

Aerinaze

R EF

Organon Sweden

Tablett med modifierad frisättning 2,5 mg/120 mg
(Tillhandahålls ej) (Blå och vit tvåskiktad oval tablett med det blå skiktet märkt "D12")

Medel vid nässjukdomar, avsvällande medel, perorala

Aktiva substanser (i bokstavsordning):

Desloratadin

Pseudoefedrin

ATC-kod:

R01BA52

Läkemedel från Organon Sweden omfattas av
Läkemedelsförsäkringen.

FASS-text: *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

Texten är baserad på produktresumé: 03/2024.

Indikationer

Aerinaze är avsett för vuxna och ungdomar 12 år och äldre för symtomatisk behandling av säsongallergisk rinit förenad med nästäppa.

Kontraindikationer

Överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt Innehåll, eller mot adrenerga läkemedel eller mot loratadin.

Eftersom Aerinaze innehåller pseudoefedrinsulfat är det också kontraindicerat hos patienter som får monoaminoxidashämmare (MAO- hämmare) eller under 2 veckor efter upphörandet av sådan behandling.

Aerinaze är också kontraindicerad hos patienter med:

- glaukom med trång kammarvinkel,
- urinretention,
- hjärtkärlsjukdomar som ischemisk hjärtsjukdom och takyarytmi , allvarlig hypertoni eller okontrollerad hypertoni,
- hypertyreoidism,
- tidigare hemorragisk stroke eller med riskfaktorer som skulle kunna öka risken för hemorragisk stroke. Detta beror på den alfa-mimetiska aktiviteten hos pseudoefedrinsulfat, i kombination med andra kärlsammandragande medel såsom bromokriptin, pergolid, lisurid, kabergolin, ergotamin, dihydroergotamin eller något annat avsvällande läkemedel, använt antingen oralt eller nasalt (fenylpropanolamin, fenylefrin, efedrin, oximetazolin, nafazolin...)
- allvarlig akut eller kronisk njursjukdom/njursvikt.

Dosering

Dosering

Den rekommenderade dosen Aerinaze är en tablett två gånger om dagen.

Den rekommenderade dosen och behandlingstiden bör inte överskridas.

Behandlingstiden bör hållas så kort som möjligt och ska inte fortsätta efter det att symtomen har försvunnit. Det är tillrådligt att begränsa behandlingen till omkring 10 dagar, eftersom aktiviteten av pseudoefedrinsulfat kan minska vid kronisk administrering. Efter förbättring av slemhinnesvullnaden i de övre luftvägarna kan behandlingen fortsättas med enbart desloratadin om så krävs.

Äldre patienter

Patienter 60 år eller äldre upplever med större sannolikhet biverkningar av sympatomimetiska läkemedel som pseudoefedrinsulfat. Säkerhet och effekt av Aerinaze har inte fastställts hos denna patientgrupp och det finns inte tillräckligt med data för att ge lämpliga dosrekommendationer. Därför bör Aerinaze användas med försiktighet hos vuxna patienter äldre än 60 år.

Patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion

Säkerhet och effekt med Aerinaze har inte fastställts hos patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion och det finns inte tillräckligt med data för att ge lämpliga dosrekommendationer. Aerinaze rekommenderas inte för användning till patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion.

Pediatrik population

Säkerhet och effekt för Aerinaze för barn under 12 år har inte fastställts. Inga data finns tillgängliga. Aerinaze rekommenderas inte för användning till barn under 12 år.

Administreringsätt

Oral användning.

Tabletten kan tas med ett helt glas vatten men måste sväljas hel (utan att man krossar, bryter eller tuggar den). Tabletten kan tas med eller utan mat.

Varningar och försiktighet

Kardiovaskulära och generella effekter

Patienterna ska informeras om att behandlingen ska avbrytas i händelse av hypertoni, takykardi, palpitationer eller hjärtarytmier, illamående eller något annat neurologiskt tecken (såsom huvudvärk eller ökad huvudvärk).

Försiktighet ska iakttas hos följande patientgrupper:

- Patienter med hjärtarytmier
- Patienter med hypertoni
- Patienter med tidigare hjärtinfarkt, diabetes mellitus, blåshalsobstruktion eller förekomst av bronkospasm i anamnesen
- Patienter som får digitalis (se avsnitt Interaktioner).

Gastrointestinala och urogenitala effekter

Används med försiktighet hos patienter med stenoserande magsår, pyloroduodenal obstruktion eller blåshalsobstruktion.

Effekter på centrala nervsystemet

Försiktighet ska också iakttas hos patienter som behandlas med andra sympatomimetika (se avsnitt Interaktioner). Dessa omfattar:

- slemhinneavsvällande medel
- aptitnedsättande eller amfetaminliknande psykostimulantia
- antihypertensiva läkemedel
- tricykliska antidepressiva och andra antihistaminer.

Försiktighet ska iakttas hos patienter som lider av migrän som för närvarande behandlas med kärlsammandragande ergotalkaloider (se avsnitt Interaktioner).

Posterioert reversibelt encefalopatisyndrom (PRES) och reversibelt cerebralt vasokonstriktionssyndrom (RCVS).

Fall av PRES och RCVS har rapporterats vid användning av läkemedel innehållande pseudoefedrin (se avsnitt Biverkningar). Risken är ökad hos patienter med allvarlig eller okontrollerad hypertoni eller med allvarlig akut eller kronisk njursjukdom/njursvikt (se avsnitt Kontraindikationer).

Pseudoefedrin ska avbrytas och omedelbar läkarvård uppsökas om följande symtom uppstår: plötslig svår huvudvärk eller åskknallshuvudvärk, illamående, kräkningar, förvirring, krampanfall och/eller synstörningar. De flesta rapporterade fallen av PRES och RCVS försvann efter utsättning av pseudoefedrin och lämplig behandling.

Konvulsioner

Desloratadin ska administreras med försiktighet hos patienter med medicinsk eller familjär historia av krampanfall, främst hos yngre barn eftersom de är mer benägna att utveckla nya krampanfall vid

behandling med desloratadin. Hälso- och sjukvårdspersonal kan överväga att avbryta desloratadin hos patienter som upplever ett krampanfall under behandling.

Stimulering av det centrala nervsystemet med konvulsioner eller kardiovaskulär kollaps med åtföljande hypotension kan förorsakas av sympatomimetiska aminer. Dessa effekter förekommer sannolikt oftare hos ungdomar från 12 år, äldre patienter och vid överdosering (se avsnitt Överdoserings).

Risker för missbruk

Pseudoefedrinsulfat medför risk för missbruk. Ökade doser kan i förlängningen ge upphov till förgiftning. Kontinuerlig användning kan medföra toleransutveckling och därmed ge ökad risk för överdosering. Depression kan uppstå vid snabbt utsättande.

Övrigt

Perioperativ akut hypertoni kan uppkomma om flyktiga halogena anestetika används tillsammans med indirekta sympatomimetiska medel. Vid kirurgiska ingrepp är det därför att föredra att avbryta behandlingen 24 timmar före anestesi.

Interferens med serologiska tester

Idrottsmän ska upplysas om att behandling med pseudoefedrinsulfat kan leda till positiva dopingtester.

Intag av Aerinaze ska avbrytas minst 48 timmar före hudtest eftersom antihistaminer kan förhindra eller minska ett annars positivt svar på hudreaktionstest.

Allvarliga hudreaktioner

Allvarliga hudreaktioner såsom akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP) kan uppkomma vid behandling med produkter som innehåller pseudoefedrin. Patienter ska övervakas noga. Om tecken och symtom såsom feber, hudrodnad eller många små pustler observeras ska administrering av Aerinaze avbrytas och om nödvändigt ska lämpliga åtgärder vidtas.

Interaktioner

Aerinaze

Följande kombinationer rekommenderas inte:

- digitalis (se avsnitt Varningar och försiktighet)
- bromokriptin
- kabergolin
- lisurid, pergolid: risk för vasokonstriktion och ökat blodtryck.

Inga interaktionsstudier har genomförts med kombinationen av desloratadin och pseudoefedrinsulfat.

Interaktionen med Aerinaze och alkohol har inte undersökts. I en klinisk farmakologisk studie ökade emellertid inte de negativa effekterna av alkohol på prestationsförmågan då desloratadin gavs tillsammans med alkohol. Man fann inga signifikanta skillnader i de psykomotoriska testresultaten mellan de grupper som fått desloratadin respektive placebo, oavsett om de givits ensamma eller tillsammans med alkohol. Användning av alkohol bör undvikas vid behandling med Aerinaze.

Desloratadin

Några kliniskt betydelsefulla interaktioner eller förändringar i plasmakoncentrationer av desloratadin har inte observerats i kliniska prövningar med desloratadin där erytromycin eller ketokonazol administrerats samtidigt.

Det enzym som svarar för metabolismen av desloratadin har ännu inte identifierats och därför kan interaktioner med andra läkemedel inte helt uteslutas. Desloratadin hämmar inte CYP3A4 *in vivo* och studier *in vitro* har visat att läkemedlet inte hämmar CYP2D6 och är varken ett substrat för eller en hämmare av P-glykoprotein.

Pseudoefedrinsulfat

Antacida påskyndar upptaget av pseudoefedrinsulfat, kaolin minskar det.

Sympatomimetika

Reversibla och irreversibla MAO-hämmare kan ge risk för: vasokonstriktion och ökat blodtryck.

Samtidigt intag av andra sympatomimetika (avsvällande medel, anorexigena medel eller psykostimulantia av amfetamintyp, antihypertensiva läkemedel, tricykliska antidepressiva och andra antihistaminer) kan förorsaka allvarliga hypertensiva reaktioner (se avsnitt Varningar och försiktighet).

Dihydroergotamin, ergotamin, metylergometrin: risk för vasokonstriktion och ökat blodtryck.

Andra kärksammandragande orala eller nasala medel som används som slemhinneavsvällande för näsan (fenylpropanolamin, fenylefrin, efedrin, oximetazolin, nafazolin ...): risk för vasokonstriktion.

Sympatomimetika minskar den antihypertensiva effekten av α -metyldopa, mekamylamin, reserpin, veratrumalkaloider och guanetidin.

Graviditet

Det finns inga eller begränsad mängd data (mindre än 300 graviditeter) från användning av kombinationen desloratadin och pseudoefedrinsulfat hos gravida kvinnor. Djurstudier tyder inte på direkta eller indirekta reproduktionstoxikologiska effekter (se avsnitt Prekliniska uppgifter). Som en försiktighetsåtgärd bör man undvika användning av Aerinaze under graviditet.

Amning

Desloratadin och pseudoefedrinsulfat har identifierats hos ammade nyfödda/spädbarn till kvinnor som behandlats. Det finns otillräcklig information angående effekterna av desloratadin och pseudoefedrinsulfat på nyfödda/spädbarn. Minskad mjölkproduktion hos ammande mödrar har rapporterats med pseudoefedrinsulfat. Aerinaze ska inte användas under amning.

Fertilitet

Det finns inga fertilitetsdata för män och kvinnor.

Trafik

Aerinaze har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon eller använda maskiner. Patienterna bör informeras om att de flesta personer inte känner sig dåsiga. Eftersom det förekommer individuella skillnader i reaktion för alla läkemedel, bör patienterna trots det rekommenderas att inte utföra aktiviteter som kräver skärpt uppmärksamhet, såsom att framföra fordon eller använda maskiner, tills de vet hur de reagerar på läkemedlet.

Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

I kliniska prövningar som omfattade 414 vuxna var insomni (8,9 %), muntorrhet (7,2 %) och huvudvärk (3,1 %) de vanligast rapporterade biverkningarna.

Tabell över biverkningar

Biverkningar som av prövare bedömts som kausalt relaterade till Aerinaze är listade nedan efter organsystem. Frekvenserna definieras som mycket vanliga ($> 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$), och ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data). Biverkningarna presenteras inom varje frekvensområde efter fallande allvarlighetsgrad.

Organsystemklass	Frekvens	Biverkningar observerade med Aerinaze
Metabolism och nutrition	Vanliga	Minskad aptit
	Mindre vanliga	Törst, glykosuri, hyperglykemi
Psykiska störningar	Vanliga	Insomnia, somnolens, sömnstörning, ångslan
	Mindre vanliga	Agitation, oro, irritation
Centrala och perifera nervsystemet	Vanliga	Yrsel, psykomotorisk hyperaktivitet

Organsystemklass	Frekvens	Biverkningar observerade med Aerinaze
	Minde vanliga	Hyperkinesi, förvirringstillstånd
Ögon	Mindre vanliga	Dimsyn, torra ögon
Hjärtat	Vanliga Mindre vanliga	Takykardi Palpitation, supraventrikulära extrasystole
Andningsvägar, bröstorg och medias tinum	Vanliga Mindre vanliga	Faryngit Rinit, sinuit, epistaxis, irritation i näsan, rino rre, torrhet i halsen, h yposmi
Magtarmkanalen	Vanliga Mindre vanliga	Konstipation Dyspepsi, illamående, magsmärtor, gastroe nterit, onormal faeces
Hud och subkutan vä vнад	Mindre vanliga	Pruritus
Njuror och urinvägar	Mindre vanliga	Dysuri, miktionsbesvä r
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Vanliga Mindre vanliga	Huvudvärk, trötthet, muntorrhet

Organsystemklass	Frekvens	Biverkningar observerade med Aerinaze
		Frossa, blodvallning, värmevallning
Undersökningar	Mindre vanliga	Förhöjda leverenzzymer

Andra biverkningar som rapporterats under marknadsföringen av desloratadin listas nedan.

Organsystemklass	Frekvens	Biverkningar
Immunsystemet	Mycket sällsynta	Överkänslighet (såsom anafylaxi, angioödem, dyspné, pruritus, hudutslag och urtikaria)
Metabolism och nutrition	Ingen känd frekvens	Ökad aptit
Psykiska störningar	Mycket sällsynta Ingen känd frekvens	Hallucination Avvikande beteende, aggression, nedstämdhet
Centrala och perifera nervsystemet	Mycket sällsynta	Konvulsion
Hjärtat	Ingen känd frekvens	QT-förlängning
Magtarmkanalen	Mycket sällsynta	Kräkningar, diarré
Lever och gallvägar	Mycket sällsynta	Hepatit
	Mycket sällsynta	Myalgi

Organsystemklass	Frekvens	Biverkningar
Muskuloskeletala systemet och bindväv		
Undersökningar	Mycket sällsynta	Förhöjt blodbilirubin
	Ingen känd frekvens	Viktökning

Andra biverkningar som rapporterats efter godkännandet för försäljning av pseudoefedrin listas nedan.

Organsystemklass	Frekvens	Biverkningar
Centrala och perifera nervsystemet	Ingen känd frekvens	Posterioert reversibelt encefalopatisyndrom (PRES) (se avsnitt Varningar och försiktighet) Reversibelt cerebralt vasokonstriktionssyndrom (RCVS) (se avsnitt Varningar och försiktighet)

Fall av allvarliga hudreaktioner såsom akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP) har rapporterats vid behandling med produkter som innehåller pseudoefedrin.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till

Läkemedelsverket, men alla kan rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se.
Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

Överdoser

Symtom

Symtom på överdosering är mestadels av sympatomimetisk karaktär. Symtomen kan variera från CNS-depression (sedation, apné, sänkt mental uppmärksamhet, cyanos, koma, kardiovaskulär kollaps) till CNS-stimulering (insomnia, hallucinationer, tremor, konvulsioner) med möjlig dödlig utgång. Andra symtom kan omfatta: huvudvärk, oro, miktionssvårigheter, muskelsvaghet och muskelspänningar, eufori, upphetsning, andningssvårigheter, hjärtarytmi, takykardi, palpitationer, törst, svettningar, illamående, kräkningar, prekordial smärta, yrsel, tinnitus, ataxi, dimsyn och förhöjt blodtryck eller blodtrycksfall. CNS-stimulering är särskilt sannolik hos barn, liksom atropinliknande symtom (muntorrhet, fixerade och dilaterade pupiller, blodvallningar, hypertermi och gastrointestinala symtom). Vissa patienter kan få förgiftningspsykos med vanföreställningar och hallucinationer.

Behandling

I händelse av överdosering ska symtomatisk och understödande behandling påbörjas omedelbart och pågå så länge som krävs. Adsorption av kvarvarande aktiv substans i magsäcken kan provas genom administrering av aktivt kol uppslammat i vatten. Magsköljning med fysiologisk koksaltlösning kan utföras, särskilt hos barn. Hos vuxna kan kranvatten användas. Så mycket som

möjligt av den givna mängden bör avlägsnas före nästa instillation. Desloratadin avlägsnas inte genom hemodialys och det är inte känt om desloratadin elimineras genom peritoneal dialys. Efter den akuta behandlingen bör man fortsätta den medicinska övervakningen av patienten.

Behandling av överdosering av pseudoefedrinsulfat är symtomatisk och understödande. Stimulerande medel (analeptika) får inte användas. Blodtrycksstegring kan kontrolleras med en alfablockerare och takykardi med en betablockerare. Kortverkande barbiturater, diazepam eller paraldehyd kan ges för att kontrollera kramper. Hyperpyrexia, särskilt hos barn, kan kräva behandling med baddning med ljummet vatten eller värmefilt. Apné behandlas med respiratoriskt stöd.

Farmakodynamik

Verkningsmekanism

Desloratadin är en icke-sederande, långtidsverkande histaminantagonist med selektiv perifer H_1 -receptorantagonistaktivitet. Efter oral administrering blockerar desloratadin selektivt perifera histamin H_1 -receptorer då substansen hindras att gå över till det centrala nervsystemet.

Desloratadin har visat sig ha antiallergiska egenskaper i *in vitro* studier. Dessa omfattar hämning av frisättning av proinflammatoriska cytokiner såsom IL-4, IL-6, IL-8 och IL-13 från humana mastceller/basofiler, liksom hämning av uttryck av adhesionsmolekylen P-selektin på endotelceller.

Desloratadin penetrerar med svårighet det centrala nervsystemet. I en singeldosstudie utförd på vuxna påverkade inte 5 mg

desloratadin resultaten av standardtester för prestationsförmåga vid flygning, i vilka ingick uppgifter relaterade till flygning samt subjektiv sömnighet. I kontrollerade kliniska prövningar vid den rekommenderade dosen 5 mg dagligen förekom ingen ökad incidens av somnolens jämfört med placebo. När desloratadin gavs i en daglig dos på 7,5 mg påverkades inte den psykomotoriska funktionen i kliniska prövningar.

Pseudoefedrinsulfat (d-isoefedrinsulfat) är ett sympatomimetiskt medel med huvudsakligen α -mimetisk aktivitet jämfört med β -aktiviteten. Pseudoefedrinsulfat ger en avsvällande effekt i näsan efter oralt intag på grund av dess vasokonstringerande verkan. Det har en indirekt sympatomimetisk effekt främst på grund av att adrenerga mediatorer frigörs från de postganglionära nervändarna.

Oralt intag av pseudoefedrinsulfat i rekommenderad dos kan förorsaka sympatomimetiska effekter, såsom ökat blodtryck, takykardi eller tecken på CNS-stimulering.

Farmakodynamisk effekt

Farmakodynamiken för Aerinaze tabletter är direkt hänförlig till dess beståndsdelar.

Klinisk effekt och säkerhet

Den kliniska effekten och säkerheten med Aerinaze tabletter undersöktes i två 2-veckors multicenter, randomiserade kliniska prövningar i parallella grupper med 1248 patienter, 12 till 78 år, med säsongallergisk rinit, av vilka 414 fick Aerinaze tabletter. I båda prövningarna var antihistamineffekten av Aerinaze tabletter mätt med total symtomskattning, förutom nästäppa, signifikant större än enbart pseudoefedrinsulfat under en 2-veckors

behandlingstid. Dessutom var den avsvällande effekten med Aerinaze tabletter, med avseende på nästäppa, signifikant större än för enbart desloratadin under den 2 veckor långa behandlingstiden.

Det var ingen signifikant skillnad i effekten av Aerinaze tabletter mellan subgrupper av patienter efter kön, ålder eller ras.

Farmakokinetik

- Desloratadin och pseudoefedrinsulfat

Absorption

I en farmakokinetisk singeldosstudie med Aerinaze kan plasmanivåer av desloratadin uppmätas inom 30 minuter efter dosering. Medeltiden till maximal plasmakoncentration (T_{max}) för desloratadin uppnåddes efter cirka 4-5 timmar efter dosering och maximal plasmakoncentration (C_{max}) och exposition (AUC) på respektive cirka 1,09 ng/ml och 31,6 ng•hr/ml observerades. Med pseudoefedrinsulfat uppnåddes T_{max} 6-7 timmar efter dosering och genomsnittliga plasmakoncentrationer (C_{max} och AUC) på respektive cirka 263 ng/ml och 4588 ng•hr/ml observerades. Föda hade ingen effekt på biotillgängligheten (C_{max} och AUC) för desloratadin och pseudoefedrinsulfat. Halveringstiden för desloratadin är 27,4 timmar. Den synbara halveringstiden för pseudoefedrinsulfat är 7,9 timmar.

Efter oral administrering med Aerinaze i 14 dagar, hos friska frivilliga uppnåddes jämviktskoncentration efter 10 dagar med

desloratadin, 3-hydroxydesloratadin och pseudoefedrinsulfat. Med desloratadin observerades genomsnittlig jämviktskoncentration (C_{max} och AUC (0-12tim)) på respektive cirka 1,7 ng/ml och 16 ng•hr/ml. Med pseudoefedrinsulfat observerades genomsnittlig jämviktskoncentration (C_{max} och AUC (0-12 tim)) på respektive cirka 459 ng/ml och 4658 ng•hr/ml.

- Desloratadin

Absorption

I en serie farmakokinetiska och kliniska studier uppnådde 6 % av individerna högre koncentration av desloratadin. Prevalensen av denna fenotyp med långsam metabolisering var högre för svarta vuxna än för kaukasiska vuxna (18 % mot 2 %), dock skiljde sig inte säkerhetsprofilen hos dessa individer från den hos den allmänna populationen. I en farmakokinetisk flerdosstudie med tabletten, genomförd på friska vuxna individer, fann man att fyra individer hade långsam metabolisering av desloratadin. Dessa individers C_{max} koncentration var ungefär 3 gånger högre efter cirka 7 timmar med en halveringstid i den terminala fasen på cirka 89 timmar.

Distribution

Desloratadin binds måttligt (83 % - 87 %) till plasmaproteiner.

- Pseudoefedrinsulfat

Absorption

En interaktionsstudie visade att exponeringen (C_{\max} och AUC) av pseudoefedrinsulfat efter administrering av enbart pseudoefedrinsulfat var bioekvivalent med exponering av pseudoefedrinsulfat efter administrering av Aerinaze tablett. Absorptionen av pseudoefedrinsulfat påverkades därför inte av beredningsformen för Aerinaze.

Distribution

Pseudoefedrinsulfat antas passera placentabarriären och blodhjärnbarriären.

Den aktiva substansen utsöndras i bröstmjolk hos ammande kvinnor.

Eliminering

Halveringstiden för elimination hos människa vid cirka pH 6 i urinen varierar mellan 5 och 8 timmar. Den aktiva substansen och dess metabolit utsöndras i urinen, 55-75 % av given dos utsöndras oförändrad. Utsöndringshastigheten ökar och effektdurationen minskar i sur urin (pH 5). Vid alkalisering av urinen sker en partiell resorption.

Prekliniska uppgifter

Inga prekliniska studier har genomförts med Aerinaze. Gängse studier för desloratadin avseende säkerhetsfarmakologi, allmäntoxicitet, gentoxicitet, karcinogenicitet, reproduktionseffekter och effekter på utveckling visade emellertid inte några särskilda risker för människa.

Avsaknad av karcinogenicitet har visats i studier som utförts med desloratadin och loratadin.

Kombinationen loratadin/pseudoefedrinsulfat i akuta studier och studier med upprepad dosering uppvisade låg toxicitet. Kombinationen var inte mer toxisk än dess individuella beståndsdelar och de effekter som sågs var i allmänhet relaterade till pseudoefedrinsulfat.

I reproduktionstoxicitetsstudier var kombinationen loratadin/pseudoefedrinsulfat inte teratogen när den gavs oralt till råtta i doser upp till 150 mg/kg/dag och kanin i doser upp till 120 mg/kg/dag.

Innehåll

Kvalitativ och kvantitativ sammansättning

Varje tablett innehåller 2,5 mg desloratadin och 120 mg pseudoefedrinsulfat.

Förteckning över hjälpämnen

Blått skikt med omedelbar frisättning

majsstärkelse

mikrokristallin cellulosa

dinatriumedetat

citronsyra

stearinsyra

färgämne (indigokarmin E132 aluminiumlack).

Vitt skikt med fördröjd frisättning

hypromellos 2208

mikrokristallin cellulosa

povidon K30

silikondioxid

magnesiumstearat.

Blandbarhet

Ej relevant.

Hållbarhet, förvaring och hantering

Hållbarhet

2 år

Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30 °C. Förvara blisterförpackningarna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Egenskaper hos läkemedelsformen

Tablett med modifierad frisättning.

Blå och vit tvåskiktad oval tablett med det blå skiktet märkt "D12".

Förpackningsinformation

Tablett med modifierad frisättning 2,5 mg/120 mg Blå och vit tvåskiktad oval tablett med det blå skiktet märkt "D12" blister (fri prissättning), *tillhandahålls ej*