

## **B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio Illustrativo: informazioni per il paziente

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

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

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

#### **Contenuto di questo foglio:**

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

#### **1. Cos'è Aerinaze e a cosa serve**

##### **Cos'è Aerinaze**

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

##### **Come agisce Aerinaze**

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

##### **Quando deve essere usato Aerinaze**

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

#### **2. Cosa deve sapere prima prendere Aerinaze**

##### **Non prenda Aerinaze**

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

### **Avvertenze e precauzioni**

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

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

Inoltre, se ha avuto esperienza o le è stata diagnosticata una delle seguenti condizioni, deve informare il medico, il farmacista o l'infermiere poiché potrebbero consigliarle di interrompere l'assunzione di Aerinaze:

- pressione sanguigna alta
- battito cardiaco accelerato o pesante
- ritmo cardiaco anormale
- sensazione di malessere e mal di testa o aumento del mal di testa mentre assume Aerinaze
- se ha una storia medica o familiare di crisi convulsive
- reazioni cutanee gravi, inclusi segni e sintomi come arrossamento della pelle, numerosi piccoli foruncoli, con o senza febbre.

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

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

### **Test di laboratorio**

Interrompa il trattamento con Aerinaze almeno 48 ore prima di un test cutaneo poiché gli antistaminici potrebbero influenzarne il risultato.

Gli atleti che assumono Aerinaze possono risultare positivi al test antidoping.

### **Uso in bambini e adolescenti**

Non somministri questo medicinale a bambini di età inferiore a 12 anni.

### **Altri medicinali e Aerinaze**

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. È particolarmente importante se sta assumendo:

- la digitale, un farmaco utilizzato per trattare alcuni problemi cardiaci
- medicinali per la pressione sanguigna (ad esempio  $\alpha$ -metildopa, mecamilamina, reserpina, alcaloidi del veratro e guanetidina)
- decongestionanti per via orale o nasale (come fenilpropanolamina, fenilefrina, efedrina, ossimetazolina, nafazolina)
- pillole per la dieta (farmaci che riducono l'appetito)
- amfetamine
- medicinali per l'emicrania ad esempio alcaloidi dell'ergot (come diidroergotamina, ergotamina, o metilergometrina)

- medicinali per il morbo di Parkinson o per l'infertilità ad esempio bromocriptina, cabergolina, lisuride e pergolide
- antiacidi per l'indigestione o problemi di stomaco
- un medicinale per la diarrea chiamato caolino
- antidepressivi triciclici (come nortriptilina), antistaminici (come cetirizina, fexofenadina).

#### **Aerinaze con alcol**

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

#### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere questo medicinale.

Aerinaze non è raccomandato in gravidanza.

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

#### **Fertilità**

Non ci sono dati disponibili sulla fertilità maschile/femminile.

#### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

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

### **3. Come prendere Aerinaze**

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

#### **Adulti e adolescenti di età uguale o superiore a 12 anni**

La dose raccomandata è una compressa due volte al giorno con un bicchiere d'acqua, durante o lontano dai pasti.

Questo medicinale è per uso orale.

Inghiottire la compressa intera senza schiacciarla, romperla o masticarla prima di inghiottirla.

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

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

#### **Se prende più Aerinaze di quanto deve**

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

#### **Se dimentica di prendere Aerinaze**

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

## Se interrompe il trattamento con Aerinaze

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

### 4. Possibili effetti indesiderati

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

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

### **5. Come conservare Aerinaze**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo SCAD.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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

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

### **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

#### **Cosa contiene Aerinaze**

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

#### **Descrizione dell'aspetto di Aerinaze e contenuto della confezione**

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

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Merck Sharp & Dohme Ltd  
Hertford Road, Hoddesdon  
Hertfordshire EN11 9BU  
Regno Unito

Produttore:

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

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

**België/Belgique/Belgien**

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

**България**

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

**Česká 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

**Ελλάδα**

MSD Α.Φ.Β.Ε.Ε.  
Τηλ: +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)2 776 62 11  
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 214465700  
clie@merck.com

**România**

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.  
Tel.: + 40 21 529 2900  
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 70 00

**Italia**

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

**Κύπρος**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited.  
Τηλ.: 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

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

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