

UPUTSTVO ZA LEK

Aerius[®], 0,5 mg/mL, oralni rastvor
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, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- 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, farmaceutu ili medicinskoj sestri. 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?

Aerius sadrži desloratadin koji je antihistaminik.

Kako deluje lek Aerius?

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

Kada je potrebno koristiti lek Aerius?

Aerius oralni rastvor ublažava simptome alergijskog rinitisa (upala nosnih puteva izazvana alergijom, na primer, polenska groznica i alergija na grinje) kod odraslih, adolescenata i dece od godinu dana i starije. Ovi simptomi uključuju kijanje, svrab ili curenje iz nosa, svrab nepca i crvenilo, svrab i suženje očiju.

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

Simptomi su ublaženi tokom čitavog dana, što Vam pomaže da normalno obavljate svoje dnevne aktivnosti i da normalno spavate.

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

Lek Aerius ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na desloratadin, ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (koje su navedene u odeljku 6) ili na loratadin.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom pre nego što uzmete lek Aerius:

- ukoliko imate oslabljenu funkciju bubrega
- ukoliko imate epileptične napade u ličnoj ili porodičnoj istoriji bolesti.

Primena kod dece i adolescenata

Nemojte davati ovaj lek deci mlađoj od godinu dana.

Drugi lekovi i Aerius

Nisu poznate interakcije leka Aerius sa drugim lekovima.

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzeti bilo koje druge lekove.

Uzimanje leka Aerius sa hranom, pićima i alkoholom

Aerius se može uzeti uz obrok ili na prazan želudac.

Savetuje se oprez kada se lek Aerius primenjuje sa alkoholom.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili ukoliko dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Ne preporučuje se uzimanje leka Aerius oralni rastvor 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 ovaj lek uticati 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 procene kako ovaj lek deluje na njih.

Lek Aerius oralni rastvor sadrži sorbitol

Lek Aerius oralni rastvor sadrži sorbitol. U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. Kako se uzima lek Aerius

Uvek uzimajte ovaj lek na način kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Primena leka kod dece

Deca uzrasta od 1 do 5 godina:

Preporučena doza je 2,5 mL (1 polovina kašičice od 5 mL) oralnog rastvora jednom dnevno.

Deca uzrasta od 6 do 11 godina:

Preporučena doza je 5 mL (jedna kašičica od 5 mL) oralnog rastvora jednom dnevno.

Odrasli i adolescenti uzrasta 12 godina i stariji:

Preporučena doza je 10 mL (dve kašičice od 5 mL) oralnog rastvora jednom dnevno.

Lek je namenjen za oralnu primenu.

Progutajte dozu oralnog rastvora, zatim popijte malo vode. Možete uzeti ovaj lek uz obrok ili na prazan želudac.

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

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 koja Vam je dao Vaš lekar.

Ako ste uzeli više leka Aerius nego što treba

Uzimajte Aerius oralni rastvor samo na način kako Vam je propisano. Ne bi trebalo da se jave ozbiljni problemi kod slučajnog predoziranja. Međutim, ako ste uzeli više Aerius oralnog rastvora nego što Vam je propisano, odmah se obratite svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.

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 uzimati dvostruku dozu kako biste nadoknadili propuštenu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Aerius

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi sa primenom leka Aerius, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave 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 plućima, svrab, koprivnjača, otok). Ukoliko primetite neko od ovih neželjenih dejstava, prestanite da uzimate lek Aerius i odmah potražite savet lekara.

U kliničkim studijama, kod većine dece i odraslih neželjena dejstva su bila ista kao i kod primene placeba u obliku rastvora ili tablete. Međutim, česta neželjena dejstva kod dece mlađe od 2 godine bila su proliv, povišena temperatura i nesаница, dok su kod odraslih umor, suva usta i glavobolja zabeleženi češće nego nakon uzimanja tableta placeba.

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

Deca

Česta kod dece mlađe od 2 godine: mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek:

- dijareja
- povišena temperatura
- nesаница

Odrasli

Česta: mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek:

- umor
- suva usta
- glavobolja

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

Odrasli

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

- | | | |
|--------------------------------|--------------------|--|
| • teške alergijske reakcije | • osip | • osećaj lupanja ili nepravilan rad srca |
| • ubrzan rad srca | • bol u stomaku | • osećaj mučnine |
| • povraćanje | • nadražen želudac | • proliv (dijareja) |
| • vrtoglavica | • pospanost | • nesаница |
| • bol u mišićima | • halucinacije | • epileptični napadi |
| • nemir i ubrzani pokreti tela | • zapaljenje jetre | • odstupanja od normalnih vrednosti testova funkcije 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 zračenje, na primer UV zračenje u solarijumu).
- poremećaj srčanog ritma
- neuobičajeno ponašanje
- agresivnost
- povećana telesna masa
- povećan apetit

Deca

Nepoznata učestalost: ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka.

- usporeni otkucaji srca
- poremećaj srčanog ritma
- 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 vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Aeries posle isteka roka upotrebe naznačenog na boci nakon „Važi do:“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Ne zamrzavati. Čuvati u originalnom pakovanju.

Nemojte koristiti ovaj lek ako primetite bilo kakvu promenu u izgledu oralnog rastvora.

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 bacati 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 je desloratadin.

Jedan mililitar oralnog rastvora sadrži 0,5 mg desloratadina.

Pomoćne supstance su: sorbitol, tečni, kristališući; propilenglikol; sukraloza E955; hipromeloza 2910; natrijum-citrat, dihidrat; prirodna i veštačka aroma za gume za žvakanje (#15864); limunska kiselina, bezvodna; dinatrijum-edetat; voda, prečišćena.

Kako izgleda lek Aeries i sadržaj pakovanja

Bistar, bezbojan rastvor.

Unutrašnje pakovanje je boca od tamnog stakla tipa III zatvorena sigurnosnim zatvaračem od polipropilena. Zatvarač je sa unutrašnje strane obložen slojem koji se sastoji od polietilena i u kontaktu je sa lekom.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna boca sa 60 mL oralnog rastvora, providna plastična kašika za doziranje (sa oznakom doze od 2,5 mL i 5 mL) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

MERCK SHARP & DOHME D.O.O.

Omladinskih brigada 90a/1400, Beograd-Novi Beograd

Proizvođač:

SCHERING-PLOUGH LABO NV

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

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Februar, 2021.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-01114-20-001 od 17.02.2021.