

Внатрешно упатство: Информации за пациентот

Аериус 5 mg филм-обложени таблети desloratadine

Внимателно прочитајте го целото упатство пред да почнете да го земате овој лек бидејќи тоа содржи информации кои ви се важни.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба повторно да го прочитате.
- Ако имате какви било дополнителни прашања, обратете се на вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Овој лек ви е препишан лично вам. Немојте да го давате на други лица. Може да им наштети, дури и ако нивните знаци на болест се исти како вашите.
- Ако имате какви било несакани ефекти, кажете му на вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра. Ова се однесува и на какви било можни несакани ефекти кои не се наведени во ова упатство. **Видете го делот 4.**

Во ова упатство ќе прочитате:

1. Што претставува Аериус и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го земате Аериус
3. Како да го земате Аериус
4. Можни несакани ефекти
5. Како да се чува Аериус
6. Содржина на пакувањето и други информации

1. Што претставува Аериус и за што се употребува

Што претставува Аериус

Аериус содржи дезлоратадин кој е антихистамин.

Како делува Аериус

Аериус е антиалергиски лек кој не прави да се чувствувате поспано. Тој помага во контролирањето на вашата алергиска реакција и нејзините симптоми.

Кога треба да се употребува Аериус

Аериус ги олеснува симптомите поврзани со алергиски ринитис (воспаление на носните патишта предизвикано од алергија, на пример, поленска треска или алергија на прашински грини) кај возрасни и адолесценти на возраст од 12 години и постари. Овие симптоми вклучуваат кивавица, течење или јадеж во носот, јадеж на непцето и јадеж, црвенило и солзење на очите.

Аериус исто така се употребува за олеснување на симптомите поврзани со уртикарија (состојба на кожата предизвикана од алергија). Овие симптоми вклучуваат јадеж и исип.

Олеснувањето на овие симптоми трае цел ден и ви помага да продолжите со вашите нормални дневни активности и со спиењето.

2. Што треба да знаете пред да го земате Аериус

Немојте да го земате Аериус

- ако сте алергични на дезлоратадин, или на која било од другите состојки на овој лек (наведени во делот 6) или на лоратадин.

Предупредувања и мерки на претпазливост

Разговарајте со вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра пред да го земате Аериус:

- ако имате слаба функција на бубрезите.
- ако имате медицинска или фамилијарна историја на напади.



Употреба кај деца и адолесценти

Овој лек не треба да се дава на деца помали од 12 години

Други лекови и Аериус

Нема познати интеракции на Аериус со други лекови.

Кажете му на вашиот лекар или фармацевт ако земате, неодамна сте земале или можеби ќе земате какви било други лекови.

Земање на Аериус со храна, пијалоци и алкохол

Аериус може да се зема со или без јадење.

Особено внимавајте кога земате Аериус со алкохол.

Бременост, доење и фертилноста

Ако сте бремена или доите, мислите дека сте бремена или планирате да имате бебе, прашајте го вашиот лекар или фармацевт за совет пред да го земате овој лек.

Не се препорачува земање на Аериус ако сте бремена или доите.

Фертилноста

Нема достапни податоци за фертилноста кај мажите и жените.

Возење и ракување со машини

Во препорачаната доза, овој лек не се очекува да има влијание врз способноста за возење и ракувањето со машини. Иако повеќето луѓе не чувствуваат поспаност, се препорачува да не учествувате во активности за кои е потребна ментална будност, како возење автомобил или управување со машини, додека не ја утврдите сопствената реакција на медицинскиот производ.

Аериус содржи лактоза

Аериус таблетите содржат лактоза. Ако ви било кажано од вашиот лекар дека не поднесувате некои шеќери, контактирајте со вашиот лекар пред да го земате овој лек.

3. Како да го земате Аериус

Секогаш употребувајте го овој лек точно како што ви кажал вашиот лекар или фармацевт. Проверете кај вашиот лекар или фармацевт ако не сте сигурни.

Возрасни и адолесценти на возраст од 12 години и постари

Препорачаната доза е една таблета еднаш на ден да се зема со вода, со или без храна.

Овој лек е за перорална употреба.

Проголтајте ја таблетата цела.

Што се однесува до времетраењето на третманот, вашиот лекар ќе го одреди типот на алергиски ринитис од кој боледувате и ќе одреди колку долго ќе треба да го примате Аериус.

Ако вашиот алергиски ринитис е интермитентен (присуство на симптомите пократко од 4 дена неделно или пократко од 4 недели), вашиот лекар ќе ви препорача распоред на третман кој ќе зависи од оценката на историјата на вашата болест.

Ако вашиот алергиски ринитис е перзистентен (присуство на симптомите од 4 дена или подолго во неделата и подолго од 4 недели), вашиот лекар може да ви препорача подолготраен третман.

За уртикарија, времетраењето на третманот може да биде различно од еден до друг пациент и оттука треба да ги следите инструкциите на вашиот лекар

Ако земете повеќе Аериус отколку што треба

Земајте го Аериус само како што ви е препишан. Не се очекуваат сериозни проблеми при случајно предозирање. Сепак, ако земете повеќе Аериус отколку што ви било кажано, веднаш контактирајте со вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра.



Ако сте заборавиле да го земете Аериус

Ако сте заборавиле да ја земете дозата на време, земете ја колку е можно поскоро, а потоа вратете се на вашиот редовен распоред на дозирање. Не земајте дупла доза за да ја надоместите заборавената доза.

Ако прекинете со земање Аериус

Ако имате какви било дополнителни прашања за употребата на овој лек, прашајте го вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Можни несакани ефекти

Како и сите лекови, овој лек може да предизвика несакани ефекти, иако не се јавуваат кај секого.

Во текот на пуштањето во промет на Аериус, многу ретко биле пријавувани случаи на тешки алергиски реакции (тешкотии во дишењето, свирење во градите, јадеж, исип и отекување). Ако забележите кое било од овие сериозни несакани ефекти, прекинете го земањето на лекот и веднаш побарајте итна медицинска помош.

Во клиничките студии кај возрасни, несаканите ефекти биле отприлика исти како и кај таблетата без дејство. Сепак, биле пријавени замор, сува уста и главоболка почесто отколку кај таблетата без дејство. Кај адолесценти, најчесто пријавувано несакано дејство била главоболката.

Во клиничките студии со Аериус, следните несакани ефекти биле пријавени како:

Чести: следново може да се јави кај 1 од 10 луѓе

- замор
- сува уста
- главоболка

Возрасни

Во текот на пуштањето во промет на Аериус, следните несакани ефекти биле пријавени како:

Многу ретки: следново може да се јават кај 1 од 10.000 луѓе

- | | | |
|--|-----------------------------|---|
| • тешки алергиски реакции | • исип | • брз и неправилен срцев ритам |
| • забрзана работа на срцето | • стомачна болка | • гадење (чувство на слошување) |
| • повраќање | • надразнет стомак | • дијареа |
| • зашеметеност | • поспаност | • несоница |
| • болка во мускулите | • халуцинации | • напади |
| • вознемиреност со зголемено движење на телото | • воспаление на црниот дроб | • тестови со абнормална функција на црниот дроб |

Непознати: фреквенцијата не може да се одреди од достапните податоци

- невообичаена слабост
- пожолтување на кожата и/или очите
- зголемена чувствителност на кожата на сонце, дури и во случај на замаглено сонце, како и на УВ светлина, на пример на УВ светла од солариум.
- промени на начинот на срцева работа
- абнормално однесување
- агресија
- зголемена тежина, зголемен апетит

Деца

Непознато: фреквенцијата не може да се одреди од достапните податоци

- успорена работа на срцето
- промена во начинот на срцева работа
- Абнормално однесување
- агресија



Пријавување на несакани ефекти

Ако ви се појават какви било несакани ефекти, разговарајте со вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра. Тоа се однесува и за било кои можни несакани ефекти кои не се наведени во ова упатство. Исто така, можете да ги пријавите несаканите ефекти преку Националниот центар за фармаковигиланца. Со пријавување на несаканите ефекти може да помогнете во обезбедување на повеќе информации за безбедноста на овој лек.

5. Како да се чува Аериус

Да се чува подалеку од поглед и дофат на деца.

Не употребувајте го овој лек по рокот на траење кој е наведен на картонската кутија и блистер пакувањето по ознаката „EXP“. Рокот на траење се однесува на последниот ден од тој месец.

Да не се чува на температура над 30°C. Да се чува во оригиналното пакување.

Не употребувајте го овој лек доколку забележите какви било промени во изгледот на таблетата.

Не исфрлувајте ги лековите преку отпадната вода или со домашниот отпад. Прашајте го вашиот фармацевт како да ги исфрлите лековите кои повеќе не ги употребувате. Таквите мерки ќе помогнат во заштита на животната средина.

6. Содржина на пакувањето и други информации

Што содржи Аериус

- Активната супстанција е дезлоратадин 5 mg
- Другите состојки на таблетата се калциум хидроген фосфат дихидрат, микрокристална целулоза, пченкарен скроб, талк. Обвивката на таблетата содржи филм обвивка (содржи лактоза монохидрат, хипромелоза, титаниум диоксид, макрогол 400, индиготин (E132)), прозирна обвивка (содржи хипромелоза, макрогол 400), карнауба восок, бел восок.

Како изгледа Аериус и содржина на пакувањето

Аериус филм-обложените таблети од 5 mg се спакувани во блистер пакувања од 10 таблети.

Носител на одобрието за ставање во промет

Претставништво ШЕРИНГ-ПЛАУ ЦЕНТРАЛ ИСТ АГ – Скопје,
Ул. Даме Груев бр. 28, 5-ти кат, 1000 Скопје, Р. Македонија, тел. 3217 268

Производител

SP Labo N.V., Industriepark 30, B-2220 Хеист-оп-ден-Берг, Белгија.

Број на одобрието за ставање во промет

11-5756/7 од 11.11.2016 за пакување од 10 таблети

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се издава само со лекарски рецепт.

За какви било информации за овој лек, ве молиме контактирајте го локалниот претставник на Носителот на одобрието за ставање во промет:

Ова упатство е последен пат ревидирано во
Февруари 2018

