

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Aerius 5 mg orodispergeerbare tabletten desloratadine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Aerius orodispergeerbare tablet en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Aerius orodispergeerbare tablet en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is Aerius?

Aerius bevat de werkzame stof desloratadine. Desloratadine behoort tot de groep geneesmiddelen die antihistaminica worden genoemd.

Hoe werkt Aerius?

Aerius orodispergeerbare tablet is een geneesmiddel tegen allergie waarvan u niet slaperig wordt. Het helpt uw allergische reactie en de verschijnselen ervan onder controle te houden.

Waarvoor wordt Aerius gebruikt?

Aerius orodispergeerbare tablet verlicht de verschijnselen die gepaard gaan met allergische rhinitis (ontsteking van de neusgangen veroorzaakt door een allergie, bijvoorbeeld hooikoorts of allergie voor huisstofmijten) bij volwassenen en jongeren van 12 jaar en ouder. Deze verschijnselen zijn niezen, loopneus of jeukende neus, jeuk aan het gehemelte en jeukende, rode of waterige ogen.

Aerius orodispergeerbare tablet wordt ook gebruikt om de verschijnselen die gepaard gaan met urticaria (een huidaandoening veroorzaakt door een allergie) te verlichten. Deze verschijnselen zijn onder andere jeuk en netelroos.

Verlichting van deze verschijnselen houdt de hele dag aan waardoor u uw normale dagelijkse bezigheden weer kunt opnemen en goed kunt slapen.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet innemen?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel, of voor loratadine. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel inneemt:

- als uw nieren niet goed werken.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen jonger dan 12 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Er zijn geen wisselwerkingen tussen Aerius en andere geneesmiddelen bekend.

Gebruikt u naast Aerius nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Aerius orodispergeerbare tablet hoeft niet ingenomen te worden met water of een andere vloeistof.

Bovendien kan Aerius orodispergeerbare tablet wel of niet bij de maaltijd ingenomen worden. Wees voorzichtig met alcohol wanneer u Aerius gebruikt.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Het gebruik van Aerius wordt niet aanbevolen als u zwanger bent of borstvoeding geeft.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens beschikbaar betreffende de vruchtbaarheid bij de man of bij de vrouw.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bij de aanbevolen dosis van dit geneesmiddel wordt geen effect verwacht op uw rijvaardigheid of vermogen om machines te bedienen. Hoewel de meeste patiënten geen sufheid ondervinden, wordt het aanbevolen om geen activiteiten uit te voeren waarbij mentale alertheid vereist is, zoals autorijden of het bedienen van machines, totdat u voor uzelf heeft vastgesteld wat uw reactie is op het geneesmiddel.

Aerius orodispergeerbare tablet bevat aspartaam

Dit product bevat aspartaam. Aspartaam bevat fenylalanine, dat schadelijk kan zijn voor mensen met fenylketonurie.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Volwassenen en jongeren van 12 jaar en ouder

De aanbevolen dosering is één keer per dag één Aerius 5 mg orodispergeerbare tablet, in te nemen met of zonder voedsel.

Dit geneesmiddel is voor oraal gebruik.

Trek vóór gebruik de blisterverpakking voorzichtig open en haal de orodispergeerbare tablet eruit zonder deze te beschadigen. Leg de orodispergeerbare tablet op uw tong, waar deze direct uiteen zal vallen. Water of een andere vloeistof is niet nodig om de dosis door te slikken. Neem de dosis onmiddellijk in nadat u die uit de blisterverpakking heeft genomen.

Uw arts zal bepalen hoelang u Aerius orodispergeerbare tabletten moet innemen, afhankelijk van welk type allergische rhinitis u heeft.

Als uw allergische rhinitis intermitterend is (de verschijnselen zijn aanwezig gedurende minder dan 4 dagen per week of minder dan 4 weken), zal uw arts u een behandelingsschema aanbevelen afhankelijk van uw ziektegeschiedenis.

Als uw allergische rhinitis persistent is (de verschijnselen zijn aanwezig gedurende 4 dagen of meer per week en gedurende meer dan 4 weken), kan uw arts u een behandeling van langere duur aanbevelen.

Voor urticaria kan de duur van de behandeling van patiënt tot patiënt verschillen. Volg daarom de instructies van uw arts op.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Neem Aeries orodispergeerbare tablet alleen in zoals het aan u voorgeschreven is. Er worden geen ernstige problemen verwacht met een éénmalige overdosis. Als u echter meer Aeries orodispergeerbare tablet inneemt dan u voorgeschreven werd, neem dan direct contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u vergeet uw dosis op tijd in te nemen, neem die dan zo snel mogelijk in en vervolg uw gewone doseringsschema. Neem geen dubbele dosis om een vergeten individuele dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Sinds Aeries in de handel is gebracht, zijn zeer zelden gevallen van ernstige allergische reacties (ademhalingsmoeilijkheden, piepende ademhaling, jeuk, galbulten (netelroos) en zwelling) gemeld. Als u één of meer van deze ernstige bijwerkingen opmerkt, stop dan met het innemen van dit geneesmiddel en zoek onmiddellijk medische hulp.

Bij volwassenen waren de bijwerkingen in klinische studies ongeveer dezelfde als met een namaaktablet (placebo). Echter, vermoeidheid, droge mond en hoofdpijn werden vaker gemeld dan met een namaaktablet. Bij jongeren tot 18 jaar was hoofdpijn de meest gemelde bijwerking.

In klinische studies met Aeries zijn de volgende bijwerkingen gemeld:

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers:

- vermoeidheid
- droge mond
- hoofdpijn

Volwassenen

Sinds Aeries in de handel is gebracht zijn de volgende bijwerkingen gemeld:

Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers:

- | | | |
|--|--------------------|---|
| ● ernstige allergische reacties | ● huiduitslag | ● bonzende of onregelmatige hartslag |
| ● snelle hartslag | ● maagpijn | ● misselijkheid |
| ● braken | ● last van de maag | ● diarree |
| ● duizeligheid | ● sufheid | ● niet kunnen slapen |
| ● spierpijn | ● hallucinaties | ● toevallen (insulten) |
| ● rusteloosheid met verhoogde lichaamsbeweging | ● leverontsteking | ● abnormale resultaten van leverfunctietesten |

Niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald:

- ongebruikelijke zwakte
- gele verkleuring van de huid en/of ogen
- verhoogde gevoeligheid van de huid voor zonlicht, zelfs bij een wazige zon, en voor UV- (ultraviolet) licht, bijvoorbeeld voor UV-licht van een zonnebank.
- verandering in hartslag

Kinderen

Niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald:

- langzame hartslag
- verandering in hartslag

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat het uiterlijk van Aeries orodispergeerbare tablet is veranderd.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is desloratadine 5 mg.
- De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose, gepregelatineerd zetmeel, natriumzetmeelglycolaat, magnesiumstearaat, copolymeer van gebutyleerd methacrylaat, crospovidon, natriumwaterstofcarbonaat, citroenzuur, colloïdaal siliciumdioxide, ijzeroxide, mannitol, aspartaam (E951) en smaakstof tutti-frutti.

Hoe ziet Aeries orodispergeerbare tablet eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Aeries 5 mg orodispergeerbare tablet is lichtrood, bespikkeld en rond met de inscriptie 'A' aan één zijde.

Aeries orodispergeerbare tablet wordt verpakt in eenheidsblisterverpakkingen met 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 30, 50, 60, 90 en 100 doses orodispergeerbare tablet. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen: Merck Sharp & Dohme Ltd, Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, Verenigd Koninkrijk.

Fabrikant: SP Labo NV, Industriepark 30, B-2220 Heist-op-den-Berg, België.

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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.
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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: 0800 38 693 (+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 BV
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
clic@merck.com

România

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

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

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2015.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu>).