

UPUTSTVO ZA LEK

Aerius[®], 5 mg, film tableta desloratadin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. (vidite odeljak 4.)

U ovom uputstvu pročit ćete:

1. Šta je lek Aerius i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Aerius
3. Kako se uzima lek Aerius
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Aerius
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Aerius i čemu je namenjen

Šta je lek Aerius?

Lek Aerius sadrži aktivnu supstancu desloratadin koji je antihistaminik.

Kako deluje lek Aerius?

Lek Aerius je lek protiv alergije koji ne izaziva pospanost. Pomaže u kontroli alergijske reakcije i pratećih simptoma.

Kada treba uzimati lek Aerius?

Lek Aerius ublažava simptome povezane sa alergijskim rinitisom (zapaljenje nosnih puteva izazvano alergijom, na primer, polenska groznica i alergija na grinje) kod odraslih i adolescenata starosti od 12 godina i starijih. Ovi simptomi uključuju kijanje, svrab ili curenje iz nosa, svrab nepca i crvenilo, svrab i suženje očiju.

Lek Aerius se takođe koristi za ublažavanje simptoma povezanih sa urtikarijom (promene na koži usled alergije). Ti simptomi uključuju koprivnjaču i svrab kože.

Simptomi su ublaženi tokom celog dana, što Vam pomaže da nastavite sa normalnim dnevnim aktivnostima, i da normalno spavate.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Aerius

Lek Aerius ne smete uzimati:

- ako ste preosetljivi (alergični) na desloratadin, na bilo koju od pomoćnih supstanci u leku (videti odeljak 6) ili na loratadin.

Upozorenja i mere opreza

Obratite se svom lekaru ili farmaceutu pre nego što uzmete lek Aerius

- ako imate oslabljenu funkciju bubrega
- ako imate epileptične napade u anamnezi ili porodičnoj istoriji bolesti.

Upotreba kod dece i adolescenata

Nemojte davati ovaj lek deci mlađoj od 12 godina.

Drugi lekovi i Aerius

Nisu poznate interakcije leka Aerius sa drugim lekovima.

Kažite svom lekaru i farmaceutu ako uzimate ili ste do nedavno uzimali bilo koji drugi lek.

Uzimanje leka Aerius sa hranom, pićima i alkoholom

Lek Aerius se može uzeti uz obrok ili na prazan želudac.

Potreban je oprez kada se lek Aerius uzima sa alkoholom.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Pitajte svog lekara ili farmaceuta za savet pre uzimanja ovog leka ako ste trudni ili dojite bebu, mislite da ste trudni ili planirate da zatrudnite.

Ne preporučuje se uzimanje leka Aerius u toku trudnoće i dojenja.

Plodnost

Nisu dostupni podaci o uticaju leka na plodnost kod muškaraca i žena.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Ako se uzme u preporučenoj dozi, ne očekuje se da će lek Aerius da utiče na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili rukovanja mašinama. Iako većina ljudi ne oseti pospanost, pacijentima se savetuje da se ne uključuju u aktivnosti koje zahtevaju mentalnu budnost, kao što je vožnja automobila ili rukovanje mašinama dok ne utvrdite kako ovaj lek utiče na Vas.

Lek Aerius sadrži laktozu

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

Lek Aerius tablete sadrže laktozu. Ako Vam je lekar rekao da ne podnosite neke vrste šećera, obratite se svom lekaru pre uzimanja leka.

3. Kako se uzima lek Aerius

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako vam je lekar ili farmaceut rekao. Proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom ukoliko niste sigurni.

Odrasli i adolescenti (uzrast 12 godina i stariji):

Preporučena doza je jedna film tableta jednom dnevno a uzima se sa vodom, uz obrok ili natašte.

Ovaj lek je namenjen za oralnu upotrebu.

Film tabletu progutajte celu.

Lekar će odrediti od kojeg tipa alergijskog rinitisa bolujete i u skladu sa tim će odlučiti koliko bi dugo trebalo da uzimate lek Aerius.

Ako bolujete od intermitentnog alergijskog rinitisa (simptomi su prisutni manje od 4 dana u nedelji ili manje od 4 nedelje), lekar će dati preporuku o trajanju lečenja nakon procene Vaše istorije bolesti. Ukoliko bolujete od perzistentnog alergijskog rinitisa (simptomi su prisutni 4 ili više dana u nedelji i duže od 4 nedelje), lekar Vam može propisati dugotrajnije lečenje.

Dužina lečenja urtikarije razlikuje se od pacijenta do pacijenta, i zato sledite uputstva svog lekara.

Ako ste uzeli više leka Aerius nego što treba

Uzimajte lek Aerius samo na način kako Vam je to preporučio lekar ili farmaceut. Ne bi trebalo da se javi ozbiljni problemi kod slučajnog predoziranja. Međutim, ako ste uzeli više leka Aerius nego što Vam je propisano, odmah se obratite svom lekaru ili farmaceutu.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Aerius

Ako ste zaboravili da uzmete dozu leka, uzmite je što je pre moguće, a zatim lek nastavite da uzimate po uobičajenom rasporedu uzimanja. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili propuštenu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Aerius

Ako imate bilo koja pitanja o upotrebi ovog leka pitajte Vašeg lekara ili farmaceuta.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se javi kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Nakon stavljanja leka Aerius u promet, veoma retko su zabeleženi slučajevi teške alergijske reakcije (otežano disanje, zviždanje u grudima, svrab, koprivnjača, otok). Ukoliko primetite bilo koje od ovih ozbiljnih neželjenih dejstava, prestanite da uzimate lek Aerius i odmah potražite savet lekara.

U kliničkim studijama na odraslim pacijentima, neželjena dejstva su bila otprilike ista kao neželjena dejstva prijavljena kod pacijenata koji su koristili placebo. Međutim, umor, suva usta i glavobolja su bila neželjena dejstva koja su češće prijavljivana kod upotrebe leka Aerius nego placebo. Kod adolescenata, najčešće prijavljeno neželjeno dejstvo je bilo glavobolja.

U kliničkim ispitivanjima sa lekom Aerius zabeležena su sledeća neželjena dejstva:

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- umor
- suva usta
- glavobolja

Odrasli

Nakon stavljanja leka Aerius u promet, sledeća neželjena dejstva su prijavljena sa učestalošću:

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- teške alergijske reakcije
- osip
- palpitacija (subjektivni osećaj lupanja srca ili nepravilan rad srca)
- ubrzan rad srca
- bol u stomaku
- mučnina
- povraćanje
- nadražen želudac
- dijareja
- vrtoglavica
- pospanost
- nesanica
- bol u mišićima
- halucinacije
- epileptični napadi
- nemir sa ubrzanim pokretima tela
- zapaljenje jetre
- odstupanja od normalnih vrednosti funkcionalnih testova jetre.

Nepoznata učestalost: ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka

- neuobičajena slabost
- žuta prebojenost kože i/ili beonjača
- fotosenzitivnost (povećana osetljivost kože na sunce, čak i u slučaju slabog sunca, i na UV (ultraljubičastu) svetlost, na primer UV svetlost solarijuma).
- poremećaji srčanog ritma
- neuobičajeno ponašanje
- agresija
- povećanje apetita i povećanje telesne mase.

Deca

Nepoznata učestalost: ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka

- usporen rad srca
- promene u načinu otkucaja srca
- neuobičajeno ponašanje
- agresija.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Aeries

Čuvati lek van domašaja i vidokruga dece.

Ne smete koristiti lek Aeries, posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem i unutrašnjem pakovanju („Važi do:“), Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca..

Lek čuvati na temperaturi do 30°C, u originalnom pakovanju.

Nemojte koristiti ovaj lek, ako primetite bilo kakvu promenu izgleda tablete.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju baciti u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Aeries

Aktivna supstanca: desloratadin
Jedna film tableta sadrži 5 mg desloratadina.

Pomoćne supstance:

Jezgro tablete: kalcijum-hidrogenfosfat, dihidrat; celuloza, mikrokristalna; skrob, kukuruzni; talk.

Film (omotač) tablete:

Boja: Opadry II Blue 32B 10817 (*sadrži laktozu monohidrat; hipromelozu; titan-dioksid (E171), makrogol 400, Boja: FD&C Blue No.2 Indigo karmin lake (E132)*);

Boja: Opadry II Clear YS-1-19025A (*sadrži hipromelozu; makrogol 400*); beli pčelinji vosak, karnauba vosak.

Kako izgleda lek Aeries i sadržaj pakovanja

Lek Aeries film tablete su svetloplave, okrugle, film tablete sa utisnutim slovima „S“ i „P“ na jednoj strani.

Unutrašnje pakovanje leka Aeries, film tablete je PVC/PCTFE aluminijumski blister koji je obložen aluminijumskom folijom presvučenom slojem vinila (kontaktna površina).

Spoljnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedan PVC/PCTFE aluminijumski blister koji je obložen aluminijumskom folijom presvučenom slojem vinila sa 10 film tableta i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole

MERCK SHARP & DOHME D.O.O.,
Omladinskih brigada 90a/1400, Beograd-Novu Beograd

Proizvođač

SCHERING-PLOUGH LABO N.V.

Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, Belgija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Septembar, 2018.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-04098-17-001 od 12.09.2018.