

Indlægsseddel: Information til patienten

Aerius® 5 mg filmovertukne tabletter

desloratadin

06-2023
P500101-9

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
3. Sådan skal du tage Aerius
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 er et lægemiddel mod allergi, som ikke gør dig døsig. Det hjælper med at regulere din allergiske reaktion og dens symptomer.

Hvornår Aerius skal bruges

Aerius lindrer symptomer forbundet med allergisk snue (irritation af vævet i de nasale passager forårsaget af allergi, for eksempel høfeber eller støvmideallergi) hos voksne og unge i alderen 12 år og derover. Symptomerne indbefatter nysen, løbende eller kløende næse, kløe i ganen og kløende, røde eller løbende øjne.

Aerius anvendes også til at lindre symptomerne i forbindelse med nældefeber (en hudlidelse forårsaget af allergi). Symptomerne indbefatter kløe og kløende udslæt.

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

Tag ikke Aerius

- 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 12 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 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-tabletter indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Aerius

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

Brug til voksne og unge i alderen 12 år og derover

Den anbefalede dosis er en tablet en gang dagligt sammen med vand, med eller uden mad.

Dette lægemiddel skal tages gennem munden. Tabletten skal sluges hel.

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.

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 Aerius

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

Hvis du har glemt at tage Aerius

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 Aerius

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 Aerius er tilfælde af alvorlige allergiske reaktioner (vejrtrækningsbesvær, 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.

I kliniske studier med voksne var bivirkningerne nogenlunde de samme som ved en placebotablet. Træthed, mundtørhed og hovedpine blev imidlertid rapporteret hyppigere end ved en placebotablet. Hovedpine var den hyppigst rapporterede bivirkning hos unge.

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

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

- træthed
- mundtørhed
- hovedpine

Efter markedsføring af Aerijs 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
- dødsghed
- 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 hjerteslag
- 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 via

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 kartonen og blisteren efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C. Opbevares i den originale yderpakning.

Tag ikke lægemidlet, hvis du bemærker ændringer i tabletternes udseende.

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

toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Aerius indeholder:

- Aktivt stof: desloratadin 5 mg
- Øvrige indholdsstoffer i tabletten: calciumhydrogenphosphatdihydrat, mikrokrySTALLinsk cellulose, majsstivelse og talkum. Tabletovertrækket består af filmovertræk (indeholdende lactosemonohydrat (se punkt 2 "Aerius-tabletter indeholder lactose"), hypromellose, titandioxid, macrogol 400, indigotin (E132)), klart lag (indeholdende hypromellose, macrogol 400), carnaubavoks og hvid bivoks.

Udseende og pakningsstørrelser

Aerius 5 mg filmovertrukne tabletter er lyseblå, runde og præget med forlængede bogstaver "S" og "P" på en side og klar på den anden. Aerius 5 mg filmovertrukne tabletter er pakket i blisterpakninger med 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 90 eller 100 tabletter. 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

Paralleldistributør:

2care4 ApS, Esbjerg V, Danmark

Ompakker:

2care4 ApS, Esbjerg V, Danmark

Aerius® er et registreret varemærke, der tilhører N.V. Organon.

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 06/2023.

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