

Folheto informativo: Informação para o doente

Aerinaze 2,5 mg/120 mg comprimido de libertação modificada desloratadina/sulfato de pseudoefedrina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Aerinaze e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Aerinaze
3. Como tomar Aerinaze
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Aerinaze
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Aerinaze e para que é utilizado

O que é Aerinaze

Os comprimidos de Aerinaze contêm uma associação de duas substâncias ativas, a desloratadina que é um anti-histamínico e o sulfato de pseudoefedrina que é um descongestionante.

Como atua o Aerinaze

Os anti-histamínicos ajudam a reduzir os sintomas alérgicos através da prevenção dos efeitos de uma substância chamada histamina, que é produzida pelo organismo. Os descongestionantes ajudam a eliminar a congestão nasal (nariz entupido).

Quando deve utilizar Aerinaze

Os comprimidos de Aerinaze aliviam os sintomas associados à rinite alérgica sazonal (febre dos fenos), tais como os espirros, o corrimento ou comichão nasal e dos olhos, quando acompanhados de congestão nasal, em adultos e adolescentes de idade igual ou superior a 12 anos.

2. O que precisa de saber antes de tomar Aerinaze

Não tome Aerinaze:

- se tem alergia à desloratadina, sulfato de pseudoefedrina, medicamentos adrenérgicos ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6) ou à loratadina
- se tem tensão arterial elevada, doença do coração ou dos vasos sanguíneos ou história de AVC
- se tem glaucoma, dificuldade em urinar, obstrução do trato urinário ou hiperatividade da tiroide
- se estiver a tomar um medicamento inibidor da monoaminoxidase (MAO) (uma classe de medicamentos antidepressivos) ou se acabou de tomar medicamentos deste tipo nos últimos 14 dias.

Advertências e precauções

Certas condições podem torná-lo involuntariamente sensível ao descongestionante sulfato de pseudoefedrina contido neste medicamento. Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Aerinaze:

- se tem idade igual ou superior a 60 anos. Adultos idosos podem ser mais sensíveis aos efeitos deste medicamento
- se tem diabetes
- se tem úlceras intestinais que levam ao estreitamento do estômago, intestino delgado ou esôfago (úlceras pépticas estenosantes)
- se tem bloqueio intestinal (obstrução do píloro ou do duodeno)
- se tem bloqueio do colo da bexiga (obstrução do colo vesical)
- se tem história de dificuldade em respirar devido à contração dos músculos dos pulmões (broncoespasmo)
- se tem problemas no fígado, rins ou bexiga.

Adicionalmente, se tiver ou for diagnosticado qualquer uma das situações seguintes deve falar com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro, pois eles podem aconselhá-lo a parar de tomar Aerinaze:

- tensão arterial elevada
- batimentos do coração acelerados ou fortes
- batimento do coração alterado
- sensação de enjoos e dor de cabeça ou aumento das dores de cabeça enquanto estiver a tomar Aerinaze
- antecedentes médicos ou familiares de convulsões
- reações graves na pele, incluindo sinais e sintomas tais como pele avermelhada, numerosas borbulhas pequenas, com ou sem febre

Se tem uma cirurgia marcada, o seu médico poderá aconselhá-lo a parar de tomar Aerinaze 24 horas antes.

Uma das substâncias ativas do Aerinaze, o sulfato de pseudoefedrina, tem o potencial de poder ser tomado em excesso e doses elevadas de sulfato de pseudoefedrina podem ser tóxicas. A utilização contínua pode levar à administração de uma dose de Aerinaze superior à recomendada, para obter o efeito desejado, resultando num risco aumentado de sobredosagem. Pode ocorrer depressão se parar o tratamento subitamente.

Testes Laboratoriais

Pare de tomar Aerinaze pelo menos 48 horas antes de fazer testes cutâneos, uma vez que os anti-histamínicos podem influenciar o resultado do teste cutâneo.

Os atletas que estejam a tomar Aerinaze podem apresentar resultados positivos nos testes *anti-doping*.

Utilização em crianças e adolescentes

Não dê este medicamento a crianças com idade inferior a 12 anos de idade.

Outros medicamentos e Aerinaze

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto é particularmente importante se estiver a tomar:

- digitálicos, um medicamento utilizado para tratar certas perturbações cardíacas
- medicamentos para a tensão arterial (ex. α -metildopa, mecamilamina, reserpina, alcaloides de veratrum e guanetidina)
- descongestionantes por via oral ou nasal (como fenilpropanolamina, fenilefrina, efedrina, oximetazolina, nafazolina),
- medicamentos dietéticos (supressores do apetite)
- anfetaminas
- medicamentos para enxaquecas ex. alcaloides da ergotamina (tais como, di-hidroergotamina, ergotamina ou metilergometrina)
- medicamentos para a doença de Parkinson ou para a infertilidade ex. bromocriptina, cabergolina, lisurida e pergolida
- antiácidos para a indigestão ou problemas de estômago
- um medicamento para a diarreia chamado caulino

- antidepressivos tricíclicos (como a nortriptilina), anti-histamínicos (como a cetirizina, fexofenadina)

Aerinaze com bebidas alcoólicas

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro sobre se pode beber bebidas alcoólicas enquanto toma Aerinaze. Não é recomendado beber bebidas alcoólicas enquanto se toma Aerinaze.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar este medicamento.

O uso de Aerinaze não é recomendado se estiver grávida.

Tem sido notificado para o sulfato de pseudoefedrina, um componente de Aerinaze, produção de leite reduzida em mães a amamentar. A desloratadina e o sulfato de pseudoefedrina são ambos excretados no leite materno. O uso de Aerinaze não é recomendado se está a amamentar.

Fertilidade

Não existem dados disponíveis sobre a fertilidade em homens/mulheres.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Na dose recomendada, não é esperado que este medicamento afete a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. Embora a maioria das pessoas não tenha tonturas, recomenda-se que não realize atividades que requeiram estados de alerta mental, como conduzir viaturas ou utilizar máquinas até ser conhecida a sua resposta ao medicamento.

3. Como tomar Aerinaze

Tomar este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver dúvidas.

Adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 12 anos

A dose recomendada é um comprimido duas vezes ao dia com um copo de água, com ou sem alimentos.

Este medicamento é para uso oral.

Engula o comprimido inteiro: não esmague, parta ou mastigue o comprimido antes de o engolir.

Não tome mais comprimidos do que o recomendado. Não tome comprimidos mais frequentemente que o recomendado.

Não tome este medicamento durante mais de 10 dias consecutivos, exceto se o seu médico o instruir nesse sentido.

Se tomar mais Aerinaze do que deveria

Informe imediatamente o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver tomado mais Aerinaze do que lhe foi recomendado.

Caso se tenha esquecido de tomar Aerinaze

Se se esquecer de tomar a sua dose na hora prevista, tome-a logo que possível e depois siga o seu esquema de tomas regular. Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Aerinaze

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas. Os efeitos secundários seguintes foram observados em estudos:

Frequentes: os efeitos secundários seguintes podem afetar até 1 em 10 pessoas

- batimento do coração acelerado
- inquietação com aumento do movimento corporal
- boca seca
- tonturas
- garganta dorida
- diminuição do apetite
- prisão de ventre
- cansaço
- dor de cabeça
- problemas relacionados com o sono
- nervosismo
- sonolência

Pouco frequentes: os efeitos secundários seguintes podem afetar até 1 em 100 pessoas

- batimentos do coração irregulares ou fortes
- aumento dos movimentos corporais
- vermelhidão
- afrontamentos
- confusão
- visão turva
- olhos secos
- perda de sangue pelo nariz
- nariz irritado
- inflamação do nariz
- corrimento nasal
- inflamação dos seios perinasais
- garganta seca
- dores de estômago
- mal-estar do estômago
- náuseas (sensação de enjoo)
- fezes anormais
- dificuldade ou dor ao urinar
- açúcar na urina
- aumento dos níveis de açúcar no sangue
- sede
- problemas em urinar
- alteração da frequência com que urina
- comichão
- arrepios
- diminuição do olfato
- alteração dos testes da função do fígado
- agitação
- ansiedade
- irritabilidade

Muito raros: foram notificados os seguintes efeitos adversos durante a comercialização da desloratadina, podem afetar até 1 em 10.000 pessoas

- reações alérgicas graves (dificuldade em respirar, respirar ruidosamente, comichão, urticária e inchaço)
- erupção na pele
- vômito
- diarreia
- alucinações
- dores musculares
- convulsões
- inflamação do fígado
- alteração dos testes da função do fígado

Desconhecido: não é possível calcular a frequência a partir dos dados disponíveis

- comportamento anormal
- aumento de peso, apetite aumentado
- agressividade
- alterações na forma como o coração bate

Foram notificados casos de reações graves na pele com medicamentos que contêm pseudoefedrina, incluindo sinais e sintomas tais como febre, pele avermelhada ou numerosas borbulhas pequenas.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram> (preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Aerinaze

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister após EXP.

O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 30°C. Manter os blisters dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Aerinaze

- As substâncias ativas são a desloratadina e o sulfato de pseudoefedrina.
- Cada comprimido contém 2,5 mg de desloratadina e 120 mg de sulfato de pseudoefedrina .
- Os outros componentes são:
 - *Componentes da camada azul, de libertação imediata:* amido de milho, celulose microcristalina, edetato dissódico, ácido cítrico, ácido esteárico, corante (verniz de alumínio de carmim de índigo E132).
 - *Componentes da camada branca, de libertação prolongada:* hipromelose 2208, celulose microcristalina, povidona K30, dióxido de silicone, estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Aerinaze e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de libertação modificada de Aerinaze são de forma oval com uma dupla camada azul e branca, com a marcação “D12” na camada azul.

Os comprimidos de Aerinaze são fornecidos em embalagens de 2, 4, 7, 10, 14 ou 20 comprimidos em blisters constituídos por películas laminadas com folha de cobertura.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Países Baixos

Fabricante:

SP Labo N.V.

Industriepark 30

B-2220 Heist-op-den-Berg

Bélgica.

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium BVBA/SPRL

Tél/Tel : +32 (0)2 776 62 11

dpoc_belux@merck.com

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme

Tel. + 370 5 278 02 47

msd_lietuva@merck.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД

Тел.: +359 2 819 3737

info-msdbg@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium BVBA/SPRL

Tél/Tel : +32 (0)2 776 62 11

dpoc_belux@merck.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.

Tel: +420 233 010 111

dpoc_czechslovak@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

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

Nederland

Merck Sharp & Dohme B.V.

Tel: 0800 9999000

(+31 23 5153153)

medicalinfo.nl@merck.com

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ

Tel: + 372 6144 200

msdeesti@merck.com

Norge

MSD (Norge) AS

Tlf: +47 32 20 73 00

msdnorge@msd.no

Ελλάδα

MSD Α.Φ.Β.Ε.Ε.

Τηλ: +30 210 98 97 300

dpoc_greece@merck.com

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.

Tel: +43 (0) 1 26 044

msd-medizin@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

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

Polska

MSD Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 549 51 00
msdpolska@merck.com

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: +351 214465700
inform_pt@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

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

Este folheto foi revisto pela última vez em 02/2020.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu/>.