

## 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 Aergius:

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

### **Χρήση σε παιδιά και εφήβους**

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

### **Άλλα φάρμακα και Aergius**

Δεν υπάρχουν γνωστές αλληλεπιδράσεις του Aergius με άλλα φάρμακα.

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

### **Το Aergius με τροφές, ποτά και οινοπνευματώδη**

Το Aergius μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή.

Να είστε προσεκτικοί όταν λαμβάνετε το Aergius μαζί με οινοπνευματώδη.

### **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

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

Η λήψη του Aergius δεν συνιστάται εάν είσθε έγκυος ή θηλάζετε μωρό.

### **Γονιμότητα**

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 φαρμακευτικό προϊόν.

### **Το Aergius περιέχει λακτόζη**

Τα Aergius δισκία περιέχουν λακτόζη. Αν ο γιατρός σας, σας έχει πει ότι έχετε δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν λάβετε το συγκεκριμένο φαρμακευτικό προϊόν.

## **3. Πώς να πάρετε το Aergius**

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.

### **Ενήλικες και έφηβοι 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 Aergius. 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 Aergius από την κανονική**

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

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Aergius**

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 Aergius**

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 Aergius, 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 Aergius, οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρθηκαν ως:

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

- κόπωση
- ξηροστομία
- πονοκέφαλος

#### Ενήλικες

Κατά τη διάρκεια της κυκλοφορίας του Aergius, 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

#### 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 (βλ. λεπτομέρειες παρακάτω). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

#### **Ελλάδα:**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων,  
Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα,  
Τηλ: + 30 21 32040380/337,  
Φαξ: + 30 21 06549585,  
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

#### **Κύπρος:**

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας,  
CY-1475 Λευκωσία,  
Φαξ: + 357 22608649,  
Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)

## **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 διυδρικό, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, άμυλο αραβοσίτου, τάλκης. Η επικάλυψη του δισκίου αποτελείται από επικάλυψη λεπτού υμένιου (που περιέχει μονοϋδρική λακτόζη, υπρομελλόζη, διοξείδιο του τιτανίου, πολυαιθυλενογλυκόλη 400, ινδικοκαρμίνιο (E132)), διαυγή επικάλυψη (που περιέχει υπρομελλόζη, πολυαιθυλενογλυκόλη 400), κηρό καρναούβης, λευκό κηρό.

### Εμφάνιση του Aerius και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα Aerius 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:  
Merck Sharp & Dohme B.V.  
Waarderweg 39  
2031 BN Haarlem  
Ολλανδία

Παρασκευαστής: SP Labo N.V., Industriepark 30, B-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**  
MSD Belgium BVBA/SPRL  
Tél/Tel: +32(0)27766211  
dpc\_belux@merck.com

**Lietuva**  
UAB Merck Sharp & Dohme  
Tel. + 370 5 278 02 47  
msd\_lietuva@merck.com

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

**Luxembourg/Luxemburg**  
MSD Belgium BVBA/SPRL  
Tél/Tel: +32(0)27766211  
dpc\_belux@merck.com

**Česká republika**  
Merck Sharp & Dohme s.r.o.  
Tel: +420 233 010 111  
dpc\_czechslovak@merck.com

**Magyarország**  
MSD Pharma Hungary Kft.  
Tel.: +36 1 888 5300  
hungary\_msd@merck.com

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

**Malta**  
Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited  
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)  
malta\_info@merck.com

**Deutschland**  
MSD SHARP & DOHME GMBH  
Tel: 0800 673 673 673  
(+49 (0) 89 4561 2612)  
e-mail@msd.de

**Nederland**  
Merck Sharp & Dohme B.V.  
Tel: 0800 9999000 (+31 23 5153153)  
medicalinfo.nl@merck.com

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

MSD A.Φ.B.E.E.  
Τηλ: +30 210 98 97 300  
dpoc\_greece@merck.com

**España**

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.  
Tel: +34 91 321 06 00  
msd\_info@merck.com

**France**

MSD France  
Tél: + 33 (0)1 80 46 40 40

**Hrvatska**

Merck Sharp & Dohme d.o.o.  
Tel: + 385 1 6611 333  
croatia\_info@merck.com

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: + 354 535 70 00

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija  
Tel: + 371 67364224  
msd\_lv@merck.com

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

Merck Sharp & Dohme, Lda  
Tel: +351 21 4465700  
inform\_pt@merck.com

**România**

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.  
Tel: + 40 21 529 29 00  
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  
dpoc\_czechslovak@merck.com

**Suomi/Finland**

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

**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

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά το 02/2020**

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

## 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 «κρυετό 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 Aergius:

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

### **Χρήση σε παιδιά και εφήβους**

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

### **Άλλα φάρμακα και Aergius**

Δεν υπάρχουν γνωστές αλληλεπιδράσεις του Aergius με άλλα φάρμακα.

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

### **Το Aergius πόσιμο διάλυμα με τροφές, ποτά και οινοπνευματώδη**

Το Aergius μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή.

Να είστε προσεκτικοί όταν λαμβάνετε το Aergius 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 Aergius πόσιμο διάλυμα δεν συνιστάται εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε μωρό.

### **Γονιμότητα**

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 Aergius πόσιμο διάλυμα περιέχει σορβιτόλη**

Το Aergius πόσιμο διάλυμα περιέχει σορβιτόλη. Αν ο γιατρός σας, σας έχει πει ότι έχετε δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν λάβετε το συγκεκριμένο φαρμακευτικό προϊόν.

## **3. Πώς να πάρετε το Aergius 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.

### **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.

### **Ενήλικες και έφηβοι 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:

#### Παιδιά

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

- διάρροια
- πυρετός
- αϋπνία

### Ενήλικες

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

- κόπωση
- ξηροστομία
- πονοκέφαλος

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

### Ενήλικες

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
- έμετος
- ζάλη
- μυϊκός πόνος
- ανησυχία με αυξημένη σωματική κίνηση
- στομαχικός πόνος
- στομαχικές διαταραχές
- υπνηλία
- ψευδαισθήσεις
- ηπατική φλεγμονή
- αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία)
- διάρροια
- ανικανότητα ύπνου
- επιληπτικές κρίσεις
- 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

### 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 (βλ. λεπτομέρειες παρακάτω). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

### **Ελλάδα:**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων,  
Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα,  
Τηλ: + 30 21 32040380/337,  
Φαξ: + 30 21 06549585,  
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

### **Κύπρος:**

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας,  
CY-1475 Λευκωσία,  
Φαξ: + 357 22608649,  
Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)

## 5. Πώς να φυλάσσετε το Aegius 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 Aegius πόσιμο διάλυμα

- Η δραστική ουσία είναι δεσλοραταδίνη 0,5 mg/ml
- Τα άλλα συστατικά του πόσιμου διαλύματος είναι σορβιτόλη, προπυλενογλυκόλη, σουκραλόζη E 955, υπρομελλόζη 2910, διυδρικό κιτρικό νάτριο, φυσικό και τεχνητό βελτιωτικό γεύσης (τσιχλόφουσκα), άνυδρο κιτρικό οξύ, αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό νάτριο και κεκαθαρισμένο ύδωρ.

### Εμφάνιση του Aegius πόσιμο διάλυμα και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Aegius 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:

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Ολλανδία

Παρασκευαστής: SP Labo N.V., Industriepark 30, B-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

MSD Belgium BVBA/SPRL

Tél/Tel: +32(0)27766211

dproc\_belux@merck.com

### Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme

Tel. + 370 5 278 02 47

msd\_lietuva@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.  
Tel: +420 233 010 111  
dpoc\_czechslovak@merck.com

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

MSD A.Φ.Β.Ε.Ε.  
Τηλ: +30 210 98 97 300  
dpoc\_greece@merck.com

**España**

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.  
Tel: +34 91 321 06 00  
msd\_info@merck.com

**France**

MSD France  
Tél: + 33 (0)1 80 46 40 40

**Hrvatska**

Merck Sharp & Dohme d.o.o.  
Tel: + 385 1 6611 333  
croatia\_info@merck.com

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: + 354 535 7000

**Luxembourg/Luxemburg**

MSD Belgium BVBA/SPRL  
Tél/Tel: +32(0)27766211  
dpoc\_belux@merck.com

**Magyarország**

MSD Pharma Hungary Kft.  
Tel.: +36 1 888 5300  
hungary\_msd@merck.com

**Malta**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited  
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)  
malta\_info@merck.com

**Nederland**

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Tel: 0800 9999000 (+31 23 5153153)  
medicalinfo.nl@merck.com

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

Merck Sharp & Dohme, Lda  
Tel: +351 21 4465700  
inform\_pt@merck.com

**România**

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.  
Tel: + 40 21 529 29 00  
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  
dpoc\_czechslovak@merck.com

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija  
Tel: + 371 67364224  
msd\_lv@merck.com

**Suomi/Finland**

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

**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

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά το 02/2020**

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