

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Aerius 5 mg filmovertrukne tabletter

desloratadin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Aerius smeltetabletter til Dem personligt. Lad derfor være med at give dem til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Aerius virkning og hvad De skal bruge det til
2. Det skal De vide, før De begynder at bruge Aerius
3. Sådan skal De bruge Aerius
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer De Aerius
6. Yderligere oplysninger

1. AERIUS VIRKNING OG HVAD DE SKAL BRUGE DET TIL

Aerius er et anti-allergisk lægemiddel, som ikke gør Dem døsig. Det hjælper med at regulere Deres allergiske reaktion og dens symptomer.

Aerius lindrer symptomer forbundet med allergisk snue (inflammation af næsepassager forårsaget af allergi, for eksempel høfeber eller støvmideallergi). 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 Dem med at genoptage Deres normale daglige aktiviteter og søvn.

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT BRUGE AERIUS

Brug ikke Aerius

- hvis De er overfølsom (allergisk) over for desloratadin, et af de øvrige indholdsstoffer eller over for loratadin. Aerius er beregnet til voksne og unge (i alderen 12 år og ældre).

Vær ekstra forsigtig med at bruge Aerius

- hvis De har dårlig nyrefunktion.

Hvis dette gælder for Dem, eller De ikke er sikker, skal De tale med Deres læge før De tager Aerius.

Brug af anden medicin

Der er ingen kendte interaktioner mellem Aerius og andre lægemidler.

Brug af Aerius sammen med mad og drikke

Aerius kan tages til maden eller mellem måltider.

Graviditet og amning

Spørg Deres læge eller apoteket til råds, før De tager nogen form for medicin under graviditet og under amning. Hvis De er gravid, eller De ammer et spædbarn, anbefales det ikke at anvende Aerius.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Ved den anbefalede dosering forventes Aerius ikke at gøre Dem døsig eller mindre opmærksom. I meget sjældne tilfælde oplever nogle mennesker dog døsig, som kan have indflydelse på deres evne til at køre eller anvende maskiner.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Aerius

Aerius-tabletter indeholder lactose. Kontakt lægen, før De tager denne medicin, hvis lægen har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DE BRUGE AERIUS

Voksne og unge (12 år gamle og ældre): Tag en tablet en gang daglig.

Tabletten synkes hel med vand, med eller uden samtidig fødeindtagelse.

Med hensyn til varigheden af behandlingen, vil Deres læge bestemme hvilken type allergisk snue, De lider af, og vil fastsætte, hvor længe De skal tage Aerius.

Hvis Deres allergiske snue er forbigående (tilstedeværelse af symptomer i mindre end 4 dage per uge eller i mindre end 4 uger), vil Deres læge anbefale Dem en behandlingsplan, som vil afhænge af vurderingen af Deres sygdomshistorie.

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

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

Hvis De har brugt for meget Aerius-tabletter

Tag udelukkende Aerius således, som det er ordineret til Dem. Ved fejlagtig overdosis forventes ingen alvorlige problemer. Men kontakt Deres læge eller apotek, hvis De tager mere Aerius, end De fik besked på.

Hvis De har glemt at bruge Aerius

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

4. BIVIRKNINGER

Aerius kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Hos 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 mest almindelige rapporterede bivirkning hos unge.

Under markedsføring af Aerius er tilfælde af alvorlige allergiske reaktioner (vejtrækningsbesvær, hiven efter vejret, kløe, kløende udslæt og hævelse) og udslæt blevet rapporteret meget sjældent.

Hjertebanken, hurtigt hjerteslag, mavepine, kvalme, opkastning, mavebesvær, diarré, svimmelhed, døsig, besvær med at sove, muskelsmerter, hallucinationer, anfald, rastløshed med øget kropsbevægelse, leverbetændelse og unormale leverfunktionsprøver er også rapporteret i meget sjældne tilfælde.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

5. SÅDAN OPBEVARER DE AERIUS

Opbevares utilgængeligt for børn.

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

Brug ikke Aerius efter den udløbsdato, der står på æsken og blister. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Fortæl Deres apotek det, hvis De bemærker ændringer i tabletternes udseende.

Spørg på apoteket hvordan De skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Aerius indeholder

- Aktivt stof: desloratadin 5 mg
- Øvrige indholdsstoffer i tabletten: calciumhydrogenphosphatdihydrat, mikrokrystallinsk cellulose, majsstivelse og talkum. Tabletovertrækket består af filmovertæk (indeholdende lactosemonohydrat, hypromellose, titandioxid, macrogol 400, indigotin (E132)), klart lag (indeholdende hypromellose, macrogol 400), carnaubavoks og hvid bivoks.

Aerius udseende og pakningsstørrelse

Aerius 5 mg filmovertrukne tabletter pakkes i enkelt-dosisblisterpakninger med 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 90 eller 100 tabletter.

Alle pakningsstørrelser markedsføres ikke nødvendigvis.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen: SP Europe, Rue de Stalle 73, B-1180 Bruxelles, Belgien.

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

Paralleldistribueret og ompakket af: SinGad Pharma ApS, Vibe Allé 5 blok 2B, 2980 Kokkedal, Danmark

Hvis De vil have yderligere oplysninger om Aerius, skal De henvende Dem til den lokale repræsentant:

België/Belgique/Belgien

Rue de Stalle/Stallestraat 73
B-1180 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32-(0)2 370 92 11

България

ул. "Проф. Милко Бичев" № 7, ет.3
ВГ-София 1504
Тел.: +359 2 944 1073

Česká republika

Na Příkopě 25
CZ-110 00 Praha 1
Tel: +420 221771250

Danmark

Lautrupbjerg 2
DK-2750 Ballerup
Tlf: + 45-44 39 50 00

Deutschland

Thomas-Dehler-Straße 27
D-81737 München
Tel: + 49-(0)89 627 31-0
Info@essex-pharma.de

Eesti

Järvevana tee 9
EE-11314 Tallinn
Tel: + 372 654 96 86

Ελλάδα

Αγίου Δημητρίου 63
GR-174 55 Άλιμος
Τηλ.: + 30-210 98 97 300

España

Km. 36, Ctra. Nacional I
E-28750 San Agustín de Guadalix –
Madrid
Tel: + 34-91 848 85 00

France

92 rue Baudin
F-92300 Levallois-Perret
Tél: + 33-(0)1 41 06 35 00

Ireland

Shire Park
Welwyn Garden City
Hertfordshire AL7 1TW
Tel: +44-(0)1 707 363 636

Ísland

Hörgatún 2
IS-210 Garðabær
Sími: + 354 535 70 00

Italia

Via fratelli Cervi snc,
Centro Direzionale Milano Due
Palazzo Borromini
I-20090 Segrate (Milano)
Tel: + 39-02 21018.1

Κύπρος

Οδός Αγίου Νικολάου, 8
CY-1055 Λευκωσία
Τηλ: +357-22 757188

Latvija

Bauskas 58a -401
Rīga, LV-1004
Tel: + 371-7 21 38 25

Lietuva

Kęstučio g. 65/40
LT-08124 Vilnius
Tel: + 370 52 101868

Luxembourg/Luxemburg

Rue de Stalle 73
B-1180 Bruxelles/Brüssel
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32-(0)2 370 92 11

Magyarország

Alkotás u. 53.
H-1123 Budapest
Tel.: +36 1 457-8500

Malta

168 Christopher Street
MT-VLT02 Valletta
Tel: + 356-21 23 21 75

Nederland

Maarssenbroeksedijk 4
NL-3542 DN Utrecht
Tel: + 31-(0)800 778 78 78

Norge

Pb. 398
N-1326 Lysaker
Tlf: + 47 67 16 64 50

Österreich

Badener Strasse 23
A-2514 Traiskirchen
Tel: + 43-(0)2252 502-0

Polska

Al. Jerozolimskie 195a
PL-02-222 Warszawa
Tel.: + 48-(0)22 478 41 50

Portugal

Rua Aqualva dos Açores 16
P-2735-557 Aqualva-Cacém
Tel: +351-21 433 93 00

România

Șos. București-Ploiești, nr. 17-21,
Băneasa
Center, et. 8, sector 1
RO-013682 București
Tel: + 40 21 233 35 30

Slovenija

Dunajska 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: + 386 01 3001070

Slovenská republika

Strakova 5
SK-811 01 Bratislava
Tel: + 421 (2) 5920 2712

Suomi/Finland

PL 3/PB 3
FIN-02201 Espoo/Esbo
Puh/Tel: + 358-(0)20-7570 300

Sverige

Box 6185
S-102 33 Stockholm
Tel: + 46-(0)8 522 21 500

United Kingdom

Shire Park
Welwyn Garden City
Hertfordshire AL7 1TW - UK
Tel: + 44-(0)1 707 363 636

Denne indlægsseddel blev senest godkendt marts 2008

De kan finde yderligere information om Aerius på Det europæiske Lægemiddelagenturs (EMAAs) hjemmeside
<http://www.emea.europa.eu/>