

Indlægsseddel: Information til patienten

Aerius® 0,5 mg/ml oral opløsning desloratadin

1000137371-002-04

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Aerius oral opløsning
3. Sådan skal du tage Aerius oral opløsning
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hvad Aerius er

Aerius indeholder desloratadin, som er et antihistamin.

Sådan virker Aerius

Aerius oral opløsning er et lægemiddel mod allergi, som ikke gør dig døs. Det hjælper med at regulere din allergiske reaktion og dens symptomer.

Hvornår Aerius skal bruges

Aerius oral opløsning lindrer symptomer forbundet med allergisk snue (irritation af vævet i de nasale passager forårsaget af allergi, for eksempel høfeber eller støvmideallergi) hos voksne, unge og børn i alderen 1 år og derover. Symptomerne indbefatter nysen, løbende eller kløende næse, kløe i ganen og kløende, røde eller løbende øjne.

Aerius oral opløsning anvendes også til at lindre symptomerne ved nældefeber (en hudlidelse forårsaget af allergi). Symptomerne indbefatter kløe og kløende udslet.

Lindring af disse symptomer varer en hel dag og hjælper dig til at genoptage dine normale daglige aktiviteter og søvn.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Aerius oral opløsning

Tag ikke Aerius oral opløsning

- hvis du er allergisk over for desloratadin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Aerius (angivet i punkt 6) eller over for loratadin.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager Aerius:

- hvis du har dårlig nyrefunktion.
- hvis du tidligere har haft krampeanfald eller nogen i familien har haft det.

Børn og unge

Giv ikke dette lægemiddel til børn under 1 år.

Brug af anden medicin sammen med Aerius

Der er ingen kendte interaktioner mellem Aerius og andre lægemidler.

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.

Brug af Aerius oral opløsning sammen med mad, drikke og alkohol

Aerius kan tages med eller uden mad.
Du skal udvise forsigtighed, hvis du tager Aerius sammen med alkohol.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel. Det frarådes, at du tager Aerius, hvis du er gravid, eller hvis du ammer dit spædbarn.

Der er ingen information tilgængelig om virkningen på frugtbarheden hos mænd og kvinder.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Ved den anbefalede dosis forventes dette lægemiddel ikke at påvirke evnen til at køre bil og betjene maskiner. Selvom de fleste mennesker

ikke oplever døsighed, frarådes det at beskæftige sig med aktiviteter, der kræver mental årvågenhed, for eksempel køre bil og betjene maskiner, indtil din reaktion på dette lægemiddel er fastlagt.

Aerius oral opløsning indeholder sorbitol (E420)

Dette lægemiddel indeholder 150 mg sorbitol (E420) i hver ml oral opløsning.

Sorbitol er en kilde til fructose. Hvis din læge har fortalt dig, at du (eller dit barn) ikke tåler visse sukkerarter, eller hvis du er blevet diagnosticeret med arvet fructoseintolerans (HFI), en sjælden genetisk sygdom, hvor en person ikke kan nedbryde fructose, skal du tale med lægen før du (eller dit barn) tager eller får dette lægemiddel.

Aerius oral opløsning indeholder propylenglycol (E1520)

Dette lægemiddel indeholder 100,75 mg propylenglycol (E1520) i hver ml oral opløsning.

Aerius oral opløsning indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

Aerius oral opløsning indeholder benzylalkohol

Dette lægemiddel indeholder 0,75 mg benzylalkohol i hver ml oral opløsning.

Benzylalkohol kan medføre allergiske reaktioner.

Må ikke anvendes til børn (under 3 år) i mere end én uge uden lægens eller apotekspersonalets anvisning.

Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, hvis du har en lever- eller nyresygdom. Dette skyldes, at store mængder benzylalkohol kan ophobes i din krop og kan medføre bivirkninger (kaldet "metabolisk acidose").

Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, hvis du er gravid eller ammer. Dette skyldes, at store mængder benzylalkohol kan ophobes i din krop og kan medføre bivirkninger (kaldet "metabolisk acidose").

3. Sådan skal du tage Aerius oral opløsning

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Brug til børn

Børn i alderen 1 til 5 år:

Den anbefalede dosis er 2,5 ml (½ skefuld á 5 ml) oral opløsning en gang daglig.

Børn i alderen 6 til 11 år:

Den anbefalede dosis er 5 ml (en skefuld á 5 ml) oral opløsning en gang daglig.

Brug til voksne og unge i alderen 12 år og derover

Den anbefalede dosis er 10 ml (to skefulde á 5 ml) oral opløsning en gang daglig.

I tilfælde af at flasken med oral opløsning er forsynet med en oral målesprøjte, kan du alternativt bruge den til at udtage den passende mængde oral opløsning.

Dette lægemiddel skal tages gennem munden.

Synk dosen af oral opløsning, og drik herefter noget vand. Du kan tage din medicin med eller uden mad.

Med hensyn til varigheden af behandlingen, vil din læge bestemme hvilken type allergisk snue, du lider af, og vil fastsætte, hvor længe du skal tage Aerius oral opløsning.

Hvis din allergiske snue er forbigående (tilstedeværelse af symptomer i mindre end 4 dage per uge eller i mindre end 4 uger), vil din læge

anbefale dig en behandlingsplan, som vil afhænge af vurderingen af din sygdomshistorie.

Hvis din allergiske snue er vedvarende (tilstedeværelse af symptomer i 4 dage eller mere per uge og i mere end 4 uger), vil din læge måske anbefale dig en længerevarende behandling.

For nældefeber kan varigheden af behandling variere fra patient til patient, og du skal derfor følge din læges instruktioner.

Hvis du har taget for meget Aeries oral opløsning

Tag udelukkende Aeries oral opløsning således, som det er ordineret til dig. Ved fejlagtig overdosis forventes ingen alvorlige problemer. Men kontakt straks lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du tager mere Aeries oral opløsning, end du har fået besked på.

Hvis du har glemt at tage Aeries oral opløsning

Hvis du glemmer at tage din medicin til tiden, så tag den snarest muligt og vend derefter tilbage til din sædvanlige medicineringsplan. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Aeries oral opløsning

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Under markedsføringen af Aeries er tilfælde af alvorlige allergiske reaktioner (vejtrækningsbesvær, hiven efter vejret, kløe, kløende udslæt og hævelse) blevet rapporteret meget sjældent. Stop med at tage medicinen og søg straks akut lægehjælp, hvis du får nogle af disse alvorlige bivirkninger.

Hos de fleste børn og voksne var bivirkningerne i kliniske studier med Aeries nogenlunde de samme som ved en placeboopløsning eller placebotablet. Imidlertid sås der hos børn yngre end 2 år de almindelige bivirkninger diarré, feber og søvnløshed, mens der hos voksne blev rapporteret træthed, mundtørhed og hovedpine lidt oftere end ved en placebotablet.

I kliniske studier med Aeries er følgende bivirkninger blevet rapporteret som:

Almindelige: følgende kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer

- træthed
- mundtørhed
- hovedpine

Børn

Almindelige hos børn under 2 år: følgende kan forekomme hos op til 1 ud af 10 børn

- diarré
- feber
- søvnløshed

Efter markedsføring af Aeries er følgende bivirkninger blevet rapporteret:

Meget sjældne: følgende kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer

- alvorlige allergiske reaktioner
- udslæt
- hjertebanken eller uregelmæssig hjerterytme
- hurtig hjerterytme (puls)
- mavesmerter
- kvalme
- opkastning
- mavebesvær
- diarré
- svimmelhed
- døsighed
- søvnbesvær
- muskelsmerter
- hallucinationer
- krampeanfald
- rastløshed med øget kropsbevægelse
- leverbetændelse
- unormale prøver for leverfunktion

Ikke kendt: hyppigheden kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data

- usædvanlig mathedsfølelse
- huden og/eller øjnene får en gullig farve
- øget hudfølsomhed over for sollys, selv i overskyet vejr, og over for ultraviolet (UV) lys, f.eks. UV-lys i et solarium
- ændringer i måden hjertet slår
- unormal adfærd

- aggression
- vægtforøgelse, øget appetit
- nedtrykt sindstilstand
- øjentørhed

Børn og unge

Ikke kendt: hyppigheden kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data

- langsomme herteslag
- ændring i måden hjertet slår
- unormal adfærd
- aggression

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på flasken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke nedfryses. Opbevares i den originale yderpakning.

Tag ikke lægemidlet, hvis du bemærker ændringer i den orale opløsnings udseende.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Aeries oral opløsning indeholder:

- Aktivt stof: desloratadin 0,5 mg/ml
- Øvrige indholdsstoffer: sorbitol (E420), propylenglycol (E1520) (se punkt 2 "Aeries oral opløsning indeholder sorbitol (E420) og propylenglycol (E1520)"), sucralose (E955), hypromellose 2910, natriumcitratdihydrat, naturligt og kunstigt smagsstof (tyggegummi, som indeholder propylenglycol (E1520) og benzylalkohol (se punkt 2 "Aeries oral opløsning indeholder benzylalkohol")), citronsyre, vandfri, dinatriumedetat og rensset vand.

Udseende og pakningsstørrelser

Aeries oral opløsning er en klar, farveløs opløsning.

Aeries oral opløsning er pakket i flasker med 30, 50, 60, 100, 120, 150, 225 og 300 ml med børnesikkert låg. Alle pakninger på nær 150 ml flasken har vedlagt en måleske, mærket med doserne 2,5 ml og 5 ml. 150 ml pakningen har vedlagt en måleske eller en doseringsprøjte mærket med doserne 2,5 ml og 5 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Holland

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

Organon Denmark ApS
Tlf: +45 4484 6800
info.denmark@organon.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 10/2023

Du kan finde yderligere oplysninger om Aeries på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.