

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATIONEN FÜR DEN ANWENDER

Aerius 2,5 mg Schmelztabletten

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

1. WAS IST AERIUS SCHMELZTABLETTE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

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

Aerius Schmelztablette 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 Schmelztablette wird ebenfalls angewendet zur Beseitigung von mit Urtikaria (durch eine Allergie hervorgerufener 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 SCHMELZTABLETTE BEACHTEN?

Aerius Schmelztablette darf nicht eingenommen werden,

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

Aerius 2,5 mg Schmelztablette ist bei Erwachsenen und Kindern (6 Jahre und älter) angezeigt.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Aerius Schmelztablette 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 Schmelztablette mit anderen Arzneimitteln

Wechselwirkungen von Aerius mit anderen Arzneimitteln sind nicht bekannt.

Bei Einnahme von Aerius Schmelztablette zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Aerius Schmelztablette braucht nicht mit Wasser oder einer anderen Flüssigkeit eingenommen werden. Außerdem kann Aerius Schmelztablette 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.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Aerius Schmelztablette

Dieses Arzneimittel enthält Aspartam. Aspartam ist ein Ausgangsstoff von Phenylalanin, welches für Personen mit Phenylketonurie schädlich sein kann.

3. WIE IST AERIUS SCHMELZTABLETTE EINZUNEHMEN?

Vor Anwendung: Öffnen Sie sorgfältig den Blister und entnehmen Sie die Dosis der Schmelztablette, ohne sie zu beschädigen. Legen Sie sie in Ihren Mund, wo sie sich sofort auflösen wird. Wasser oder andere Getränke sind für das Schlucken der Dosis nicht erforderlich.

Kinder zwischen 6 und 11 Jahren: Eine Aerius 2,5 mg Schmelztablette einmal täglich einnehmen. Nehmen Sie die Dosis nach der Entnahme aus dem Blister sofort ein.

Erwachsene und Jugendliche (12 Jahre und älter): Zwei Aerius 2,5 mg Schmelztabletten einmal täglich einnehmen. Nehmen Sie die Dosis nach der Entnahme aus dem Blister sofort ein.

Bezüglich der Behandlungsdauer wird Ihr Arzt die Art der allergischen Rhinitis feststellen, unter der Sie leiden und wird danach festlegen, wie lange Sie Aerius Schmelztabletten 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 Schmelztablette eingenommen haben, als Sie sollten

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

Wenn Sie die Einnahme von Aerius Schmelztablette 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 traten Müdigkeit, Mundtrockenheit und Kopfschmerzen häufiger auf 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 SCHMELZTABLETTE AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

In der Originalverpackung aufbewahren.

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

Informieren Sie Ihren Apotheker, wenn Sie eine Veränderung des Aussehens der Aerius Schmelztablette 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 Schmelztablette enthält

- Der Wirkstoff ist: Desloratadin 2,5 mg
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Stärke, Carboxymethylstärke-Natrium, Magnesiumstearat, basisches Butylmethacrylat-Copolymer (Ph.Eur.), Crospovidon, Natrium Hydrogencarbonat, Citronensäure, hochdisperses Siliciumdioxid, Eisenoxid, Mannitol, Aspartam (E951) und Aroma Tutti Frutti.

Wie Aerius Schmelztablette aussieht und Inhalt der Packung

Die 2,5 mg Aerius Schmelztablette ist hellrot, gesprenkelt, rund und auf einer Seite gekennzeichnet mit „K“. Aerius Schmelztablette ist einzeln in Blisterpackungen mit 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 30, 50, 60, 90 und 100 Dosen der Schmelztablette abgepackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer: 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.

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

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium BVBA/SPRL

Tel : 0800 38 693

+32 (0)2 776 62 11

dpoc_belux@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium BVBA/SPRL

Tel : 0800 38 693

+32 (0)2 776 62 11

dpoc_belux@merck.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД

Тел.: +359 2 819 3737

info-msdbg@merck.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.

Lechner Ödön fasor 8.

H-1095 Budapest

Tel.: +36 1 888-5300

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.

Tel: +420 233 010 111

msd_cr@merck.com

Malta

Associated Drug Co. Ltd

Triq l-Esportaturi

Mriehel

Birkirkara BKR 3000

Tel.: +35622778000

Danmark

MSD Danmark ApS

Tel: + 45 4482 4000

dkmail@merck.dk

Nederland

Merck Sharp & Dohme BV

Tel: +31 (0)800 9999000

(+31 23 5153153)

medicalinfo.nl@merck.com

Deutschland

MSD SHARP & DOHME GMBH

Tel: +49 (0) 89 4561 2612

Infocenter@msd.de

Norge

MSD (Norge) AS

Tel: +47 32 20 73 00

msdnorge@msd.no

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ

A. H. Tammsaare tee 47

EE-11316 Tallinn

Tel: + 372 6144 200

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.

Tel: +43 (0) 1 26 044

msd-medizin@merck.com

Ελλάδα

MSD A.Φ.Β.Ε.Ε.

Τηλ: +30 210 98 97 300

cora.greece.gragcm@merck.com

Polska

MSD Polska Sp. z o.o.

Tel: +48 22 549 51 00

msdpolska@merck.com

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.

Tel: +34 91 321 06 00

msd_info@merck.com

Portugal

Schering-Plough Farma, Lda.

Tel: +351 800202520

clic@merck.com

France

Schering-Plough
34 avenue Léonard de Vinci
F-92400 Courbevoie
Tél: + 33-(0)1 80 46 40 40

Ireland

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

Ísland

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

Italia

MSD Italia S.r.l.
Tel: +39 06 361911
doccen@merck.com

Κύπρος

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

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Skanstes iela 50A
Rīga, LV-1013
Tel: + 371-67364224

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme
Kęstučio g. 59/27
LT-08124 Vilnius
Tel. + 370 5 278 02 47

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel: + 40 21 529 2900
msdromania@merck.com

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

MSD Finland Oy
PL 46/PB 46
FIN-02151 Espoo/Esbo
Puh/Tel: + 358 (0)9 804 650

Sverige

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

United Kingdom

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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt am

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