

AERIUS 5mg * 30 tabl. powl.

Cena: 48,39 zł

Opis produktu

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta Aerius 5 mg tabletki powlekane *desloratadyna*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Aerius i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aerius
3. Jak stosować Aerius
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Aerius
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Aerius i w jakim celu się go stosuje

Co to jest Aerius

Aerius zawiera desloratadynę, która jest lekiem przeciwhistaminowym.

Jak działa Aerius

Aerius jest lekiem przeciwalergicznym, który nie wywołuje senności. Ułatwia kontrolę reakcji alergicznej oraz jej objawów.

Kiedy należy stosować Aerius

Aerius łagodzi objawy związane z alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa (zapalenie błony śluzowej nosa spowodowane uczuleniem, na przykład katar siennym lub uczuleniem na roztocza) u dorosłych i młodzieży w wieku 12 lat i starszych. Do objawów należą: kichanie, wodnista wydzielina lub swędzenie nosa, swędzenie podniebienia oraz swędzenie, zaczerwienienie lub łzawienie oczu.

Aerius jest również stosowany w celu łagodzenia objawów związanych z pokrzywką (stan skóry wywołany uczuleniem). Do objawów tego stanu zalicza się: świąd skóry i pokrzywkę.

Złagodzenie tych objawów utrzymuje się przez cały dzień, co ułatwia powrót do normalnych codziennych czynności oraz normalnego snu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aerius

Kiedy nie stosować leku Aerius

- jeśli pacjent ma uczulenie na desloratadynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6), lub na loratadynę.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Aerius należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek.
- jeśli u pacjenta występują drgawki w wywiadzie medycznym lub rodzinnym.

Dzieci i młodzież

Nie należy podawać tego leku dzieciom w wieku poniżej 12 lat.

Aerius a inne leki

Nie są znane interakcje leku Aerius z innymi lekami.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Stosowanie leku Aerius z jedzeniem, pić i alkoholem

Aerius można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku.

Należy zachować ostrożność podczas przyjmowania leku Aerius z alkoholem.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie zaleca się stosowania leku Aerius w okresie ciąży lub karmienia piersią.

Brak dostępnych danych dotyczących wpływu na płodność mężczyzn i kobiet.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przypuszcza się, aby lek ten stosowany w zalecanej dawce wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Chociaż u większości osób nie występuje senność, zaleca się powstrzymanie od wykonywania czynności wymagających koncentracji uwagi, takich jak prowadzenie pojazdów lub obsługiwanie maszyn do czasu ustalenia, w jaki sposób reagują na ten lek.

Aerius tabletki zawiera laktozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem prowadzącym przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować Aerijs

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Stosowanie u dorosłych i młodzieży w wieku 12 lat i więcej

Zalecana dawka to jedna tabletki raz na dobę popijana wodą, przyjmowana z posiłkiem lub bez posiłku.

Ten lek jest przeznaczony do stosowania doustnego.

Tabletkę należy połykać w całości.

Czas trwania leczenia lekiem Aerijs określi lekarz prowadzący po ustaleniu rodzaju alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa, które występuje u pacjenta.

Jeśli u pacjenta występuje okresowe alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa (objawy występują krócej niż 4 dni w tygodniu lub krócej niż przez 4 tygodnie), lekarz prowadzący zaleci schemat leczenia, biorąc pod uwagę wcześniejszy przebieg choroby.

Jeśli u pacjenta występuje przewlekłe alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa (objawy występują przez 4 lub więcej dni w tygodniu i przez dłużej niż 4 tygodnie), lekarz prowadzący może zalecić dłuższe stosowanie leku.

W pokrzywce czas trwania leczenia może się różnić u poszczególnych pacjentów. Z tego powodu pacjent powinien postępować zgodnie z zaleceniami lekarza prowadzącego.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Aerijs

Aerius należy przyjmować tylko tak, jak jest przepisany. Po przypadkowym przedawkowaniu leku nie powinny wystąpić ciężkie zaburzenia. Jednak w razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Aerijs, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

Pominięcie zastosowania leku Aerijs

W razie nieprzyjęcia dawki leku w odpowiednim czasie należy ją przyjąć tak szybko, jak to możliwe, a następnie powrócić do regularnego schematu dawkowania.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Aerijs

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarce.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Po wprowadzeniu leku Aerius do obrotu bardzo rzadko zgłaszano przypadki ciężkich reakcji alergicznych (trudności w oddychaniu, świszczący oddech, świąd, pokrzywka i obrzęk). Jeśli wystąpi którekolwiek z tych ciężkich działań niepożądanych, należy przerwać stosowanie leku i natychmiast zgłosić się do lekarza.

W badaniach klinicznych u dorosłych pacjentów działania niepożądane były prawie takie same, jak po zastosowaniu tabletki niezawierającej substancji czynnej. Jednak uczucie zmęczenia, suchość w jamie ustnej i bóle głowy odnotowywane były częściej niż po zastosowaniu tabletki niezawierającej substancji czynnej. U młodzieży najczęściej zgłaszanym działaniem niepożądanym był ból głowy.

W badaniach klinicznych leku Aerius zgłaszano następujące działania niepożądane:

Często: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów

- zmęczenie
- suchość w jamie ustnej
- ból głowy

Po wprowadzeniu leku Aerius do obrotu zgłaszano poniższe działania niepożądane:

Bardzo rzadko: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów

- ciężkie reakcje alergiczne
- wysypka
- kołatanie oraz nieregularne bicie serca
- szybkie bicie serca
- bóle brzucha
- nudności
- wymioty
- rozstrój żołądka
- biegunka
- zawroty głowy
- senność
- bezsenność
- bóle mięśni
- omamy
- drgawki
- niepokój ze zwiększoną aktywnością ruchową
- zapalenie wątroby
- nieprawidłowe wyniki testów czynności wątroby

Częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- nietypowe osłabienie
- zażółcenie skóry i (lub) gałek ocznych
- zwiększona wrażliwość skóry na słońce, nawet w przypadku zachmurzenia słońca, i na promieniowanie UV (ultrafioletowe), na przykład na promieniowanie UV w solarium
- zmiany w sposobie bicia serca
- nietypowe zachowanie
- zachowanie agresywne
- zwiększenie masy ciała, zwiększony apetyt
- obniżony nastrój
- suchość oczu

Dzieci

Częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- wolne bicie serca
- zmiana w sposobie bicia serca
- nietypowe zachowanie
- zachowanie agresywne

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w załączniku V.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Aeries

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po „EXP”.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się jakąkolwiek zmianę w wyglądzie tabletek.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Aeries

- Substancją czynną leku jest desloratadyna w dawce 5 mg.

- Pozostałe składniki to: wapnia wodorofosforan dwuwodny, celuloza mikrokryształiczna, skrobia kukurydziana, talk. Otoczka tabletki składa się z otoczki membranowej (zawierającej laktozę jednowodną (patrz punkt 2 „Aeries tabletki zawierają laktozę”), hypromelozę, tytanu dwutlenek, makrogol 400, indygotynę (E 132)) oraz otoczki bezbarwnej (zawierającej hypromelozę, makrogol 400), wosku Karnauba, wosku białego.

Jak wygląda lek Aeries i co zawiera opakowanie

Aeries 5 mg tabletki powlekane są jasnoniebieskie, okrągłe z wytłoczonymi wydłużonymi literami „S” i „P” z jednej strony oraz gładka z drugiej strony.

Lek Aeries 5 mg w postaci tabletek powlekanych pakowany jest w blistry w opakowania zawierające po 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 90 lub 100 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Holandia

Wytwórca: SP Labo N.V., Industriepark 30, B-2220 Heist-op-den-Berg, Belgia.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

België/Belgique/Belgien

Organon Belgium

Tél/Tel: 0080066550123 (+32 2 2418100)

Lietuva

Organon Pharma B.V. Lithuania atstovybė

Tel.: +370 52041693

dpoc.lithuania@organon.com

България

Органон (И.А.) Б.В. - клон България

Тел.: +359 2 806 3030

Luxembourg/Luxemburg

Organon Belgium

Tél/Tel: 0080066550123 (+32 2 2418100)

Česká republika

Organon Czech Republic s.r.o.

Tel.: +420 233 010 300

Magyarország

Organon Hungary Kft.

Tel.: +36 1 766 1963

Danmark

Organon Denmark ApS

Tlf: +45 4484 6800

info.denmark@organon.com

Malta

Organon Pharma B.V., Cyprus branch

Tel: +356 2277 8116
Deutschland
Organon Healthcare GmbH
Tel: 0800 3384 726 (+49 (0) 89 2040022 10)
Nederland
N.V. Organon
Tel.: 00800 66550123
(+32 2 2418100)
Eesti
Organon Pharma B.V. Estonian RO
Tel: +372 66 61 300
Norge
Organon Norway AS
Tlf: +47 24 14 56 60
Ελλάδα
BIANEE A.E.
Τηλ: +30 210 80091 11
Österreich
Organon Austria GmbH
Tel: +43 (0) 1 263 28 65
España
Organon Salud, S.L.
Tel: +34 91 591 12 79
Polska
Organon Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 105 50 01
France
Organon France
Tél: +33 (0) 1 57 77 32 00
Portugal
Organon Portugal, Sociedade Unipessoal Lda.
Tel: +351 218705500
Hrvatska
Organon Pharma d.o.o.
Tel: +385 1 638 4530
România
Organon Biosciences S.R.L.
Tel: +40 21 527 29 90
Ireland
Organon Pharma (Ireland) Limited
Tel: +353 15828260
Slovenija
Organon Pharma B.V., Oss, podružnica
Ljubljana
Tel: +386 1 300 10 80
Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000
Slovenská republika
Organon Slovakia s. r. o.
Tel: +421 2 44 88 98 88
Italia
Organon Italia S.r.l.
Tel: +39 06 90259059
Suomi/Finland
Organon Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0) 29 170 3520
Κύπρος
Organon Pharma B.V., Cyprus branch

Τηλ: +357 22866730

Sverige

Organon Sweden AB

Tel: +46 8 502 597 00

Latvija

Ārvalsts komersanta "Organon Pharma B.V."

pārstāvniecība

Tel: +371 66968876

United Kingdom (Northern Ireland)

Organon Pharma (Ireland) Limited

Tel: +353 15828260