

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Aerius

Aerius Tabletten enthalten Laktose. Wenn Sie von Ihrem Arzt gesagt bekommen haben, dass Sie eine Intoleranz gegen bestimmte Zucker haben, fragen Sie Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Aerius 5 mg Filmtabletten

Desloratadin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Aerius und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Aerius beachten?
3. Wie ist Aerius einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Aerius aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST AERIUS UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Aerius ist ein antiallergisches Arzneimittel, welches Sie nicht schläfrig macht. Es hilft, Ihre allergische Reaktion und Ihre Symptome zu kontrollieren.

Aerius verbessert die Symptome bei allergischer Rhinitis (durch eine Allergie hervorgerufenen Entzündung der Nasengänge, beispielsweise Heuschnupfen oder Hausstaubmilben-Allergie). Diese Symptome beinhalten Niesen, laufende oder juckende Nase, Juckreiz am Gaumen und juckende, gerötete oder tränende Augen.

Aerius wird ebenfalls angewendet zur Beseitigung von mit Urtikaria (durch eine Allergie hervorgerufenen Hautzustand) zusammenhängenden Symptomen. Diese Symptome beinhalten Juckreiz und Quaddeln.

Die Beseitigung dieser Symptome hält einen ganzen Tag an und hilft Ihnen, Ihre normale tägliche Aktivität und Ihren Schlaf wiederzufinden.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON AERIUS BEACHTEN?

Aerius darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Desloratadin oder einen der sonstigen Bestandteile von Aerius oder gegen Loratadin sind.

Aerius ist bei Erwachsenen und Jugendlichen (12 Jahre und älter) angezeigt.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Aerius ist erforderlich,

- wenn Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben.

Wenn dies auf Sie zutrifft, oder Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie bitte Ihren Arzt, bevor Sie Aerius einnehmen.

Bei Einnahme von Aerius mit anderen Arzneimitteln

Wechselwirkungen von Aerius mit anderen Arzneimitteln sind nicht bekannt.

Bei Einnahme von Aerius zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Aerius kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie während der Schwangerschaft und Stillzeit vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Von einer Anwendung von Aerius in der Schwangerschaft und Stillzeit wird abgeraten.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Bei Anwendung in der empfohlenen Dosierung ist nicht damit zu rechnen, dass Aerius zu Benommenheit führt oder die Aufmerksamkeit herabsetzt. Sehr selten entwickeln jedoch manche Personen Benommenheit, die zu einer Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit oder der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen führen kann.

3. WIE IST AERIUS EINZUNEHMEN?

Erwachsene und Jugendliche (12 Jahre und älter): Eine Tablette einmal täglich einnehmen.

Die Tablette ganz (unzerkaut) während oder zwischen den Mahlzeiten mit Wasser schlucken.

Bezüglich der Behandlungsdauer wird Ihr Arzt die Art der allergischen Rhinitis feststellen, unter der Sie leiden und wird danach festlegen, wie lange Sie Aerius einnehmen sollen.

Wenn Ihre allergische Rhinitis intermittierend ist (die Symptome seltener als 4 Tage pro Woche auftreten oder weniger als 4 Wochen andauern), wird Ihr Arzt Ihnen ein Behandlungsschema empfehlen, das abhängig von Ihrem bisherigen Krankheitsverlauf ist.

Wenn Ihre allergische Rhinitis persistierend ist (die Symptome an 4 oder mehr Tagen pro Woche auftreten und mehr als 4 Wochen andauern), kann Ihr Arzt Ihnen eine länger dauernde Behandlung empfehlen.

Bei Urtikaria kann sich die Behandlungsdauer von Patient zu Patient unterscheiden. Deshalb sollten Sie die Anweisungen Ihres Arztes befolgen.

Wenn Sie eine größere Menge von Aerius eingenommen haben, als Sie sollten

Nehmen Sie Aerius nur in der Ihnen verschriebenen Menge ein. Bei einer versehentlichen Überdosis ist mit keinen schweren Problemen zu rechnen. Wenn Sie mehr Aerius eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Aerius vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, Ihre Dosis rechtzeitig einzunehmen, nehmen Sie sie so bald wie möglich ein, und folgen Sie dann wieder dem normalen Behandlungsplan. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Aerius Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei Erwachsenen waren die Nebenwirkungen ähnlich wie mit Placebo. Jedoch wurden Müdigkeit, Mundtrockenheit und Kopfschmerzen öfter berichtet als mit Placebo. Bei Jugendlichen waren Kopfschmerzen die am häufigsten berichtete Nebenwirkung.

Nach Markteinführung von Aerius wurde sehr selten über Fälle von schweren allergischen Reaktionen (Schwierigkeiten beim Atmen, pfeifendes Atmen, Jucken, Nesselausschlag und Schwellungen) und Hautausschlag berichtet. Über Fälle von Herzklopfen, Herzjagen, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Magenverstimmung, Durchfall, Schwindel, Benommenheit, Schlaflosigkeit, Muskelschmerzen, Halluzinationen, Anfälle, Rastlosigkeit mit vermehrter körperlicher Aktivität, Leberentzündung und ungewöhnlichen Leberfunktionswerten wurde ebenfalls sehr selten berichtet.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST AERIUS AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über 30 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Informieren Sie Ihren Apotheker, wenn Sie eine Veränderung des Aussehens der Tabletten bemerken.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Aerius enthält

- Der Wirkstoff ist: Desloratadin 5 mg
- Die sonstigen Bestandteile sind: Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Talkum. Tablettenüberzug besteht aus farbigem Film (enthält Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Titan-dioxid, Macrogol 400, Indigocarmin (E 132)), farblosem Film (enthält Hypromellose, Macrogol 400), Carnaubawachs, gebleichtem Wachs.

Wie Aerius aussieht und Inhalt der Packung

Aerius 5 mg Filmtabletten sind einzeln in Blisterpackungen mit 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 90 oder 100 Tabletten abgepackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Zulassungsinhaber und Hersteller

Zulassungsinhaber:

Merck Sharp & Dohme Ltd
Hertford Road, Hoddesdon
Hertfordshire EN11 9BU
Vereinigtes Königreich

Hersteller:

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

Parallel vertrieben von:

Pharma Westen Ges.m.b.H.
Fixheider Str. 4
51381 Leverkusen

Umgepackt von:

Orifarm A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Dänemark

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: 0800 38 693 (+32(0)27766211)
dpoc_belux@merck.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД
Тел: +359 2 819 3737
info-msdbg@merck.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Тел: +420 233 010 111
msd_cr@merck.com

Danmark

MSD Danmark ApS
Тlf: + 45 4482 4000
dkmail@merck.com

Deutschland

MSD SHARP & DOHME GMBH
Тел: 0800 673 673 673
(+49 (0) 89 4561 2612)
Infocenter@msd.dee-mail@msd.de

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
Тел: + 372 6144 200
msdeesti@merck.com

Ελλάδα

MSD Α.Φ.Β.Ε.Ε.
Тηλ: +30 210 98 97 300
cora.greece.gragcm@merck.com

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Тел: +34 91 321 06 00
msd_info@merck.com

France

MSD France
Тél: + 33 (0)1 80 46 40 40

Ireland

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited
Тел: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@merck.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 70 00

Italia

MSD Italia S.r.l.
Тел: +39 06 361911
medicalinformation.it@merck.com

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Тηλ: 800 00 673
(+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Тел: + 371 67364224
msd_lv@merck.com

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme
Тел: + 370 5 278 02 47
msd_lietuva@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium BVBA/SPRL
Тél/Tel: 0800 38 693 (+32(0)27766211)
dpoc_belux@merck.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.
Тел: +36 1 888 5300
hungary_msd@merck.com

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Тел: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Nederland

Merck Sharp & Dohme BV
Тел: 0800 9999000
(+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Norge

MSD (Norge) AS
Тlf: +47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Тел: +43 (0) 1 26 044
msd-medizin@merck.com

Polska

MSD Polska Sp. z o.o.
Тел: +48 22 549 51 00
msdpolska@merck.com

Portugal

Schering-Plough Farma, Lda.
Тел: +351 21 4465808
clic@merck.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Тел: +40 21 529 29 00
msdromania@merck.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Тел: +386 1 5204 201
msd.slovenia@merck.com

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Тел: +421 2 58282010
msd_sk@merck.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy
Puh/Tel: + 358 (0)9 804 650
info@msd.fi

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Тел: +46 77 5700488
medicinskinfo@merck.com

United Kingdom

Merck Sharp & Dohme Limited
Тел: +44 (0) 1992 467272
medicalinformationuk@merck.com

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im September 2012.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.