desloratadin.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Enthält Lactose.
Packungsbeilage beachten.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

1 Filmtablette
2 Filmtabletten
3 Filmtabletten
5 Filmtabletten
7 Filmtabletten
10 Filmtabletten
14 Filmtabletten
15 Filmtabletten
20 Filmtabletten
21 Filmtabletten
30 Filmtabletten
50 Filmtabletten
90 Filmtabletten
100 Filmtabletten

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Die Tablette ganz (unzerkaut) mit Wasser schlucken.
Zum Einnehmen
Packungsbeilage beachten.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Nicht über 30°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Merck Sharp & Dohme Ltd
Hertford Road, Hoddesdon
Hertfordshire EN11 9BU
Vereinigtes Königreich

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/00/160/001	1 Filmtablette
EU/1/00/160/002	2 Filmtabletten
EU/1/00/160/003	3 Filmtabletten
EU/1/00/160/004	5 Filmtabletten
EU/1/00/160/005	7 Filmtabletten
EU/1/00/160/006	10 Filmtabletten
EU/1/00/160/007	14 Filmtabletten
EU/1/00/160/008	15 Filmtabletten
EU/1/00/160/009	20 Filmtabletten
EU/1/00/160/010	21 Filmtabletten
EU/1/00/160/011	30 Filmtabletten
EU/1/00/160/012	50 Filmtabletten
EU/1/00/160/036	90 Filmtabletten
EU/1/00/160/013	100 Filmtabletten

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

14. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig.

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Aerius

MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN

FALTSCHACHTEL MIT 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 90, 100 FILMTABLETTEN

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Aerius 5 mg Tabletten
Desloratadin

2. NAME DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

MSD

3. VERFALLDATUM

Verw. bis
EXP

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

5. WEITERE ANGABEN

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

PACKUNG MIT 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100 DOSEN DES LYOPHILISATS ZUM EINNEHMEN

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Aerius 5 mg Lyophilisat zum Einnehmen
Desloratadin

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Dosis des Lyophilisats zum Einnehmen enthält 5 mg Desloratadin.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Enthält Mannitol und Aspartam
Packungsbeilage beachten.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

1 Dosis Lyophilisat zum Einnehmen
2 Dosen Lyophilisat zum Einnehmen
3 Dosen Lyophilisat zum Einnehmen
5 Dosen Lyophilisat zum Einnehmen
7 Dosen Lyophilisat zum Einnehmen
10 Dosen Lyophilisat zum Einnehmen
14 Dosen Lyophilisat zum Einnehmen
15 Dosen Lyophilisat zum Einnehmen
20 Dosen Lyophilisat zum Einnehmen
21 Dosen Lyophilisat zum Einnehmen
30 Dosen Lyophilisat zum Einnehmen
50 Dosen Lyophilisat zum Einnehmen
100 Dosen Lyophilisat zum Einnehmen

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Zum Einnehmen
Packungsbeilage beachten.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

In der Originalverpackung aufbewahren.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

Merck Sharp & Dohme Ltd
Hertford Road, Hoddesdon
Hertfordshire EN11 9BU
Vereinigtes Königreich

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/00/160/022	1 Dosis Lyophilisat zum Einnehmen
EU/1/00/160/023	2 Dosen Lyophilisat zum Einnehmen
EU/1/00/160/024	3 Dosen Lyophilisat zum Einnehmen
EU/1/00/160/025	5 Dosen Lyophilisat zum Einnehmen
EU/1/00/160/026	7 Dosen Lyophilisat zum Einnehmen
EU/1/00/160/027	10 Dosen Lyophilisat zum Einnehmen
EU/1/00/160/028	14 Dosen Lyophilisat zum Einnehmen
EU/1/00/160/029	15 Dosen Lyophilisat zum Einnehmen
EU/1/00/160/030	20 Dosen Lyophilisat zum Einnehmen
EU/1/00/160/031	21 Dosen Lyophilisat zum Einnehmen
EU/1/00/160/032	30 Dosen Lyophilisat zum Einnehmen
EU/1/00/160/033	50 Dosen Lyophilisat zum Einnehmen
EU/1/00/160/034	100 Dosen Lyophilisat zum Einnehmen

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

14. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig.

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Aerius

MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN

PACKUNG MIT 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100 DOSEN DES LYOPHILISATS ZUM EINNEHMEN

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Aerius 5 mg Lyophilisat zum Einnehmen
Desloratadin

2. NAME DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

MSD

3. VERFALLDATUM

Verw. bis
EXP

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

5. WEITERE ANGABEN

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

PACKUNG MIT 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 30, 50, 60, 90, 100 SCHMELZTABLETTEN

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Aerius 2,5 mg Schmelztabletten
Desloratadin

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Dosis der Schmelztablette enthält 2,5 mg Desloratadin.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Enthält Mannitol und Aspartam
Packungsbeilage beachten.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

5 Schmelztabletten
6 Schmelztabletten
10 Schmelztabletten
12 Schmelztabletten
15 Schmelztabletten
18 Schmelztabletten
20 Schmelztabletten
30 Schmelztabletten
50 Schmelztabletten
60 Schmelztabletten
90 Schmelztabletten
100 Schmelztabletten

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Zum Einnehmen
Packungsbeilage beachten.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

In der Originalverpackung aufbewahren.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

Merck Sharp & Dohme Ltd
Hertford Road, Hoddesdon
Hertfordshire EN11 9BU
Vereinigtes Königreich

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/00/160/037	5 Schmelztabletten
EU/1/00/160/038	6 Schmelztabletten
EU/1/00/160/039	10 Schmelztabletten
EU/1/00/160/040	12 Schmelztabletten
EU/1/00/160/041	15 Schmelztabletten
EU/1/00/160/042	18 Schmelztabletten
EU/1/00/160/043	20 Schmelztabletten
EU/1/00/160/044	30 Schmelztabletten
EU/1/00/160/045	50 Schmelztabletten
EU/1/00/160/046	60 Schmelztabletten
EU/1/00/160/047	90 Schmelztabletten
EU/1/00/160/048	100 Schmelztabletten

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

14. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig.

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Aerius 2,5 mg Schmelztablette

MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Aerius 2,5 mg Schmelztabletten
Desloratadin

2. NAME DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

MSD

3. VERFALLDATUM

Verw. bis
EXP

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

5. WEITERE ANGABEN

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

PACKUNG MIT 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 30, 50, 60, 90, 100 SCHMELZTABLETTEN

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Aerius 5 mg Schmelztabletten
Desloratadin

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Dosis der Schmelztablette enthält 5 mg Desloratadin.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Enthält Mannitol und Aspartam
Packungsbeilage beachten.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

5 Schmelztabletten
6 Schmelztabletten
10 Schmelztabletten
12 Schmelztabletten
15 Schmelztabletten
18 Schmelztabletten
20 Schmelztabletten
30 Schmelztabletten
50 Schmelztabletten
60 Schmelztabletten
90 Schmelztabletten
100 Schmelztabletten

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Zum Einnehmen
Packungsbeilage beachten.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

In der Originalverpackung aufbewahren.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

Merck Sharp & Dohme Ltd
Hertford Road, Hoddesdon
Hertfordshire EN11 9BU
Vereinigtes Königreich

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/00/160/049	5 Schmelztabletten
EU/1/00/160/050	6 Schmelztabletten
EU/1/00/160/051	10 Schmelztabletten
EU/1/00/160/052	12 Schmelztabletten
EU/1/00/160/053	15 Schmelztabletten
EU/1/00/160/054	18 Schmelztabletten
EU/1/00/160/055	20 Schmelztabletten
EU/1/00/160/056	30 Schmelztabletten
EU/1/00/160/057	50 Schmelztabletten
EU/1/00/160/058	60 Schmelztabletten
EU/1/00/160/059	90 Schmelztabletten
EU/1/00/160/060	100 Schmelztabletten

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

14. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig.

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Aerius 5 mg Schmelztablette

MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Aerius 5 mg Schmelztabletten
Desloratadin

2. NAME DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

MSD

3. VERFALLDATUM

Verw. bis
EXP

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

5. WEITERE ANGABEN

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

FLASCHE MIT 30 ML, 50 ML, 60 ML, 100 ML, 120 ML, 150 ML, 225 ML, 300 ML

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Aerius 0,5 mg/ml Lösung zum Einnehmen
Desloratadin

2. WIRKSTOFF(E)

Ein Milliliter Lösung zum Einnehmen enthält 0,5 mg Desloratadin.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Enthält Propylenglycol und Sorbitol.
Packungsbeilage beachten.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Lösung zum Einnehmen
30 ml mit 1 Messlöffel
50 ml mit 1 Messlöffel
60 ml mit 1 Messlöffel
100 ml mit 1 Messlöffel
120 ml mit 1 Messlöffel
150 ml mit 1 Messlöffel
150 ml mit 1 Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen
225 ml mit 1 Messlöffel
300 ml mit 1 Messlöffel

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Zum Einnehmen
Packungsbeilage beachten.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Nicht einfrieren. In der Originalverpackung aufbewahren.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

Merck Sharp & Dohme Ltd
Hertford Road, Hoddesdon
Hertfordshire EN11 9BU
Vereinigtes Königreich

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/00/160/061	30 ml mit 1 Messlöffel
EU/1/00/160/062	50 ml mit 1 Messlöffel
EU/1/00/160/063	60 ml mit 1 Messlöffel
EU/1/00/160/064	100 ml mit 1 Messlöffel
EU/1/00/160/065	120 ml mit 1 Messlöffel
EU/1/00/160/066	150 ml mit 1 Messlöffel
EU/1/00/160/069	150 ml mit 1 Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen
EU/1/00/160/067	225 ml mit 1 Messlöffel
EU/1/00/160/068	300 ml mit 1 Messlöffel

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

14. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig.

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH**16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

Aerius

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

FLASCHE MIT 30 ML, 50 ML, 60 ML, 100 ML, 120 ML, 150 ML, 225 ML, 300 ML

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG

Aerius 0,5 mg/ml Lösung zum Einnehmen
Desloratadin

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

Zum Einnehmen

3. VERFALLDATUM

Verwendbar bis

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

30 ml
50 ml
60 ml
100 ml
120 ml
150 ml
225 ml
300 ml

6. SONSTIGE BESTANDTEILE

Enthält Propylenglycol und Sorbitol.
Packungsbeilage beachten.

7. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Merck Sharp & Dohme Ltd
Hertford Road, Hoddesdon
Hertfordshire EN11 9BU
Vereinigtes Königreich

8. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Nicht einfrieren. In der Originalverpackung aufbewahren.

B. PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Aerius 5 mg Filmtabletten Desloratadin

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

1. Was ist Aerius und wofür wird es angewendet?

Was ist Aerius?

Aerius enthält Desloratadin, das zu den Antihistaminika gehört.

Wie wirkt Aerius?

Aerius ist ein antiallergisches Arzneimittel, welches Sie nicht schläfrig macht. Es hilft, Ihre allergische Reaktion und Ihre Symptome zu kontrollieren.

Wann ist Aerius anzuwenden?

Aerius verbessert die Symptome bei allergischer Rhinitis (durch eine Allergie hervorgerufene Entzündung der Nasengänge, beispielsweise Heuschnupfen oder Hausstaubmilben-Allergie) bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren. Diese Symptome beinhalten Niesen, laufende oder juckende Nase, Juckreiz am Gaumen und juckende, gerötete oder tränende Augen.

Aerius wird ebenfalls angewendet zur Beseitigung von mit Urtikaria (ein durch eine Allergie hervorgerufener Hautzustand) zusammenhängenden Symptomen. Diese Symptome beinhalten Juckreiz und Quaddeln.

Die Beseitigung dieser Symptome hält einen ganzen Tag an und hilft Ihnen, Ihre normale tägliche Aktivität und Ihren Schlaf wiederzufinden.

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

Aerius darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Desloratadin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels oder gegen Loratadin sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Aerius einnehmen:

- wenn Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Verabreichen Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern unter 12 Jahren.

Einnahme von Aerius zusammen mit anderen Arzneimitteln

Wechselwirkungen von Aerius mit anderen Arzneimitteln sind nicht bekannt.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Einnahme von Aerius zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Aerius kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

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 oder Apotheker um Rat.

Die Einnahme von Aerius wird in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen.

Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Daten zur männlichen Zeugungsfähigkeit/weiblichen Gebärfähigkeit liegen nicht vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei Einnahme der empfohlenen Dosierung ist nicht damit zu rechnen, dass dieses Arzneimittel Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Obwohl es bei den meisten Personen nicht zu Benommenheit kommt, wird empfohlen, von Aktivitäten abzusehen, die mentale Aufmerksamkeit erfordern wie das Führen von Fahrzeugen oder das Bedienen von Maschinen, bis sich Ihr persönliches Ansprechen auf das Arzneimittel eingestellt hat.

Aerius enthält Lactose.

Aerius Tabletten enthalten Lactose. Wenn Sie von Ihrem Arzt gesagt bekommen haben, dass Sie eine Intoleranz gegen bestimmte Zucker haben, fragen Sie Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

3. Wie ist Aerius einzunehmen?

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

Erwachsene und Jugendliche (ab 12 Jahren)

Die empfohlene Dosierung beträgt eine Tablette einmal täglich mit Wasser, mit oder ohne Nahrung.

Dieses Arzneimittel ist zum Einnehmen.

Die Tablette ganz (unzerkaut) schlucken.

Bezüglich der Behandlungsdauer wird Ihr Arzt die Art der allergischen Rhinitis feststellen, unter der Sie leiden und wird danach festlegen, wie lange Sie Aerius einnehmen sollen.

Wenn Ihre allergische Rhinitis intermittierend ist (die Symptome seltener als 4 Tage pro Woche auftreten oder weniger als 4 Wochen andauern), wird Ihr Arzt Ihnen ein Behandlungsschema empfehlen, das abhängig von Ihrem bisherigen Krankheitsverlauf ist.

Wenn Ihre allergische Rhinitis persistierend ist (die Symptome an 4 oder mehr Tagen pro Woche auftreten und mehr als 4 Wochen andauern), kann Ihr Arzt Ihnen eine länger dauernde Behandlung empfehlen.

Bei Urtikaria kann sich die Behandlungsdauer von Patient zu Patient unterscheiden. Deshalb sollten Sie die Anweisungen Ihres Arztes befolgen.

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

Nehmen Sie Aerius nur wie Ihnen verordnet ein. Bei einer versehentlichen Überdosis ist mit keinen schweren Problemen zu rechnen. Wenn Sie mehr Aerius eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Wenn Sie die Einnahme von Aerius vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, Ihre Dosis rechtzeitig einzunehmen, nehmen Sie sie so bald wie möglich ein, und folgen Sie dann wieder dem normalen Behandlungsplan. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Aerius 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.

Bei Erwachsenen waren die Nebenwirkungen ähnlich wie mit Placebo. Jedoch wurde über Müdigkeit, Mundtrockenheit und Kopfschmerzen öfter berichtet als bei Placebo. Bei Jugendlichen waren Kopfschmerzen die am häufigsten berichtete Nebenwirkung.

Während der Vermarktung von Aerius wurde sehr selten über Fälle schwerer allergischer Reaktionen (Schwierigkeiten beim Atmen, Giemen, Juckreiz, Quaddeln und Schwellung) berichtet.

Während der Vermarktung von Aerius wurde über folgende Nebenwirkungen berichtet:

Sehr selten: die folgenden Nebenwirkungen können weniger als 1 von 10.000 Behandelten betreffen:

schwere allergische Reaktionen	Hautausschlag	Herzklopfen oder unregelmäßiger Herzschlag
Herzjagen	Bauchschmerzen	Übelkeit
Erbrechen	Magenverstimmung	Durchfall
Schwindel	Benommenheit	Schlaflosigkeit
Muskelschmerzen	Halluzinationen	Konvulsionen
Unruhe mit vermehrter körperlicher Bewegung	Leberentzündung	ungewöhnliche Leberfunktionswerte

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 Aerius aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie eine Veränderung des Aussehens der Tabletten bemerken.

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 Aerius enthält

- Der Wirkstoff ist: Desloratadin 5 mg
- Die sonstigen Bestandteile sind: Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Talkum. Tablettenüberzug besteht aus farbigem Film (enthält Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Titandioxid, Macrogol 400, Indigocarmin (E 132)), farblosem Film (enthält Hypromellose, Macrogol 400), Carnaubawachs, gebleichtem Wachs.

Wie Aerius aussieht und Inhalt der Packung

Aerius 5 mg Filmtabletten sind einzeln in Blisterpackungen mit 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 90 oder 100 Tabletten abgepackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer: Merck Sharp & Dohme Ltd, Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, Vereinigtes Königreich.

Hersteller: SP Labo N.V., Industriepark 30, B-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

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: 0800 38 693 (+32(0)27766211)
dpoc_belux@merck.com

.: +359 2 819 3737
info-msdbg@merck.com

eská republika

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

Danmark

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

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme
Tel. + 370 5 278 02 47
msd_lietuva@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: 0800 38 693 (+32(0)27766211)
dpoc_belux@merck.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: +36 1 888 5300
hungary_msd@merck.com

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Deutschland

MSD SHARP & DOHME GMBH
Tel: 0800 673 673 673
(+49 (0) 89 4561 2612)
e-mail@msd.de

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel: + 372 6144 200
msdeesti@merck.com

MSD
: +30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

España

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

France

MSD France
Tél: + 33 (0)1 80 46 40 40

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: + 385 1 6611 333
croatia_info@merck.com

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 70 00

Italia

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

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

Nederland

Merck Sharp & Dohme BV
Tel: 0800 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

Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: +351 21 4465808
clie@merck.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel: + 40 21 529 29 00
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
dpoc_czechslovak@merck.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy
Puh/Tel: + 358 (0)9 804 650
info@msd.fi

Sverige

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

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: + 371 67364224
msd_lv@merck.com

United Kingdom

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

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Aerius 5 mg Lyophilisat zum Einnehmen Desloratadin

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

1. Was ist Aerius Lyophilisat zum Einnehmen und wofür wird es angewendet?

Was ist Aerius?

Aerius Lyophilisat zum Einnehmen enthält Desloratadin, das zu den Antihistaminika gehört.

Wie wirkt Aerius?

Aerius Lyophilisat zum Einnehmen ist ein antiallergisches Arzneimittel, welches Sie nicht schläfrig macht. Es hilft, Ihre allergische Reaktion und Ihre Symptome zu kontrollieren.

Wann ist Aerius anzuwenden?

Aerius Lyophilisat zum Einnehmen verbessert die Symptome bei allergischer Rhinitis (durch eine Allergie hervorgerufene Entzündung der Nasengänge, beispielsweise Heuschnupfen oder Hausstaubmilben-Allergie) bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren. Diese Symptome beinhalten Niesen, laufende oder juckende Nase, Juckreiz am Gaumen und juckende, gerötete oder tränende Augen.

Aerius Lyophilisat zum Einnehmen wird ebenfalls angewendet zur Beseitigung von mit Urtikaria (ein durch eine Allergie hervorgerufener Hautzustand) zusammenhängenden Symptomen. Diese Symptome beinhalten Juckreiz und Quaddeln.

Die Beseitigung dieser Symptome hält einen ganzen Tag an und hilft Ihnen, Ihre normale tägliche Aktivität und Ihren Schlaf wiederzufinden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Aerius Lyophilisat zum Einnehmen beachten?

Aerius Lyophilisat zum Einnehmen darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Desloratadin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels oder gegen Loratadin sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Aerius Lyophilisat zum Einnehmen einnehmen:

- wenn Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Verabreichen Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern unter 12 Jahren.

Einnahme von Aerius zusammen mit anderen Arzneimitteln

Wechselwirkungen von Aerius mit anderen Arzneimitteln sind nicht bekannt.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Einnahme von Aerius Lyophilisat zum Einnehmen zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Aerius Lyophilisat zum Einnehmen braucht nicht mit Wasser oder einer anderen Flüssigkeit eingenommen werden. Außerdem kann Aerius Lyophilisat zum Einnehmen mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

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 oder Apotheker um Rat.

Die Einnahme von Aerius wird in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen.

Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Daten zur männlichen Zeugungsfähigkeit/weiblichen Gebärfähigkeit liegen nicht vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei Einnahme der empfohlenen Dosierung ist nicht damit zu rechnen, dass dieses Arzneimittel Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Obwohl es bei den meisten Personen nicht zu Benommenheit kommt, wird empfohlen, von Aktivitäten abzusehen, die mentale Aufmerksamkeit erfordern wie das Führen von Fahrzeugen oder das Bedienen von Maschinen, bis sich Ihr persönliches Ansprechen auf das Arzneimittel eingestellt hat.

Aerius Lyophilisat zum Einnehmen enthält Aspartam

Dieses Arzneimittel enthält 1,75 mg Aspartam/Lyophilisat zum Einnehmen. Aspartam ist ein Ausgangsstoff von Phenylalanin, welches für Personen mit Phenylketonurie schädlich sein kann.

3. Wie ist Aerius Lyophilisat zum Einnehmen einzunehmen?

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

Erwachsene und Jugendliche (ab 12 Jahren)

Die empfohlene Dosierung beträgt ein Lyophilisat zum Einnehmen einmal täglich mit oder ohne Nahrung.

Dieses Arzneimittel ist zum Einnehmen.

Vor Anwendung: Öffnen Sie sorgfältig den Blister und entnehmen die Dosis des Lyophilisats zum Einnehmen, ohne sie zu beschädigen. Legen Sie sie in Ihren Mund, wo sie sich sofort auflösen wird. Wasser oder andere Getränke sind für das Schlucken der Dosis nicht erforderlich. Nach Entnahme der Dosis aus dem Blister nehmen Sie diese sofort ein.

Bezüglich der Behandlungsdauer wird Ihr Arzt die Art der allergischen Rhinitis feststellen, unter der Sie leiden und wird danach festlegen, wie lange Sie Aerius Lyophilisat einnehmen sollen.

Wenn Ihre allergische Rhinitis intermittierend ist (die Symptome seltener als 4 Tage pro Woche auftreten oder weniger als 4 Wochen andauern), wird Ihr Arzt Ihnen ein Behandlungsschema empfehlen, das abhängig von Ihrem bisherigen Krankheitsverlauf ist.

Wenn Ihre allergische Rhinitis persistierend ist (die Symptome an 4 oder mehr Tagen pro Woche auftreten und mehr als 4 Wochen andauern), kann Ihr Arzt Ihnen eine länger dauernde Behandlung empfehlen.

Bei Urtikaria kann sich die Behandlungsdauer von Patient zu Patient unterscheiden. Deshalb sollten Sie die Anweisungen Ihres Arztes befolgen.

Wenn Sie eine größere Menge von Aerius Lyophilisat zum Einnehmen eingenommen haben, als Sie sollten

Nehmen Sie Aerius Lyophilisat zum Einnehmen nur wie Ihnen verordnet ein. Bei einer versehentlichen Überdosis ist mit keinen schweren Problemen zu rechnen. Wenn Sie mehr Aerius Lyophilisat zum Einnehmen eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Wenn Sie die Einnahme von Aerius Lyophilisat zum Einnehmen vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, Ihre Dosis rechtzeitig einzunehmen, nehmen Sie sie so bald wie möglich ein, und folgen Sie dann wieder dem normalen Behandlungsplan. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Aerius Lyophilisat zum Einnehmen 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.

Bei Erwachsenen waren die Nebenwirkungen ähnlich wie mit Placebo. Jedoch wurde über Müdigkeit, Mundtrockenheit und Kopfschmerzen öfter berichtet als bei Placebo. Bei Jugendlichen waren Kopfschmerzen die am häufigsten berichtete Nebenwirkung.

Während der Vermarktung von Aerius wurde sehr selten über Fälle schwerer allergischer Reaktionen (Schwierigkeiten beim Atmen, Giemen, Juckreiz, Quaddeln und Schwellung) berichtet.

Während der Vermarktung von Aerius wurde über folgende Nebenwirkungen berichtet:

Sehr selten: die folgenden Nebenwirkungen können weniger als 1 von 10.000 Behandelten betreffen:

schwere allergische Reaktionen	Hautausschlag	Herzklopfen oder unregelmäßiger Herzschlag
Herzjagen	Bauchschmerzen	Übelkeit
Erbrechen	Magenverstimmung	Durchfall
Schwindel	Benommenheit	Schlaflosigkeit
Muskelschmerzen	Halluzinationen	Konvulsionen
Unruhe mit vermehrter körperlicher Bewegung	Leberentzündung	ungewöhnliche Leberfunktionswerte

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 Aerius Lyophilisat zum Einnehmen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

In der Originalverpackung aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie eine Veränderung des Aussehens des Aerius Lyophilisats zum Einnehmen bemerken.

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 Aerius Lyophilisat zum Einnehmen enthält

- Der Wirkstoff ist: Desloratadin 5 mg
- Die sonstigen Bestandteile sind: Gelatine, Mannitol, Aspartam (E 951), Polacrilin-Kalium, Farbstoff Opatint Rot (enthält Eisen(III)-oxid (E 172) und Hypromellose (E 464)), Aroma Tutti-Frutti und wasserfreie Citronensäure.

Wie Aerius Lyophilisat zum Einnehmen aussieht und Inhalt der Packung

Aerius Lyophilisat zum Einnehmen ist einzeln in Blisterpackungen mit 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50 oder 100 Dosen des Lyophilisats zum Einnehmen abgepackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer: Merck Sharp & Dohme Ltd, Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, Vereinigtes Königreich.

Hersteller: SP Labo N.V., Industriepark 30, B-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

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: 0800 38 693 (+32(0)27766211)
dpoc_belux@merck.com

..: +359 2 819 3737
info-msdbg@merck.com

eská republika

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

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme
Tel. + 370 5 278 02 47
msd_lietuva@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: 0800 38 693 (+32(0)27766211)
dpoc_belux@merck.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: +36 1 888 5300
hungary_msd@merck.com

Danmark

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

Deutschland

MSD SHARP & DOHME GMBH
Tel: 0800 673 673 673
(+49 (0) 89 4561 2612)
e-mail@msd.de

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel: + 372 6144 200
msdeesti@merck.com

MSD

.
: +30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

España

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

France

MSD France
Tél: + 33 (0)1 80 46 40 40

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: + 385 1 6611 333
croatia_info@merck.com

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

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

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Nederland

Merck Sharp & Dohme BV
Tel: 0800 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

Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: +351 21 4465808
clic@merck.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel: + 40 21 529 29 00
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
dpoc_czechslovak@merck.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy
Puh/Tel: + 358 (0)9 804 650
info@msd.fi

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

Latvija
SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: + 371 67364224
msd_lv@merck.com

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

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.

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Aerius 2,5 mg Schmelztabletten Desloratadin

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

1. Was ist Aerius Schmelztablette und wofür wird sie angewendet?

Was ist Aerius?

Aerius enthält Desloratadin, das zu den Antihistaminika gehört.

Wie wirkt Aerius?

Aerius Schmelztablette ist ein antiallergisches Arzneimittel, welches Sie nicht schläfrig macht. Es hilft, Ihre allergische Reaktion und Ihre Symptome zu kontrollieren.

Wann ist Aerius anzuwenden?

Aerius Schmelztablette verbessert die Symptome bei allergischer Rhinitis (durch eine Allergie hervorgerufene Entzündung der Nasengänge, beispielsweise Heuschnupfen oder Hausstaubmilben-Allergie) bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren. Diese Symptome beinhalten Niesen, laufende oder juckende Nase, Juckreiz am Gaumen und juckende, gerötete oder tränende Augen.

Aerius Schmelztablette wird ebenfalls angewendet zur Beseitigung von mit Urtikaria (ein durch eine Allergie hervorgerufener Hautzustand) zusammenhängenden Symptomen. Diese Symptome beinhalten Juckreiz und Quaddeln.

Die Beseitigung dieser Symptome hält einen ganzen Tag an und hilft Ihnen, Ihre normale tägliche Aktivität und Ihren Schlaf wiederzufinden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Aerius Schmelztablette beachten?

Aerius Schmelztablette darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Desloratadin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels oder gegen Loratadin sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Aerius einnehmen:

- wenn Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Verabreichen Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern unter 6 Jahren.

Einnahme von Aerius zusammen mit anderen Arzneimitteln

Wechselwirkungen von Aerius mit anderen Arzneimitteln sind nicht bekannt.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Einnahme von Aerius Schmelztablette zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Aerius Schmelztablette braucht nicht mit Wasser oder einer anderen Flüssigkeit eingenommen werden. Außerdem kann Aerius Schmelztablette mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

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 oder Apotheker um Rat.

Die Einnahme von Aerius wird in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen.

Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Daten zur männlichen Zeugungsfähigkeit/weiblichen Gebärfähigkeit liegen nicht vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei Einnahme der empfohlenen Dosierung ist nicht damit zu rechnen, dass dieses Arzneimittel Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Obwohl es bei den meisten Personen nicht zu Benommenheit kommt, wird empfohlen, von Aktivitäten abzusehen, die mentale Aufmerksamkeit erfordern wie das Führen von Fahrzeugen oder das Bedienen von Maschinen, bis sich Ihr persönliches Ansprechen auf das Arzneimittel eingestellt hat.

Aerius Schmelztablette enthält Aspartam

Dieses Arzneimittel enthält Aspartam. Aspartam ist ein Ausgangsstoff von Phenylalanin, welches für Personen mit Phenylketonurie schädlich sein kann.

3. Wie ist Aerius Schmelztablette einzunehmen?

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

Erwachsene und Jugendliche (ab 12 Jahren)

Die empfohlene Dosierung beträgt zwei Tabletten einmal täglich mit oder ohne Nahrung.

Dieses Arzneimittel ist zum Einnehmen.

Vor Anwendung: Öffnen Sie sorgfältig den Blister und entnehmen Sie die Dosis der Schmelztablette, ohne sie zu beschädigen. Legen Sie sie in Ihren Mund, wo sie sich sofort auflösen wird. Wasser oder andere Getränke sind für das Schlucken der Dosis nicht erforderlich. Nehmen Sie die Dosis nach der Entnahme aus dem Blister sofort ein.

Kinder (zwischen 6 und 11 Jahren)

Die empfohlene Dosierung beträgt eine Tablette einmal täglich mit oder ohne Nahrung.

Bezüglich der Behandlungsdauer wird Ihr Arzt die Art der allergischen Rhinitis feststellen, unter der Sie leiden und wird danach festlegen, wie lange Sie Aerius Schmelztabletten einnehmen sollen.

Wenn Ihre allergische Rhinitis intermittierend ist (die Symptome seltener als 4 Tage pro Woche auftreten oder weniger als 4 Wochen andauern), wird Ihr Arzt Ihnen ein Behandlungsschema empfehlen, das abhängig von Ihrem bisherigen Krankheitsverlauf ist.

Wenn Ihre allergische Rhinitis persistierend ist (die Symptome an 4 oder mehr Tagen pro Woche auftreten und mehr als 4 Wochen andauern), kann Ihr Arzt Ihnen eine länger dauernde Behandlung empfehlen.

Bei Urtikaria kann sich die Behandlungsdauer von Patient zu Patient unterscheiden. Deshalb sollten Sie die Anweisungen Ihres Arztes befolgen.

Wenn Sie eine größere Menge von Aerius Schmelztabletten eingenommen haben, als Sie sollten
Nehmen Sie Aerius Schmelztablette nur wie Ihnen verordnet ein. Bei einer versehentlichen Überdosis ist mit keinen schweren Problemen zu rechnen. Wenn Sie mehr Aerius Schmelztabletten eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Wenn Sie die Einnahme von Aerius Schmelztablette vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, Ihre Dosis rechtzeitig einzunehmen, nehmen Sie sie so bald wie möglich ein, und folgen Sie dann wieder dem normalen Behandlungsplan. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Aerius Schmelztablette 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.

Bei Erwachsenen waren die Nebenwirkungen ähnlich wie mit Placebo. Jedoch wurde über Müdigkeit, Mundtrockenheit und Kopfschmerzen öfter berichtet als bei Placebo. Bei Jugendlichen waren Kopfschmerzen die am häufigsten berichtete Nebenwirkung.

Während der Vermarktung von Aerius wurde sehr selten über Fälle schwerer allergischer Reaktionen (Schwierigkeiten beim Atmen, Giemen, Juckreiz, Quaddeln und Schwellung) berichtet.

Während der Vermarktung von Aerius wurde über folgende Nebenwirkungen berichtet:

Sehr selten: die folgenden Nebenwirkungen können weniger als 1 von 10.000 Behandelten betreffen:

schwere allergische Reaktionen	Hautausschlag	Herzklopfen oder unregelmäßiger Herzschlag
Herzjagen	Bauchschmerzen	Übelkeit
Erbrechen	Magenverstimmung	Durchfall
Schwindel	Benommenheit	Schlaflosigkeit
Muskelschmerzen	Halluzinationen	Konvulsionen
Unruhe mit vermehrter körperlicher Bewegung	Leberentzündung	ungewöhnliche Leberfunktionswerte

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 Aerius Schmelztablette aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

In der Originalverpackung aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie eine Veränderung des Aussehens der Aerius Schmelztablette bemerken.

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 Aerius Schmelztablette enthält

- Der Wirkstoff ist: Desloratadin 2,5 mg
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Stärke, Carboxymethylstärke-Natrium, Magnesiumstearat, basisches Butylmethacrylat-Copolymer (Ph.Eur.), Crospovidon, Natrium-Hydrogencarbonat, Citronensäure, hochdisperses Siliciumdioxid, Eisenoxid, Mannitol, Aspartam (E 951) und Aroma Tutti Frutti.

Wie Aerius Schmelztablette aussieht und Inhalt der Packung

Die 2,5 mg Aerius Schmelztablette ist hellrot, gesprenkelt, rund und auf einer Seite gekennzeichnet mit „K“. Aerius Schmelztablette ist einzeln in Blisterpackungen mit 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 30, 50, 60, 90 und 100 Dosen der Schmelztablette abgepackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer: Merck Sharp & Dohme Ltd, Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, Vereinigtes Königreich.

Hersteller: SP Labo N.V., Industriepark 30, B-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

MSD Belgium BVBA/SPRL

Tél/Tel: 0800 38 693 (+32(0)27766211)

dpoc_belux@merck.com

∴ +359 2 819 3737
info-msdbg@merck.com

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme

Tel. + 370 5 278 02 47

msd_lietuva@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium BVBA/SPRL

Tél/Tel: 0800 38 693 (+32(0)27766211)

dpoc_belux@merck.com

eská republika

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

Danmark

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

Deutschland

MSD SHARP & DOHME GMBH
Tel: 0800 673 673 673
(+49 (0) 89 4561 2612)
e-mail@msd.de

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel: + 372 6144 200
msdeesti@merck.com

MSD

: +30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

España

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

France

MSD France
Tél: + 33 (0)1 80 46 40 40

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: + 385 1 6611 333
croatia_info@merck.com

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 70 00

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: +36 1 888 5300
hungary_msd@merck.com

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Nederland

Merck Sharp & Dohme BV
Tel: 0800 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

Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: +351 214465808
clie@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
dpoc_czechslovak@merck.com

Italia

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

Suomi/Finland

MSD Finland Oy
Puh/Tel: + 358 (0)9 804 650
info@msd.fi

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

Sverige

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

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: + 371 67364224
msd_lv@merck.com

United Kingdom

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

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Aerius 5 mg Schmelztabletten Desloratadin

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

1. Was ist Aerius Schmelztablette und wofür wird sie angewendet?

Was ist Aerius?

Aerius enthält Desloratadin, das zu den Antihistaminika gehört.

Wie wirkt Aerius?

Aerius Schmelztablette ist ein antiallergisches Arzneimittel, welches Sie nicht schläfrig macht. Es hilft, Ihre allergische Reaktion und Ihre Symptome zu kontrollieren.

Wann ist Aerius anzuwenden?

Aerius Schmelztablette verbessert die Symptome bei allergischer Rhinitis (durch eine Allergie hervorgerufene Entzündung der Nasengänge, beispielsweise Heuschnupfen oder Hausstaubmilben-Allergie) bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren. Diese Symptome beinhalten Niesen, laufende oder juckende Nase, Juckreiz am Gaumen und juckende, gerötete oder tränende Augen.

Aerius Schmelztablette wird ebenfalls angewendet zur Beseitigung von mit Urtikaria (ein durch eine Allergie hervorgerufener Hautzustand) zusammenhängenden Symptomen. Diese Symptome beinhalten Juckreiz und Quaddeln.

Die Beseitigung dieser Symptome hält einen ganzen Tag an und hilft Ihnen, Ihre normale tägliche Aktivität und Ihren Schlaf wiederzufinden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Aerius Schmelztablette beachten?

Aerius Schmelztablette darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Desloratadin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels oder gegen Loratadin sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Aerius einnehmen:

- wenn Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Verabreichen Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern unter 12 Jahren.

Einnahme von Aerius zusammen mit anderen Arzneimitteln

Wechselwirkungen von Aerius mit anderen Arzneimitteln sind nicht bekannt.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Einnahme von Aerius Schmelztablette zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Aerius Schmelztablette braucht nicht mit Wasser oder einer anderen Flüssigkeit eingenommen werden. Außerdem kann Aerius Schmelztablette mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

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 oder Apotheker um Rat.

Die Einnahme von Aerius wird in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen.

Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Daten zur männlichen Zeugungsfähigkeit/weiblichen Gebärfähigkeit liegen nicht vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei Einnahme der empfohlenen Dosierung ist nicht damit zu rechnen, dass dieses Arzneimittel Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Obwohl es bei den meisten Personen nicht zu Benommenheit kommt, wird empfohlen, von Aktivitäten abzusehen, die mentale Aufmerksamkeit erfordern wie das Führen von Fahrzeugen oder das Bedienen von Maschinen, bis sich Ihr persönliches Ansprechen auf das Arzneimittel eingestellt hat.

Aerius Schmelztablette enthält Aspartam

Dieses Arzneimittel enthält Aspartam. Aspartam ist ein Ausgangsstoff von Phenylalanin, welches für Personen mit Phenylketonurie schädlich sein kann.

3. Wie ist Aerius Schmelztablette einzunehmen?

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

Erwachsene und Jugendliche (ab 12 Jahren)

Die empfohlene Dosierung beträgt eine Tablette einmal täglich mit oder ohne Nahrung.

Dieses Arzneimittel ist zum Einnehmen.

Vor Anwendung: Öffnen Sie sorgfältig den Blister und entnehmen Sie die Dosis der Schmelztablette, ohne sie zu beschädigen. Legen Sie sie in Ihren Mund, wo sie sich sofort auflösen wird. Wasser oder andere Getränke sind für das Schlucken der Dosis nicht erforderlich. Nehmen Sie die Dosis nach der Entnahme aus dem Blister sofort ein.

Bezüglich der Behandlungsdauer wird Ihr Arzt die Art der allergischen Rhinitis feststellen, unter der Sie leiden und wird danach festlegen, wie lange Sie Aerius Schmelztabletten einnehmen sollen.

Wenn Ihre allergische Rhinitis intermittierend ist (die Symptome seltener als 4 Tage pro Woche auftreten oder weniger als 4 Wochen andauern), wird Ihr Arzt Ihnen ein Behandlungsschema empfehlen, das abhängig von Ihrem bisherigen Krankheitsverlauf ist.

Wenn Ihre allergische Rhinitis persistierend ist (die Symptome an 4 oder mehr Tagen pro Woche auftreten und mehr als 4 Wochen andauern), kann Ihr Arzt Ihnen eine länger dauernde Behandlung empfehlen.

Bei Urtikaria kann sich die Behandlungsdauer von Patient zu Patient unterscheiden. Deshalb sollten Sie die Anweisungen Ihres Arztes befolgen.

Wenn Sie eine größere Menge von Aerius Schmelztabletten eingenommen haben, als Sie sollten
Nehmen Sie Aerius Schmelztablette nur wie Ihnen verordnet ein. Bei einer versehentlichen Überdosis ist mit keinen schweren Problemen zu rechnen. Wenn Sie mehr Aerius Schmelztabletten eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Wenn Sie die Einnahme von Aerius Schmelztablette vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, Ihre Dosis rechtzeitig einzunehmen, nehmen Sie sie so bald wie möglich ein, und folgen Sie dann wieder dem normalen Behandlungsplan. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Aerius Schmelztablette 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.

Bei Erwachsenen waren die Nebenwirkungen ähnlich wie mit Placebo. Jedoch wurde über Müdigkeit, Mundtrockenheit und Kopfschmerzen öfter berichtet als bei Placebo. Bei Jugendlichen waren Kopfschmerzen die am häufigsten berichtete Nebenwirkung.

Während der Vermarktung von Aerius wurde sehr selten über Fälle schwerer allergischer Reaktionen (Schwierigkeiten beim Atmen, Giemen, Juckreiz, Quaddeln und Schwellung) berichtet.

Während der Vermarktung von Aerius wurde über folgende Nebenwirkungen berichtet:

Sehr selten: die folgenden Nebenwirkungen können weniger als 1 von 10.000 Behandelten betreffen:

schwere allergische Reaktionen	Hautausschlag	Herzklopfen oder unregelmäßiger Herzschlag
Herzjagen	Bauchschmerzen	Übelkeit
Erbrechen	Magenverstimmung	Durchfall
Schwindel	Benommenheit	Schlaflosigkeit
Muskelschmerzen	Halluzinationen	Konvulsionen
Unruhe mit vermehrter körperlicher Bewegung	Leberentzündung	ungewöhnliche Leberfunktionswerte

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 Aerius Schmelztablette aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

In der Originalverpackung aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie eine Veränderung des Aussehens der Aerius Schmelztablette bemerken.

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 Aerius Schmelztablette enthält

- Der Wirkstoff ist: Desloratadin 5 mg
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Stärke, Carboxymethylstärke-Natrium, Magnesiumstearat, basisches Butylmethacrylat-Copolymer (Ph.Eur.), Crospovidon, Natrium-Hydrogencarbonat, Citronensäure, hochdisperses Siliciumdioxid, Eisenoxid, Mannitol, Aspartam (E 951) und Aroma Tutti Frutti.

Wie Aerius Schmelztablette aussieht und Inhalt der Packung

Die 5 mg Aerius Schmelztablette ist hellrot, gesprenkelt, rund und auf einer Seite gekennzeichnet mit „A“. Aerius Schmelztablette ist einzeln in Blisterpackungen mit 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 30, 50, 60, 90 und 100 Dosen der Schmelztablette abgepackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer: Merck Sharp & Dohme Ltd, Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, Vereinigtes Königreich.

Hersteller: SP Labo N.V., Industriepark 30, B-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

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: 0800 38 693 (+32(0)27766211)
dpoc_belux@merck.com

.: +359 2 819 3737
info-msdbg@merck.com

eská republika

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

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme
Tel. + 370 5 278 02 47
msd_lietuva@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: 0800 38 693 (+32(0)27766211)
dpoc_belux@merck.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: +36 1 888 5300
hungary_msd@merck.com

Danmark

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

Deutschland

MSD SHARP & DOHME GMBH
Tel: 0800 673 673 673
(+49 (0) 89 4561 2612)
e-mail@msd.de

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel: + 372 6144 200
msdeesti@merck.com

MSD
: +30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

España

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

France

MSD France
Tél: + 33 (0)1 80 46 40 40

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: + 385 1 6611 333
croatia_info@merck.com

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

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

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Nederland

Merck Sharp & Dohme BV
Tel: 0800 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

Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: +351 21 4465808
clic@merck.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel: + 40 21 529 29 00
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
dpoc_czechslovak@merck.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy
Puh/Tel: + 358 (0)9 804 650
info@msd.fi

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

Latvija
SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: + 371 67364224
msd_lv@merck.com

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

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.

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Aerius 0,5 mg/ml Lösung zum Einnehmen Desloratadin

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 Aerius Lösung zum Einnehmen und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Aerius Lösung zum Einnehmen beachten?
3. Wie ist Aerius Lösung zum Einnehmen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Aerius Lösung zum Einnehmen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Aerius Lösung zum Einnehmen und wofür wird sie angewendet?

Was ist Aerius?

Aerius enthält Desloratadin, das zu den Antihistaminika gehört.

Wie wirkt Aerius?

Aerius Lösung zum Einnehmen ist ein antiallergisches Arzneimittel, welches Sie nicht schläfrig macht. Es hilft, Ihre allergische Reaktion und Ihre Symptome zu kontrollieren.

Wann ist Aerius anzuwenden?

Aerius Lösung zum Einnehmen verbessert die Symptome bei allergischer Rhinitis (durch eine Allergie hervorgerufene Entzündung der Nasengänge, beispielsweise Heuschnupfen oder Hausstaubmilben-Allergie) bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 1 Jahr. Diese Symptome beinhalten Niesen, laufende oder juckende Nase, Juckreiz am Gaumen und juckende, gerötete oder tränende Augen.

Aerius Lösung zum Einnehmen wird ebenfalls angewendet zur Beseitigung von mit Urtikaria (ein durch eine Allergie hervorgerufener Hautzustand) zusammenhängenden Symptomen. Die Symptome beinhalten Juckreiz und Quaddeln.

Die Beseitigung dieser Symptome hält einen ganzen Tag an und hilft Ihnen, Ihre normale tägliche Aktivität und Ihren Schlaf wiederzufinden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Aerius Lösung zum Einnehmen beachten?

Aerius darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Desloratadin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels oder gegen Loratadin sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Aeries einnehmen:

- wenn Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Verabreichen Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern unter 1 Jahr.

Einnahme von Aeries zusammen mit anderen Arzneimitteln

Wechselwirkungen von Aeries mit anderen Arzneimitteln sind nicht bekannt.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Einnahme von Aeries Lösung zum Einnehmen zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Aeries kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

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 oder Apotheker um Rat.

Die Einnahme von Aeries wird in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen.

Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Daten zur männlichen Zeugungsfähigkeit/weiblichen Gebärfähigkeit liegen nicht vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei Einnahme der empfohlenen Dosierung ist nicht damit zu rechnen, dass dieses Arzneimittel Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Obwohl es bei den meisten Personen nicht zu Benommenheit kommt, wird empfohlen, von Aktivitäten abzusehen, die mentale Aufmerksamkeit erfordern wie das Führen von Fahrzeugen oder das Bedienen von Maschinen, bis sich Ihr persönliches Ansprechen auf das Arzneimittel eingestellt hat.

Aeries Lösung zum Einnehmen enthält Sorbitol

Aeries Lösung zum Einnehmen enthält Sorbitol. Wenn Ihnen Ihr Arzt mitgeteilt hat, dass Sie eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckerarten besitzen, wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

3. Wie ist Aeries Lösung zum Einnehmen einzunehmen?

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

Kinder

Kinder zwischen 1 und 5 Jahren:

Die empfohlene Dosierung beträgt 2,5 ml (1/2 eines 5 ml-Löffels) der Lösung zum Einnehmen einmal täglich.

Kinder zwischen 6 und 11 Jahren:

Die empfohlene Dosierung beträgt 5 ml (einen vollen 5 ml-Löffel) der Lösung zum Einnehmen einmal täglich.

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

Die empfohlene Dosierung beträgt 10 ml (zwei volle 5 ml-Löffel) der Lösung zum Einnehmen einmal täglich.

Wenn der Lösung zum Einnehmen eine Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen mit Skalierungen beigelegt ist, können Sie diese alternativ verwenden, um die entsprechende Menge Lösung zum Einnehmen einzunehmen.

Dieses Arzneimittel ist zum Einnehmen.

Schlucken Sie die Dosis der Lösung zum Einnehmen und trinken Sie danach etwas Wasser. Sie können dieses Arzneimittel während oder zwischen den Mahlzeiten einnehmen.

Bezüglich der Behandlungsdauer wird Ihr Arzt die Art der allergischen Rhinitis feststellen, unter der Sie leiden und wird danach festlegen, wie lange Sie Aeries Lösung zum Einnehmen einnehmen sollen.

Wenn Ihre allergische Rhinitis intermittierend ist (die Symptome seltener als 4 Tage pro Woche auftreten oder weniger als 4 Wochen andauern), wird Ihr Arzt Ihnen ein Behandlungsschema empfehlen, das abhängig von Ihrem bisherigen Krankheitsverlauf ist.

Wenn Ihre allergische Rhinitis persistierend ist (die Symptome an 4 oder mehr Tagen pro Woche auftreten und mehr als 4 Wochen andauern), kann Ihr Arzt Ihnen eine länger dauernde Behandlung empfehlen.

Bei Urtikaria kann sich die Behandlungsdauer von Patient zu Patient unterscheiden. Deshalb sollten Sie die Anweisungen Ihres Arztes befolgen.

Wenn Sie eine größere Menge von Aeries Lösung zum Einnehmen eingenommen haben, als Sie sollten

Nehmen Sie Aeries Lösung zum Einnehmen nur wie Ihnen verordnet ein. Bei einer versehentlichen Überdosis ist mit keinen schweren Problemen zu rechnen. Wenn Sie mehr Aeries Lösung zum Einnehmen eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Wenn Sie die Einnahme von Aeries Lösung zum Einnehmen vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, Ihre Dosis rechtzeitig einzunehmen, nehmen Sie sie so bald wie möglich ein, und folgen Sie dann wieder dem normalen Behandlungsplan. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Aeries Lösung zum Einnehmen 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.

Bei den meisten Kindern und Erwachsenen waren die Nebenwirkungen mit Aeries ähnlich wie mit Placebo. Jedoch waren bei Kindern unter 2 Jahren Durchfall, Fieber und Schlaflosigkeit häufige Nebenwirkungen während bei Erwachsenen über Müdigkeit, Mundtrockenheit und Kopfschmerzen öfter als bei Placebo berichtet wurde.

Während der Vermarktung von Aeries wurde sehr selten über Fälle schwerer allergischer Reaktionen (Schwierigkeiten beim Atmen, Giemen, Juckreiz, Quaddeln und Schwellung) berichtet.

Während der Vermarktung von Aeries wurde über folgende Nebenwirkungen berichtet:

Sehr selten: die folgenden Nebenwirkungen können weniger als 1 von 10.000 Behandelten betreffen:

schwere allergische Reaktionen	Hautausschlag	Herzklopfen oder unregelmäßiger
		Herzschlag
Herzjagen	Bauchschmerzen	Übelkeit

Erbrechen	Magenverstimmung	Durchfall
Schwindel	Benommenheit	Schlaflosigkeit
Muskelschmerzen	Halluzinationen	Konvulsionen
Unruhe mit vermehrter körperlicher Bewegung	Leberentzündung	ungewöhnliche Leberfunktionswerte

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 Aerius Lösung zum Einnehmen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht einfrieren. In der Originalverpackung aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie eine Veränderung des Aussehens der Lösung zum Einnehmen bemerken.

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 Aerius Lösung zum Einnehmen enthält

- Der Wirkstoff ist: Desloratadin 0,5 mg/ml
- Die sonstigen Bestandteile der Lösung zum Einnehmen sind: Sorbitol, Propylenglycol, Sucralose E 955, Hypromellose E 2910, Natriumcitrat 2 H₂O, natürliche und künstliche Aromen (Bubble-Gum), wasserfreie Citronensäure, Natriumedetat (Ph.Eur.) und gereinigtes Wasser.

Wie Aerius Lösung zum Einnehmen aussieht und Inhalt der Packung

Aerius Lösung zum Einnehmen ist erhältlich in Flaschen mit kindersicherer Verschlusskappe mit 30, 50, 60, 100, 120, 150, 225 und 300 ml. Allen Packungsgrößen außer der 150 ml Packungsgröße ist ein Messlöffel mit Skalierungen von 2,5 ml- und 5 ml beigelegt. Der 150 ml Packungsgröße ist ein Messlöffel oder eine Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen mit Skalierungen von 2,5 ml- und 5 ml-Dosen beigelegt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer: Merck Sharp & Dohme Ltd, Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, Vereinigtes Königreich.

Hersteller: SP Labo N.V., Industriepark 30, B-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

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: 0800 38 693 (+32(0)27766211)
dpoc_belux@merck.com

: +359 2 819 3737
info-msdbg@merck.com

eská republika

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

Danmark

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

Deutschland

MSD SHARP & DOHME GMBH
Tel: 0800 673 673 673
(+49 (0) 89 4561 2612)
e-mail@msd.de

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel: +372 6144 200
msdeesti@merck.com

MSD

: +30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

España

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

France

MSD France
Tél: + 33 (0)1 80 46 40 40

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: + 385 1 6611 333
croatia_info@merck.com

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme
Tel. + 370 5 278 02 47
msd_lietuva@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: 0800 38 693 (+32(0)27766211)
dpoc_belux@merck.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: +36 1 888 5300
hungary_msd@merck.com

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Nederland

Merck Sharp & Dohme BV
Tel: 0800 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

Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: +351 21 4465808
clic@merck.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel: + 40 21 529 29 00
msdromania@merck.com

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

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

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

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: + 371 67364224
msd_lv@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
dpoc_czechslovak@merck.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy
Puh/Tel: + 358 (0)9 804 650
info@msd.fi

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

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.