

KULLANMA TALİMATI

AERIUS 5 mg film tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:**
Her film tablet 5 mg desloratadin içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Kalsiyum hidrojen fosfat dihidrat, mikrokristalin sellüloz, mısır nişastası, talk, Opadry II Mavi 32B10817 (laktoz monohidrat (inekten elde edilir), hipromelloz, titanyum dioksit, makrogol 400, indigotin (E132) içeren), Opadry renksiz YS-1-19025A (hipromelloz, makrogol 400 içeren), Carnauba mumu, beyaz balmumu, saf su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **AERIUS nedir ve ne için kullanılır?**
2. **AERIUS kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **AERIUS nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **AERIUS'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. AERIUS nedir ve ne için kullanılır?

AERIUS, bir antihistaminik ilaç sınıfından desloratadini içerir.

AERIUS, uyku hali oluşturmeyen alerjiye karşı kullanılan bir ilaçtır. Alerjik reaksiyonlar ve alerji belirtilerinin kontrol altına alınmasına yardımcı olur.

AERIUS, 20 tablet içeren ambalajlarda bulunmaktadır.

AERIUS alerjik nezle ile ilişkili hapşırık, burunda akıntı ve kaşıntı, damakta kaşınma ve gözlerde kaşınma, kızarıklık veya yaşarma gibi belirtileri (örneğin saman nezlesi, ev tozu akarına karşı alerji) giderir.

AERIUS ayrıca ürtiker (alerjiden kaynaklanan bir deri hastalığı) ile birlikte görülen kaşıntı ve derideki kabartı ve kızarıklık gibi semptomların ortadan kaldırılmasında endikedir.

Bu belirtiler tüm gün boyunca giderilmiş olur ve normal günlük aktiviteleriniz ve uykunuza yeniden kavuşmanıza yardımcı olur.

2. AERIUS'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

AERIUS'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Desloratadin, loratadin veya bu ilacın içindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz.

AERIUS'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

-Eğer böbrek fonksiyonlarınız zayıf ise AERIUS'u almadan önce doktorunuz, veya eczacınız ile konuşunuz.

-Eğer tıbbi veya ailesel nöbet öykünüz varsa AERIUS'u almadan önce doktorunuz, veya eczacınız ile konuşunuz.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahil olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

AERIUS'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

AERIUS aç veya tok karnına alınabilir.

AERIUS'u alkol ile birlikte kullanırken dikkatli olunuz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz AERIUS kullanmanız önerilmemektedir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz, hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bebeginizi emziriyorsanız AERIUS kullanmanız önerilmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

Önerilen dozlarda, bu ilacın araç veya makine kullanma becerinizi etkilemesi beklenmemektedir. Hastaların çoğu uyku hali yaşamasa da tıbbi ürüne verdiği cevabı anlayıncaya kadar araç veya makine kullanma gibi zihinsel uyanıklık gerektiren faaliyetlerde bulunmamanız tavsiye edilir.

AERIUS'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürünün her bir tableti 5,8 mg laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksız olduğunuz söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanım

AERIUS'un diğer ilaçlarla bilinen bir etkileşimi yoktur.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. AERIUS nasıl kullanılır?

Bu ilacı her zaman tam olarak doktorunuzun veya eczacınızın size söylediği şekilde alınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Erişkinler ve 12 yaş ve üzerindeki çocuklar:

Önerilen doz günde bir kez bir tablettir. Tableti suyla, besinlerle beraber veya ayrı alınız.

Bu ilaç ağız yoluyla kullanılır. Tableti bütün olarak aç ya da tok karnına bir bardak su ile yutunuz.

Tedavi süresi konusunda, doktorunuz sizdeki alerjik nezlenin tipini belirleyerek ne kadar süreyle AERIUS almanız gerektiğine karar verecektir.

Eğer sizdeki alerjik nezle, aralıklı tip (belirtilerin haftada 4 günden daha az ya da 4 haftadan daha kısa süreyle var olması) ise, doktorunuz hastalığın geçmişini değerlendirecek ve size bu doğrultuda bir tedavi programı önerecektir.

Eğer sizdeki alerjik nezle, kalıcı/sürekli tip (semptomların haftada 4 gün ya da daha fazla ve 4 haftadan daha uzun süreyle var olması) ise doktorunuz size daha uzun süreli bir tedavi önerebilir.

Ürtikerin tedavi süresi hastadan hastaya farklılık gösterebilir, bu nedenle doktorunuzun talimatlarına uymalısınız.

Uygulama yolu ve metodu:

Bu ilaç ağız yoluyla kullanılır.

Tableti bütün olarak aç ya da tok karnına bir bardak su ile yutunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Bu ilacı 12 yaşından küçük çocuklara vermeyiniz.

Yaşlılarda kullanımı:

AERIUS'un etkinlik ve güvenliliği yaşlılarda henüz belirlenmemiştir.

Özel kullanım durumları

Karaciğer yetmezliğinde kullanım

Karaciğer yetmezliği kullanımı ile ilgili veri yoktur.

Böbrek yetmezliğinde kullanım

Şiddetli böbrek yetmezliğinde AERIUS dikkatle kullanılmalıdır.

Eğer AERIUS'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Kullanmanız gerekenden daha fazla AERIUS kullandıysanız

AERIUS'u yalnızca size reçete edildiği kadar kullanınız. Kazara alınan aşırı doz ile ilişkili ciddi sorunlar beklenmemektedir.

AERIUS'u kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız doktorunuz veya eczacınız ile derhal konuşunuz.

AERIUS'u kullanmayı unutursanız

Eğer almanız gereken dozu zamanında almayı unutursanız, hatırlar hatırlamaz o dozu alınız, daha sonra tedavinize olağan şekilde devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

AERIUS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek yan etkiler

Herhangi bir etki bildirilmemiştir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, bu ilaç da yan etkilere neden olabilir.

İstenmeyen olaylar aşağıda belirtilen sıklıklara göre sınıflandırılmıştır:

- Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.
- Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
- Yaygın olmayan: 1.000 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
- Seyrek: 1.000 hastanın birinden az görülebilir fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
- Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
- Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle sıklık derecesi tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, AERIUS'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

AERIUS'un pazarlandığı dönemde, şiddetli alerjik reaksiyon vakaları (solunum güçlüğü, hırıltılı solunum, kaşıntı, kurdeşen ve şişlik) çok seyrek olarak rapor edilmiştir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin AERIUS'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

AERIUS ile yürütülen klinik çalışmalarda aşağıdaki yan etkiler şu şekilde bildirilmiştir:

Yaygın:

- Yorgunluk
- Ağız kuruluğu
- Baş ağrısı

Yetişkinler:

AERIUS'un pazarda bulunduğu dönemde aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir:

Çok seyrek:

- Şiddetli alerjik reaksiyonlar,
- döküntü,

- artan vücut hareketiyle birlikte huzursuzluk,
- kalp atışının hızlanması,
- karaciğer fonksiyon testlerinde anormallik,
- karaciğerde iltihap,
- mide ağrısı,
- bulantı (hasta hissetme),
- kusma,
- ishal,
- uykusuzluk,
- uyku hali,
- kas ağrısı,
- mide rahatsızlığı,
- halüsinasyonlar,
- nöbetler,
- baş dönmesi,
- çarpıntı veya düzensiz kalp atışı.

Bilinmiyor:

- Cildin güneşe (hava bulutlu olsa bile) ve UV ışınlarına karşı duyarlılığında artış (örneğin, solaryumdaki UV ışınları)
- Kalp atım ritminde değişiklik
- Deri ve/veya gözlerde sararma
- Olağandışı yorgunluk
- Anormal davranışlar
- Saldırganlık
- Kilo artışı, iştahta artış

Çocuklar:

Bilinmiyor:

- Kalp atışının yavaşlaması
- Kalp atışında değişiklik
- Anormal davranışlar
- Saldırganlık

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu ya da eczacınızı bilgilendiriniz.

5. AERIUS’un saklanması

25°C altındaki oda sıcaklığında, nemden koruyarak saklayınız.

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki veya kartondaki son kullanma tarihinden sonra AERIUS'u kullanmayınız.
Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Eğer tabletlerin görünümünde herhangi bir değişiklik fark ederseniz kullanmayınız bu ilacı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi : Merck Sharp Dohme İlaçları Ltd. Şti.
Levent-İstanbul

Üretim Yeri : Sanofi İlaç San. ve Tic. A.Ş.
39780 Büyükkarıştıran
Lüleburgaz-Kırklareli

Bu kullanma talimatı .././.... tarihinde onaylanmıştır.