

UPUTSTVO ZA LEK

AEROGAL[®], 5 mg, film tablete

desloratadin

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

- Uvek uzimate ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kao što Vam je objasnio Vaš lekar ili farmaceut.
- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja ili Vam treba savet, obratite se farmaceutu.
- 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.
- Ukoliko se ne osećate bolje ili se osećate lošije posle 3 dana, morate se obratiti svom lekaru.

U ovom uputstvu pročitacete:

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

1. Šta je lek AEROGAL i čemu je namenjen

Lek AEROGAL sadrži aktivnu supstancu desloratadin, koji je antihistaminik.

Kako deluje AEROGAL

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

Kada treba uzimati AEROGAL

Lek AEROGAL ublažava simptome povezane sa alergijskim rinitisom (zapaljenje nosne sluzokože izazvano alergijom, na primer, polenska groznica i alergija na grinje) kod odraslih i adolescenata od 12 godina i starijih. U ove simptome spadaju kijanje, svrab ili curenje iz nosa, svrab nepca i crvenilo, svrab i suženje očiju.

Lek AEROGAL se takođe uzima za ublažavanje simptoma povezanih sa urtikarijom (promene na koži izazvane alergijom). 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 AEROGAL

Lek AEROGAL ne smete uzimati:

Ako ste alergični (preosetljivi) na desloratadin ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (videti odeljak 6) ili na loratadin.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek AEROGAL:

- ukoliko imate oštećenu funkciju bubrega;
- ukoliko ste nekada imali konvulzije (epileptične napade) ili ih imate u porodičnoj anamnezi.

Upotreba kod dece i adolescenata

Lek AEROGAL ne treba propisivati deci mlađoj od 12 godina.

Drugi lekovi i lek AEROGAL

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

Nisu poznate interakcije leka AEROGAL sa drugim lekovima.

Uzimanje leka AEROGAL sa hranom, pićima i alkoholom

Lek AEROGAL se može uzimati sa hranom ili bez hrane.

Potreban je oprez kada se ovaj lek uzima sa alkoholom.

Trudnoća, dojenje i plodnost

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

Ne preporučuje se uzimanje leka AEROGAL u toku trudnoće ili dojenja.

Nema dostupnih podataka o uticaju leka AEROGAL na plodnost kod muškaraca ili žena.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Ako se uzima u preporučenoj dozi, ne očekuje se da će lek AEROGAL uticati na sposobnost upravljanja vozilima ili rukovanja mašinama. Iako se kod većine ljudi ne javlja pospanost, preporučuje se da se ne bavite aktivnostima koje zahtevaju mentalnu budnost, kao što je vožnja automobila ili rukovanje mašinama, dok ne utvrdite kako ovaj lek deluje na Vas.

3. Kako se uzima lek AEROGAL

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Odrasli i adolescenti (uzrasta 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.

Tabletu progutati celu.

Lekar će odrediti od kog tipa alergijskog rinitisa (zapaljenje nosne sluzokože alergijskog tipa) bolujete i u skladu sa tim će odlučiti koliko bi dugo trebalo da uzimate lek AEROGAL.

Ukoliko bolujete od intermitentnog alergijskog rinitisa (simptomi su prisutni manje od 4 dana u nedelji ili kraće 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 ili duže od 4 nedelje), lekar Vam može propisati dugotrajnije lečenje.

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

Ukoliko se Vaši simptomi pogoršaju ili Vam ne bude bolje nakon 3 dana od uzimanja terapije, morate se obratiti svom lekaru ili farmaceutu.

Ne treba da uzimate lek duže od 10 dana, ukoliko Vam to lekar nije propisao.

Ako ste uzeli više leka AEROGAL nego što treba

Uzimajte lek AEROGAL samo na način kako Vam je to propisao lekar ili farmaceut. Ne očekuju se ozbiljni problemi kod slučajnog predoziranja. Međutim, ukoliko ste uzeli više leka AEROGAL nego što Vam je propisano, odmah se obratite svom lekaru ili farmaceutu.

Ako ste zaboravili da uzmete lek AEROGAL

Ako ste zaboravili da uzmete propisanu dozu leka AEROGAL, uzmite je što je pre moguće, a zatim lek nastavite da uzimate po uobičajenom rasporedu doziranja. Ne uzimajte duplu dozu kako biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako imate bilo koje pitanje 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 jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Nakon stavljanja u promet leka desloratadin, slučajevi teških alergijskih reakcija (otežano disanje, zviždanje u plućima pri disanju, svrab, koprivnjača i oticanje) bili su prijavljeni veoma retko. Ukoliko primetite bilo koje od ovih ozbiljnih neželjenih dejstava, prestanite da uzimate ovaj lek i odmah potražite hitnu medicinsku pomoć.

U kliničkim ispitivanjima kod odraslih osoba, neželjena dejstva su bila slična onima kod uzimanja tablete placeba. Međutim, češće su prijavljeni umor, suva usta i glavobolja nego kod primene tablete placeba.

Kod adolescenata, najčešće prijavljena neželjena reakcija bila je glavobolja.

U kliničkim ispitivanjima sa lekom desloratadin, sledeće neželjene reakcije bile su prijavljene kao:

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

- umor,
- suva usta,
- glavobolja.

Odrasli

Nakon stavljanje u promet leka desloratadin, prijavljena su sledeća neželjena dejstva:

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 000 pacijenata koji uzimaju lek):

- teške alergijske reakcije,
- osip,
- palpitacije (subjektivni osećaj lupanja srca ili nepravilan rad srca),
- ubrzani otkucaji srca,
- bol u želucu,
- mučnina,
- povraćanje,
- želudačne tegobe,
- proliv,
- vrtoglavica,
- pospanost,
- nesanica,
- bol u mišićima,
- halucinacije,
- epileptični napadi,
- nemir sa ubrzanim pokretima tela,
- zapaljenje jetre,
- poremećene vrednosti funkcionalnih testova jetre.

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- neobičajena slabost,
- žuta prebojenost kože i/ili beonjača,
- povećana osetljivost kože na sunčevu svetlost, čak i u slučaju slabog sunca, i na UV (ultraljubičastu) svetlost, npr. UV svetlost solarijuma,
- promene u načinu otkucaja srca,
- promena ponašanja,
- agresija,
- povećan apetit i povećana telesna masa,
- depresivno raspoloženje,
- suve oči.

Deca

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- usporeni rad srca
- promene u načinu otkucaja srca
- poremećaj ponašanja,
- agresija.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. 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 AEROGAL

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek AEROGAL posle isteka roka upotrebe označenog na spoljašnjem pakovanju nakon: „Važi do.“ Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 30 °C, u originalnom pakovanju.

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 AEROGAL

Aktivna supstanca je desloratadin.

Jedna film tableta sadrži 5 mg desloratadina.

Pomoćne supstance su:

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

Obloga (film) tablete: Opadry II green 85F21865: polivinilalkohol; polietilenglikol; talk; titan-dioksid; gvožđe (III)-oksid, žuti; aluminium lake plava; aluminium lake indigo karmin.

Kako izgleda lek AEROGAL i sadržaj pakovanja

Film tableta.

Okrugle, bikonveksne, filmom obložene tablete zelene boje.

Aerogal, 5 mg, film tablete (1 x 10) :

Unutrašnje pakovanje je AL/PVC-PVC blister sa 10 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedan blister sa 10 film tableta (ukupno 10 film tableta) i Uputstvo za lek.

Aerogal, 5 mg, film tablete (3 x 10) :

Unutrašnje pakovanje je AL/PVC-PVC blister sa 10 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze tri blistera sa po 10 film tableta (ukupno 30 film tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

GALENKA AD BEOGRAD, Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Avgust, 2023.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

Aerogal, 5 mg, film tablete (1 x 10) : 515-01-02383-22-001 od 06.07.2023.

Aerogal, 5 mg, film tablete (3 x 10) : 515-01-04259-22-001 od 03.08.2023.