

Bipacksedel: Information till användaren

Aerius

5 mg filmdragerade tabletter
desloratadin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Aerius är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Aerius
3. Hur du tar Aerius
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Aeries ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Aeries är och vad det används för

Vad Aeries är

Aeries innehåller desloratadin som är ett antihistamin.

Hur Aeries verkar

Aeries är ett antiallergiskt läkemedel som inte gör dig dåsig. Det hjälper till att hålla dina allergiska reaktioner och deras symtom under kontroll.

När Aeries ska användas

Aeries lindrar symtomen vid allergisk rinit (inflammation i nässlemhinnan orsakad av allergi, till exempel hösnuva eller allergi mot dammkvalster) hos vuxna och ungdomar 12 år och äldre. Dessa symtom omfattar nysningar, rinnande eller kliande näsa, gomklåda och kliande, röda eller vattniga ögon.

Aeries används också för att lindra symtom i samband med urtikaria (en hudåkomma orsakad av allergi). Dessa symtom omfattar klåda och nässelutslag.

Lindring av dessa symtom varar hela dagen och hjälper dig att upprätthålla normala vardagssysslor och normal sömn.

2. Vad du behöver veta innan du tar Aeries

Ta inte Aeries

- om du är allergisk mot desloratadin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6) eller mot loratadin.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Aeries:

- om du har nedsatt njurfunktion.
- om du eller någon i din familj har haft krampanfall.

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn under 12 år.

Andra läkemedel och Aeries

Det finns inte några kända interaktioner mellan Aeries och andra läkemedel.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Aeries med mat, dryck och alkohol

Aeries kan tas med eller utan mat.

Var försiktig om du tar Aeries tillsammans med alkohol.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Intag av Aeries rekommenderas inte om du är gravid eller ammar.

Det finns inga fertilitetsdata för män och kvinnor.

Körförmåga och användning av maskiner

Vid rekommenderad dos förväntas inte detta läkemedel påverka din förmåga att köra eller använda maskiner. Även om de flesta personer inte känner sig dåliga, rekommenderas att man inte utför aktiviteter som kräver skärpt uppmärksamhet, såsom att framföra fordon eller använda maskiner tills du vet hur du reagerar på läkemedlet.

Aerius tablett innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du tar Aerius

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Användning för vuxna och ungdomar 12 år och äldre

Rekommenderad dos är en tablett en gång dagligen med vatten, med eller utan mat.

Detta läkemedel ska sväljas.

Tabletten sväljes hel.

Beträffande behandlingens längd så kommer din läkare att fastställa vilken typ av allergisk rinit du lider av och bestämma hur länge du ska ta Aerius.

Om din allergiska rinit är periodiskt återkommande (närvaro av symtom i mindre än 4 dagar per vecka eller i mindre än 4 veckor) så kommer din läkare att rekommendera ett behandlingsschema som beror på bedömningen av din sjukdomshistoria.

Om din allergi är ihållande (närvaro av symtom i 4 dagar eller mer per vecka och i mer än 4 veckor) så kan din läkare rekommendera en längre tids behandling.

Vid urtikaria kan behandlingstiden variera från patient till patient och du ska därför följa din läkares ordination.

Om du har tagit för stor mängd av Aerius

Ta Aerius som det har förskrivits till dig. Inga allvarliga problem är att förvänta vid oavsiktlig överdos. Om du emellertid skulle ta mer Aerius än du har ordinerats ska du genast tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Om du har glömt att ta Aerius

Om du har glömt att ta din dos i rätt tid ska du ta den så snart som möjligt och sedan gå tillbaka till den vanliga doseringen. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Aerius

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Under marknadsföringen av Aerius har fall av allvarliga allergiska reaktioner (svårigheter att andas, pip ljud, klåda, nässelutslag och

svullnad) rapporterats i mycket sällsynta fall. Om du får någon av dessa allvarliga biverkningar, sluta att ta läkemedlet och sök omedelbart akut läkarvård.

I kliniska prövningar på vuxna var biverkningarna ungefär desamma som med en overksam tablett. Trötthet, muntorrhet och huvudvärk rapporterades emellertid oftare än med en overksam tablett. Hos ungdomar var huvudvärk den mest vanligt rapporterade biverkningen.

I kliniska prövningar med Aeries har följande biverkningar rapporterats som:

Vanliga (följande kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- trötthet
- muntorrhet
- huvudvärk

Under marknadsföringen av Aeries har följande biverkningar rapporterats som:

Mycket sällsynta (följande kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- allvarliga allergiska reaktioner
- utslag
- bultande eller oregelbundna hjärtslag
- snabba hjärtslag
- ont i magen
- illamående

- kräkningar
- orolig mage
- diarré
- yrsel
- dåsighet
- sömnsvårigheter
- muskelsmärtor
- hallucinationer
- krampanfall
- rastlöshet med ökad kroppsrörelse
- leverinflammation
- avvikande leverfunktions-tester

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- ovanlig svaghet
- gulfärgning av hud och/eller ögon
- ökad känslighet i huden för solljus, även vid soldis och för UV-ljus, till exempel för UV-ljus i solarium
- förändringar i hur hjärtat slår
- avvikande beteende
- aggression
- viktökning, ökad aptit
- nedstämdhet
- torra ögon

Barn

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- långsamma hjärtslag

- förändringar i hur hjärtat slår
- avvikande beteende
- aggression

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Aerius ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och på blistern efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30°C. Förvaras i originalförpackningen.

Använd inte detta läkemedel om du märker någon förändring i tablettens utseende.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är desloratadin 5 mg
 - Övriga innehållsämnen är kalciumvätefosfatdihydrat, mikrokristallin cellulosa, majsstärkelse, talk.
- Tablettdrageringen innehåller filmdragering (som innehåller laktosmonohydrat (se avsnitt 2 "Aerius tablett innehåller laktos"), hypromellos, titandioxid, makrogol 400, indigotin (E132)), genomskinlig dragering (som innehåller hypromellos, makrogol 400), karnaubavax, vitt vax.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Aerius 5 mg filmdragerade tabletter är ljusblå, runda, märkta med bokstäverna "S" och "P" på ena sidan och släta på andra sidan.

Aerius 5 mg filmdragerade tabletter förpackas i blister i förpackningar på 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 90 eller 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Nederländerna

Tillverkare: Organon Heist bv, Industriepark 30, 2220
Heist-op-den-Berg, Belgien.

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning
om du vill veta mer om detta läkemedel:

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	Norge

Organon Pharma B.V. Estonian RO Tel: +372 66 61 300 dpoc.estonia@organon.com	Organon Norway AS Tlf: +47 24 14 56 60 info.norway@organon.com
Ελλάδα BIANEE A.E. Τηλ: +30 210 80091 11 Mailbox@vianex.gr	Österreich Organon Austria GmbH Tel: +43 (0) 1 263 28 65 dpoc.austria@organon.com
España Organon Salud, S.L. Tel: +34 91 591 12 79 organon_info@organon.com	Polska Organon Polska Sp. z o.o. Tel.: +48 22 105 50 01 organonpolska@organon.com
France Organon France Tél: +33 (0) 1 57 77 32 00	Portugal Organon Portugal, Sociedade Unipessoal Lda. Tel: +351 218705500 geral_pt@organon.com
Hrvatska Organon Pharma d.o.o. Tel: +385 1 638 4530 dpoc.croatia@organon.com	România Organon Biosciences S.R.L. Tel: +40 21 527 29 90 dpoc.romania@organon.com
Ireland Organon Pharma (Ireland) Limited Tel: +353 15828260 medinfo.ROI@organon.com	Slovenija Organon Pharma B.V., Oss, podružnica Ljubljana Tel: +386 1 300 10 80 dpoc.slovenia@organon.com
Ísland Vistor hf. Sími: +354 535 7000	Slovenská republika Organon Slovakia s. r. o. Tel: +421 2 44 88 98 88 dpoc.slovakia@organon.com

Italia Organon Italia S.r.l. Tel: +39 06 90259059 dpoc.italy@organon.com	Suomi/Finland Organon Finland Oy Puh/Tel: +358 (0) 29 170 3520 dpoc.finland@organon.com
Κύπρος Organon Pharma B.V., Cyprus branch Τηλ: +357 22866730 dpoc.cyprus@organon.com	Sverige Organon Sweden AB Tel: +46 8 502 597 00 dpoc.sweden@organon.com
Latvija Ārvalsts komersanta "Organon Pharma B.V." pārstāvniecība Tel: +371 66968876 dpoc.latvia@organon.com	United Kingdom (Northern Ireland) Organon Pharma (UK) Limited Tel: +44 (0) 208 159 3593 medicalinformationuk@organon. com

Denna bipacksedel ändrades senast 12/2022

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>.