

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

AERIUS - οδηγίες από THERAPIA.GR

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Aerius 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία δεσλοραταδίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Aerius και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Aerius
3. Πώς να πάρετε το Aerius
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Aerius
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Aerius και ποια είναι η χρήση του

Τι είναι το Aerius

Το Aerius περιέχει δεσλοραταδίνη η οποία είναι ένα αντιισταμινικό.

Πώς δρα το Aerius

Το Aerius είναι ένα αντιαλλεργικό φάρμακο το οποίο δεν σας προκαλεί υπνηλία. Βοηθάει στον έλεγχο της αλλεργικής σας αντίδρασης και των συμπτωμάτων της.

Πότε θα πρέπει να χρησιμοποιείται το Aerius

Το Aerius ανακουφίζει από τα συμπτώματα που σχετίζονται με την αλλεργική ρινίτιδα (φλεγμονή των ρωθώνων προκαλούμενη από μία αλλεργία, για παράδειγμα τον «πυρετό εκ χόρτου» ή την αλλεργία σε ακάρεα σκόνης) σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας 12 ετών και άνω. Αυτά τα συμπτώματα περιλαμβάνουν φτάρνισμα, μύτη που τρέχει ή μύτη με κνησμό, ουρανίσκο με κνησμό και μάτια με κνησμό, που είναι κόκκινα ή υδαρά.

Το Aerius χρησιμοποιείται επίσης για την ανακούφιση των συμπτωμάτων που σχετίζονται με την κνίδωση (μία πάθηση του δέρματος προκαλούμενη από μία αλλεργία). Αυτά τα συμπτώματα περιλαμβάνουν κνησμό και εξανθήματα.

Η ανακούφιση αυτών των συμπτωμάτων διαρκεί μια ολόκληρη ημέρα και σας βοηθάει στο να ανακτήσετε τις φυσιολογικές καθημερινές δραστηριότητές σας και τον ύπνο σας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Aerius

Μην πάρετε το Aerius

- σε περίπτωση αλλεργίας στη δεσλοραταδίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6) ή στη λοραταδίνη.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας προτού πάρετε το Aerius:

- εάν έχετε κακή νεφρική λειτουργία.
- εάν έχετε ιατρικό ή οικογενειακό ιστορικό επιληπτικών κρίσεων.

Παιδιά και έφηβοι

Μη δίνετε αυτό το φάρμακο σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών.

Άλλα φάρμακα και Aerius

Δεν υπάρχουν γνωστές αλληλεπιδράσεις του Aerius με άλλα φάρμακα.

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Το Aerius με τροφές, ποτά και οиноπνευματώδη

Το Aerius μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή.

Να είστε προσεκτικοί όταν λαμβάνετε το Aerius μαζί με οινόπνευματώδη.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Η λήψη του Aerius δεν συνιστάται εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε μωρό.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τη γονιμότητα των ανδρών/γυναικών.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Στη συνιστώμενη δόση, αυτό το φάρμακο δεν αναμένεται να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα. Παρ' όλο που οι περισσότεροι άνθρωποι δεν νιώθουν υπνηλία, συνιστάται να μη συμμετέχετε σε δραστηριότητες που απαιτούν πνευματική εγρήγορση, όπως η οδήγηση οχήματος ή ο χειρισμός μηχανημάτων, μέχρι να σιγουρευτείτε για την απόκρισή σας στο φάρμακο.

Το Aerius δισκίο περιέχει λακτόζη

Αν ο γιατρός σας, σας έχει πει ότι έχετε δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν λάβετε το συγκεκριμένο φάρμακο.

3. Πώς να πάρετε το Aerius

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Χρήση σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας 12 ετών και άνω

Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο μία φορά την ημέρα με νερό, με ή χωρίς τροφή.

Αυτό το φάρμακο προορίζεται για χρήση από στόματος.

Καταπιείτε το δισκίο ολόκληρο.

Αναφορικά με τη διάρκεια της θεραπείας, ο γιατρός σας θα καθορίσει τον τύπο της αλλεργικής ρινίτιδας από την οποία πάσχετε και θα καθορίσει για πόσον καιρό θα πρέπει να παίρνετε το Aerius.

Εάν η αλλεργική σας ρινίτιδα είναι διαλείπουσα (παρουσία των συμπτωμάτων για λιγότερο από 4 ημέρες ανά εβδομάδα ή για λιγότερο από 4 εβδομάδες), ο γιατρός σας θα σας συστήσει ένα πρόγραμμα θεραπείας που θα εξαρτάται από την αξιολόγηση του ιστορικού της νόσου σας.

Εάν η αλλεργική σας ρινίτιδα είναι επιμένουσα (παρουσία των συμπτωμάτων για 4 ημέρες ή περισσότερες ανά εβδομάδα για περισσότερο από 4 εβδομάδες), ο γιατρός σας μπορεί να σας συστήσει μία πιο μακροχρόνια θεραπεία.

Για την κνίδωση, η διάρκεια της θεραπείας μπορεί να είναι μεταβλητή από ασθενή σε ασθενή και συνεπώς θα πρέπει να ακολουθείτε τις οδηγίες του γιατρού σας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Aerius από την κανονική

Πάρτε το Aerius μόνο όπως σας έχει συνταγογραφηθεί. Δεν αναμένονται σοβαρά προβλήματα με την κατά λάθος υπερδοσολογία. Παρ' όλα αυτά, εάν πάρετε περισσότερα δισκία Aerius από αυτά που σας έχουν συστήσει, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Aerius

Εάν ξεχάσετε να πάρετε τη δόση σας στο χρόνο που πρέπει, να την πάρετε όσο το δυνατόν πιο σύντομα και μετά να επανέλθετε στο κανονικό δοσολογικό σας σχήμα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Aerius

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Κατά τη διάρκεια της κυκλοφορίας του Aerius, περιπτώσεις σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων (δυσκολία στην αναπνοή, συριγμός, κνησμός, εξανθήματα και πρήξιμο) έχουν αναφερθεί πολύ σπάνια. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από αυτές τις σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, σταματήστε να παίρνετε το φάρμακο και ζητήστε επείγουσα ιατρική συμβουλή, αμέσως.

Σε κλινικές μελέτες σε ενήλικες, οι ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν περίπου οι ίδιες όπως με ένα εικονικό δισκίο. Ωστόσο, κόπωση, ξηροστομία και πονοκέφαλος αναφέρθηκαν πιο συχνά από ότι με ένα εικονικό δισκίο. Σε εφήβους, ο πονοκέφαλος ήταν η πιο συχνά αναφερόμενη ανεπιθύμητη ενέργεια.

Σε κλινικές μελέτες με Aerius, οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρθηκαν ως:

Συχνές: οι ακόλουθες μπορούν να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα

- κόπωση
- ξηροστομία
- πονοκέφαλος

Κατά τη διάρκεια της κυκλοφορίας του Aerius, οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρθηκαν ως:

Πολύ σπάνιες: οι ακόλουθες μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα

- σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις
- εξάνθημα
- δυνατός ή ανώμαλος καρδιακός παλμός
- γρήγορος καρδιακός παλμός
- στομαχικός πόνος
- αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία)
- έμετος
- στομαχικές διαταραχές
- διάρροια
- ζάλη
- υπνηλία
- ανικανότητα ύπνου
- μυϊκός πόνος
- ψευδαισθήσεις
- επιληπτικές κρίσεις

- ανησυχία με αυξημένη σωματική κίνηση
- ηπατική φλεγμονή
- μη φυσιολογικές δοκιμασίες ηπατικής λειτουργίας

Μη γνωστές: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα

- ασυνήθιστη αδυναμία
- κιτρίνισμα του δέρματος και/ή των ματιών
- αυξημένη ευαισθησία του δέρματος στον ήλιο, ακόμα και στην περίπτωση αντηλιάς, και στην υπεριώδη ακτινοβολία, όπως για παράδειγμα στην υπεριώδη ακτινοβολία συσκευής τεχνητού μαυρίσματος (solarium)
- αλλαγές στον τρόπο που χτυπάει η καρδιά
- μη φυσιολογική συμπεριφορά
- επιθετικότητα
- αύξηση βάρους, αυξημένη όρεξη
- καταθλιπτική διάθεση
- ξηροφθαλμία

Παιδιά

Μη γνωστές: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα

- αργός καρδιακός παλμός
- αλλαγή στον τρόπο που χτυπάει η καρδιά
- μη φυσιολογική συμπεριφορά
- επιθετικότητα

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Aerius

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και την κυψέλη μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε αλλαγή στην εμφάνιση των δισκίων.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Aerius

- Η δραστική ουσία είναι δεσλοραταδίνη 5 mg

- Τα άλλα συστατικά του δισκίου είναι όξινο φωσφορικό ασβέστιο διωδρικό, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, άμυλο αραβοσίτου, τάλκης. Η επικάλυψη του δισκίου αποτελείται από επικάλυψη λεπτού υμένιου (που περιέχει μονοϋδρική λακτόζη (βλ. παράγραφο 2 «Το Aeries δισκίο περιέχει λακτόζη), υπρομελλόζη, διοξειδίο του τιτανίου, πολυαιθυλενογλυκόλη 400, ινδοκοκαρμίνιο (E132)), διαυγή επικάλυψη (που περιέχει υπρομελλόζη, πολυαιθυλενογλυκόλη 400), κηρό καρναούβης, λευκό κηρό.

Εμφάνιση του Aeries και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Aeries 5 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο είναι ανοιχτό μπλε, στρογγυλό και ανάγλυφο με “C5” στην μία πλευρά και επίπεδο στην άλλη.

Τα Aeries 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι συσκευασμένα σε κυψέλες σε συσκευασίες των 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 90 ή 100 δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

N.V. Organon

Kloosterstraat 6

5349 AB Oss

Ολλανδία

Παρασκευαστής: Organon Heist bv, Industriepark 30, 2220 Heist-op-den-Berg, Βέλγιο.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

België/Belgique/Belgien

Organon Belgium

Tél/Tel: 0080066550123 (+32 2 2418100)

dpoc.benelux@organon.com

Lietuva

Organon Pharma B.V. Lithuania atstovybė

Tel.: +370 52041693

dpoc.lithuania@organon.com

България

Органон (И.А.) Б.В. - клон България

Тел.: +359 2 806 3030

dpoc.bulgaria@organon.com

Luxembourg/Luxemburg

Organon Belgium

Tél/Tel: 0080066550123 (+32 2 2418100)

dpoc.benelux@organon.com

Česká republika

Organon Czech Republic s.r.o.

Tel.: +420 233 010 300

dpoc.czech@organon.com

Magyarország

Organon Hungary Kft.

Tel.: +36 1 766 1963

dpoc.hungary@organon.com

Danmark

Organon Denmark ApS

Tlf: +45 4484 6800

info.denmark@organon.com

Malta

Organon Pharma B.V., Cyprus branch

Tel: +356 2277 8116

dpoc.cyprus@organon.com

Deutschland

Organon Healthcare GmbH

Tel: 0800 3384 726 (+49 (0) 89 2040022 10)

dpoc.germany@organon.com

Nederland

N.V. Organon

Tel.: 00800 66550123

(+32 2 2418100)

dpoc.benelux@organon.com

Eesti

Organon Pharma B.V. Estonian RO
Tel: +372 66 61 300
dpoc.estonia@organon.com

Ελλάδα

BIANEΞ A.E.
Τηλ: +30 210 80091 11
Mailbox@vianex.gr

España

Organon Salud, S.L.
Tel: +34 91 591 12 79
organon_info@organon.com

France

Organon France
Tél: +33 (0) 1 57 77 32 00

Hrvatska

Organon Pharma d.o.o.
Tel: +385 1 638 4530
dpoc.croatia@organon.com

Ireland

Organon Pharma (Ireland) Limited
Tel: +353 15828260
medinfo.ROI@organon.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Organon Italia S.r.l.
Tel: +39 06 90259059
dpoc.italy@organon.com

Κύπρος

Organon Pharma B.V., Cyprus branch
Τηλ: +357 22866730
dpoc.cyprus@organon.com

Latvija

Ārvalsts komersanta "Organon Pharma B.V."
pārstāvniecība
Tel: +371 66968876
dpoc.latvia@organon.com

Norge

Organon Norway AS
Tlf: +47 24 14 56 60
info.norway@organon.com

Österreich

Organon Healthcare GmbH
Tel: +49 (0) 89 2040022 10
dpoc.austria@organon.com

Polska

Organon Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 105 50 01
organonpolska@organon.com

Portugal

Organon Portugal, Sociedade Unipessoal Lda.
Tel: +351 218705500
geral_pt@organon.com

România

Organon Biosciences S.R.L.
Tel: +40 21 527 29 90
dpoc.romania@organon.com

Slovenija

Organon Pharma B.V., Oss, podružnica
Ljubljana
Tel: +386 1 300 10 80
dpoc.slovenia@organon.com

Slovenská republika

Organon Slovakia s. r. o.
Tel: +421 2 44 88 98 88
dpoc.slovakia@organon.com

Suomi/Finland

Organon Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0) 29 170 3520
dpoc.finland@organon.com

Sverige

Organon Sweden AB
Tel: +46 8 502 597 00
dpoc.sweden@organon.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Organon Pharma (UK) Limited
Tel: +44 (0) 208 159 3593
medicalinformationuk@organon.com

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις <{MM/EEEE}>
<{μήνας EEEE}>.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>.

AERIUS - οδηγίες από THERAPIA.GR

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Aerius 0,5 mg/ml πόσιμο διάλυμα δεσλοραταδίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Aerius πόσιμο διάλυμα και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Aerius πόσιμο διάλυμα
3. Πώς να πάρετε το Aerius πόσιμο διάλυμα
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Aerius πόσιμο διάλυμα
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Aerius πόσιμο διάλυμα και ποια είναι η χρήση του

Τι είναι το Aerius

Το Aerius περιέχει δεσλοραταδίνη η οποία είναι ένα αντιισταμινικό.

Πώς δρα το Aerius

Το Aerius πόσιμο διάλυμα είναι ένα αντιαλλεργικό φάρμακο το οποίο δεν σας προκαλεί υπνηλία. Βοηθάει στον έλεγχο της αλλεργικής σας αντίδρασης και των συμπτωμάτων της.

Πότε θα πρέπει να χρησιμοποιείται το Aerius

Το Aerius πόσιμο διάλυμα ανακουφίζει από τα συμπτώματα που σχετίζονται με την αλλεργική ρινίτιδα (φλεγμονή των ρωθώνων προκαλούμενη από μία αλλεργία, για παράδειγμα, τον «πυρετό εκ χόρτου» ή την αλλεργία σε ακάρεα σκόνης) σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά ηλικίας 1 έτους και άνω. Αυτά τα συμπτώματα περιλαμβάνουν φτάρνισμα, μύτη που τρέχει ή μύτη με κνησμό, ουρανίσκο με κνησμό και μάτια με κνησμό που είναι κόκκινα ή υδαρά.

Το Aerius πόσιμο διάλυμα χρησιμοποιείται για την ανακούφιση των συμπτωμάτων που σχετίζονται με την κνίδωση (μία πάθηση του δέρματος προκαλούμενη από μία αλλεργία). Αυτά τα συμπτώματα περιλαμβάνουν κνησμό και εξανθήματα.

Η ανακούφιση αυτών των συμπτωμάτων διαρκεί μία ολόκληρη μέρα και σας βοηθάει στο να ξαναρχίσετε τις φυσιολογικές καθημερινές δραστηριότητές σας και τον ύπνο σας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Aerius πόσιμο διάλυμα

Μην πάρετε το Aerius πόσιμο διάλυμα

- σε περίπτωση αλλεργίας στη δεσλοραταδίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6) ή στη λοραταδίνη.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας προτού πάρετε το Aerius:

- εάν έχετε κακή νεφρική λειτουργία.
- εάν έχετε ιατρικό ή οικογενειακό ιστορικό επιληπτικών κρίσεων.

Παιδιά και έφηβοι

Μη δίνετε αυτό το φάρμακο σε παιδιά ηλικίας κάτω του 1 έτους.

Άλλα φάρμακα και Aerius

Δεν υπάρχουν γνωστές αλληλεπιδράσεις του Aerius με άλλα φάρμακα.

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Το Aerius πόσιμο διάλυμα με τροφές, ποτά και οινοπνευματώδη

Το Aerius μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή.

Να είστε προσεκτικοί όταν λαμβάνετε το Aerius μαζί με οινοπνευματώδη.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Η λήψη του Aerius πόσιμο διάλυμα δεν συνιστάται εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε μωρό.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τη γονιμότητα των ανδρών/γυναικών.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Στη συνιστώμενη δόση, αυτό το φάρμακο δεν αναμένεται να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανές. Παρ' όλο που οι περισσότεροι άνθρωποι δεν νιώθουν υπνηλία, συνιστάται να μη συμμετέχετε σε δραστηριότητες που απαιτούν πνευματική εγρήγορση, όπως η οδήγηση οχήματος ή ο χειρισμός μηχανημάτων, μέχρι να σιγουρευτείτε για την απόκρισή σας στο φαρμακευτικό προϊόν.

Το Aerius πόσιμο διάλυμα περιέχει σορβιτόλη (E420)

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει 150 mg σορβιτόλης (E420) σε κάθε ml πόσιμου διαλύματος.

Η σορβιτόλη είναι μια πηγή φρουκτόζης. Εάν ο γιατρός σας σας έχει πει ότι εσείς (ή το παιδί σας) έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα ή εάν έχετε διαγνωστεί με κληρονομική δυσανεξία στη φρουκτόζη (HFI), μια σπάνια γενετική διαταραχή στην οποία ένα άτομο δεν μπορεί να διασπά τη φρουκτόζη, μιλήστε με το γιατρό σας πριν εσείς (ή το παιδί σας) πάρετε ή λάβετε αυτό το φάρμακο.

Αν ο γιατρός σας, σας έχει πει ότι έχετε δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν λάβετε το συγκεκριμένο φάρμακο.

Το Aerius πόσιμο διάλυμα περιέχει προπυλενογλυκόλη (E1520)

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει 100,19 mg προπυλενογλυκόλης (E1520) σε κάθε ml πόσιμου διαλύματος.

Το Aerius πόσιμο διάλυμα περιέχει νάτριο

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

Το Aerius πόσιμο διάλυμα περιέχει βενζυλική αλκοόλη

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει 0,375 mg βενζυλικής αλκοόλης σε κάθε ml πόσιμου διαλύματος.

Η βενζυλική αλκοόλη μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για περισσότερο από μία εβδομάδα σε μικρά παιδιά (ηλικίας κάτω των 3 ετών), εκτός εάν έτσι σας συμβουλευσει ο γιατρός ή ο φαρμακοποιός σας.

Συμβουλευτείτε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν έχετε ηπατική ή νεφρική νόσο. Αυτό διότι μεγάλες ποσότητες βενζυλικής αλκοόλης μπορεί να σχηματιστούν στο σώμα σας και μπορεί να προκαλέσουν ανεπιθύμητες ενέργειες (γνωστές ως «μεταβολική οξέωση»).

Συμβουλευτείτε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε. Αυτό επιβάλλεται διότι μεγάλες ποσότητες βενζυλικής αλκοόλης μπορούν να συσσωρευτούν στο σώμα σας και μπορεί να προκαλέσουν ανεπιθύμητες ενέργειες (γνωστές ως «μεταβολική οξέωση»).

3. Πώς να πάρετε το Aerius πόσιμο διάλυμα

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Χρήση σε παιδιά

Παιδιά ηλικίας 1 έως 5 ετών:

Η συνιστώμενη δόση είναι 2,5 ml (½ κουταλιά των 5 ml) πόσιμο διάλυμα μία φορά την ημέρα.

Παιδιά ηλικίας 6 έως 11 ετών:

Η συνιστώμενη δόση είναι 5 ml (μία κουταλιά των 5 ml) πόσιμο διάλυμα μία φορά την ημέρα.

Χρήση σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας 12 ετών και άνω

Η συνιστώμενη δόση είναι 10 ml (δύο κουταλιές των 5 ml) πόσιμο διάλυμα μία φορά την ημέρα.

Σε περίπτωση που μία δοσομετρική σύριγγα για χορήγηση από στόματος παρέχεται με τη φιάλη του πόσιμου διαλύματος, μπορείτε να τη χρησιμοποιήσετε εναλλακτικά για να πάρετε την κατάλληλη ποσότητα πόσιμου διαλύματος.

Αυτό το φάρμακο προορίζεται για χρήση από στόματος.

Καταπιείτε τη δόση του πόσιμου διαλύματος και μετά πιείτε λίγο νερό. Μπορείτε να πάρετε αυτό το φάρμακο με ή χωρίς τροφή.

Αναφορικά με τη διάρκεια της θεραπείας, ο γιατρός σας θα καθορίσει τον τύπο της αλλεργικής ρινίτιδας από την οποία πάσχετε και θα καθορίσει για πόσον καιρό θα πρέπει να παίρνετε το Aerius πόσιμο διάλυμα.

Εάν η αλλεργική σας ρινίτιδα είναι διαλείπουσα (παρουσία των συμπτωμάτων για λιγότερο από 4 ημέρες ανά εβδομάδα ή για λιγότερο από 4 εβδομάδες), ο γιατρός σας θα σας συστήσει ένα πρόγραμμα θεραπείας που θα εξαρτάται από την αξιολόγηση του ιστορικού της νόσου σας. Εάν η αλλεργική σας ρινίτιδα είναι επιμένουσα (παρουσία των συμπτωμάτων για 4 ημέρες ή περισσότερες ανά εβδομάδα για περισσότερο από 4 εβδομάδες), ο γιατρός σας μπορεί να σας συστήσει μία πιο μακροχρόνια θεραπεία.

Για την κνίδωση, η διάρκεια της θεραπείας μπορεί να είναι μεταβλητή από ασθενή σε ασθενή και συνεπώς θα πρέπει να ακολουθείτε τις οδηγίες του γιατρού σας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Aerius πόσιμο διάλυμα από την κανονική

Πάρτε το Aerius πόσιμο διάλυμα μόνο όπως σας έχει συνταγογραφηθεί. Δεν αναμένονται σοβαρά προβλήματα με την κατά λάθος υπερδοσολογία. Παρ' όλα αυτά, εάν πάρετε περισσότερο Aerius πόσιμο διάλυμα από αυτό που σας έχουν συστήσει, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Aerius πόσιμο διάλυμα

Εάν ξεχάσετε να πάρετε τη δόση σας στο χρόνο που πρέπει, να την πάρετε όσο το δυνατόν πιο σύντομα και μετά να επανέλθετε στο κανονικό δοσολογικό σας σχήμα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Aerius πόσιμο διάλυμα

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Κατά τη διάρκεια της κυκλοφορίας του Aerius, περιπτώσεις σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων (δυσκολία στην αναπνοή, συριγμός, κνησμός, εξανθήματα και πρήξιμο) έχουν αναφερθεί πολύ σπάνια. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από αυτές τις σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, σταματήστε να παίρνετε το φάρμακο και ζητήστε επείγουσα ιατρική συμβουλή, αμέσως.

Σε κλινικές μελέτες στα πιο πολλά παιδιά και στους ενήλικες, οι ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν περίπου οι ίδιες όπως με ένα εικονικό διάλυμα ή δισκίο. Παρ' όλα αυτά, συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά μικρότερα των 2 ετών ήταν διάρροια, πυρετός και αϋπνία, ενώ σε ενήλικες αναφέρθηκαν πιο συχνά από ότι με ένα εικονικό δισκίο κόπωση, ξηροστομία και πονοκέφαλος.

Σε κλινικές μελέτες με Aerius, οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρθηκαν ως:

Συχνές: οι ακόλουθες μπορούν να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα

- κόπωση
- ξηροστομία
- πονοκέφαλος

Παιδιά

Συχνές σε παιδιά μικρότερα των 2 ετών: οι ακόλουθες μπορούν να επηρεάσουν έως 1 στα 10 παιδιά

- διάρροια
- πυρετός
- αϋπνία

Κατά τη διάρκεια της κυκλοφορίας του Aerius, οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρθηκαν ως:

Πολύ σπάνιες: οι ακόλουθες μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα

- σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις
- εξάνθημα
- δυνατός ή ανώμαλος καρδιακός παλμός
- γρήγορος καρδιακός παλμός
- στομαχικός πόνος
- αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία)
- έμετος
- στομαχικές διαταραχές
- διάρροια
- ζάλη
- υπνηλία
- ανικανότητα ύπνου
- μυϊκός πόνος
- ψευδαισθήσεις
- επιληπτικές κρίσεις

- ανησυχία με αυξημένη σωματική κίνηση
- ηπατική φλεγμονή
- μη φυσιολογικές δοκιμασίες ηπατικής λειτουργίας

Μη γνωστές: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα

- ασυνήθιστη αδυναμία
- κιτρίνισμα του δέρματος και/ή των ματιών
- αυξημένη ευαισθησία του δέρματος στον ήλιο, ακόμα και στην περίπτωση αντηλίας, και στην υπεριώδη ακτινοβολία, όπως για παράδειγμα στην υπεριώδη ακτινοβολία συσκευής τεχνητού μαυρίσματος (solarium)
- αλλαγές στον τρόπο που χτυπάει η καρδιά
- μη φυσιολογική συμπεριφορά
- επιθετικότητα
- αύξηση βάρους, αυξημένη όρεξη
- καταθλιπτική διάθεση
- ξηροφθαλμία

Παιδιά

Μη γνωστές: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα

- αργός καρδιακός παλμός
- αλλαγή στον τρόπο που χτυπάει η καρδιά
- μη φυσιολογική συμπεριφορά
- επιθετικότητα

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Aerius πόσιμο διάλυμα

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη φιάλη μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε αλλαγή στην εμφάνιση του πόσιμου διαλύματος.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Aerius πόσιμο διάλυμα

- Η δραστική ουσία είναι δεσλοραταδίνη 0,5 mg/ml
- Τα άλλα συστατικά του πόσιμου διαλύματος είναι σορβιτόλη (E420), προπυλενογλυκόλη, (E1520) (βλ. παράγραφο 2 "Το πόσιμο διάλυμα Aerius περιέχει σορβιτόλη (E420) και

προπυλενογλυκόλη (E1520)), σουκραλόζη (E955), υπρομελλόζη 2910, διυδρικό κιτρικό νάτριο, φυσικό και τεχνητό βελτιωτικό γεύσης (τσιχλόφουσκα που περιέχει προπυλενογλυκόλη (E1520) και βενζυλική αλκοόλη (βλ. παράγραφο 2 "Το πόσιμο διάλυμα Aerius περιέχει βενζυλική αλκοόλη"), άνυδρο κιτρικό οξύ, αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό νάτριο και κεκαθαρμένο ύδωρ.

Εμφάνιση του Aerius πόσιμο διάλυμα και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Aerius πόσιμο διάλυμα είναι ένα διαυγές, άχρωμο διάλυμα.

Το Aerius πόσιμο διάλυμα διατίθεται σε φιάλες των 30, 50, 60, 100, 120, 150, 225 και 300 ml, με ένα πώμα που δεν ανοίγεται από τα παιδιά. Για όλες τις συσκευασίες, εκτός από τη φιάλη των 150 ml, παρέχεται ένα δοσομετρικό κουτάλι, με γραμμές που είναι ενδεικτικές των δόσεων 2,5 ml και 5 ml. Για τη συσκευασία των 150 ml, παρέχεται ένα δοσομετρικό κουτάλι ή μία δοσομετρική σύριγγα για χορήγηση από στόματος, με γραμμές που είναι ενδεικτικές των δόσεων 2,5 ml και 5 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Ολλανδία

Παρασκευαστής: Organon Heist bv, Industriepark 30, 2220 Heist-op-den-Berg, Βέλγιο.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας.

België/Belgique/Belgien

Organon Belgium
Tél/Tel: 0080066550123 (+32 2 2418100)
dpoc.belux@organon.com

Lietuva

Organon Pharma B.V. Lithuania atstovybė
Tel.: +370 52041693
dpoc.lithuania@organon.com

България

Органон (И.А.) Б.В. - клон България
Тел.: +359 2 806 3030
dpoc.bulgaria@organon.com

Luxembourg/Luxemburg

Organon Belgium
Tél/Tel: 0080066550123 (+32 2 2418100)
dpoc.belux@organon.com

Česká republika

Organon Czech Republic s.r.o.
Tel.: +420 233 010 300
dpoc.czech@organon.com

Magyarország

Organon Hungary Kft.
Tel.: +36 1 766 1963
dpoc.hungary@organon.com

Danmark

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

Malta

Organon Pharma B.V., Cyprus branch
Tel: +356 2277 8116
dpoc.cyprus@organon.com

Deutschland

Organon Healthcare GmbH
Tel: 0800 3384 726 (+49 (0) 89 2040022 10)
dpoc.germany@organon.com

Nederland

N.V. Organon
Tel.: 00800 66550123
(+32 2 2418100)
dpoc.belux@organon.com

Eesti

Organon Pharma B.V. Estonian RO
Tel: +372 66 61 300
dpoc.estonia@organon.com

Ελλάδα

BIANEΞ A.E.
Τηλ: +30 210 80091 11
Mailbox@vianex.gr

España

Organon Salud, S.L.
Tel: +34 91 591 12 79
organon_info@organon.com

France

Organon France
Tél: +33 (0) 1 57 77 32 00

Hrvatska

Organon Pharma d.o.o.
Tel: +385 1 638 4530
dpoc.croatia@organon.com

Ireland

Organon Pharma (Ireland) Limited
Tel: +353 15828260
medinfo.ROI@organon.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Organon Italia S.r.l.
Tel: +39 06 90259059
dpoc.italy@organon.com

Κύπρος

Organon Pharma B.V., Cyprus branch
Τηλ: +357 22866730
dpoc.cyprus@organon.com

Latvija

Ārvalsts komersanta "Organon Pharma B.V."
pārstāvniecība
Tel: +371 66968876
dpoc.latvia@organon.com

Norge

Organon Norway AS
Tlf: +47 24 14 56 60
info.norway@organon.com

Österreich

Organon Healthcare GmbH
Tel: +49 (0) 89 2040022 10
dpoc.austria@organon.com

Polska

Organon Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 105 50 01
organonpolska@organon.com

Portugal

Organon Portugal, Sociedade Unipessoal Lda.
Tel: +351 218705500
geral_pt@organon.com

România

Organon Biosciences S.R.L.
Tel: +40 21 527 29 90
dpoc.romania@organon.com

Slovenija

Organon Pharma B.V., Oss, podružnica
Ljubljana
Tel: +386 1 300 10 80
dpoc.slovenia@organon.com

Slovenská republika

Organon Slovakia s. r. o.
Tel: +421 2 44 88 98 88
dpoc.slovakia@organon.com

Suomi/Finland

Organon Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0) 29 170 3520
dpoc.finland@organon.com

Sverige

Organon Sweden AB
Tel: +46 8 502 597 00
dpoc.sweden@organon.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Organon Pharma (UK) Limited
Tel: +44 (0) 208 159 3593
medicalinformationuk@organon.com

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις <{MM/EEEE}>
<{μήνας EEEE}>.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>.

AERIUS - οδηγίες από THERAPIA.GR