

UPUTSTVO ZA LEK

AEROGAL[®], 5 mg, film tableta

desloratadin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek AEROGAL i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek AEROGAL
3. Kako se uzima lek AEROGAL
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek AEROGAL
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek AEROGAL i čemu je namenjen

Lek AEROGAL sadrži desloratadin, koji je antihistaminik.

Lek AEROGAL je antialergijski lek koji ne izaziva pospanost. Pomaže u kontroli alergijske reakcije i pratećih simptoma.

Lek AEROGAL ublažava simptome povezane sa alergijskim rinitisom (upala nosnih puteva prouzrokovana alergijom, na primer, polenska kijavica ili alergija na grinje) kod odraslih i adolescenata uzrasta 12 godina i starijih. Ovi simptomi uključuju kijanje, svrab ili curenje iz nosa, svrab nepca i crvenilo, svrab i suženje očiju.

Lek AEROGAL se takođe koristi za ublažavanje simptoma povezanih sa urtikarijom (promene na koži izazvane alergijom). Ti simptomi uključuju svrab po koži i koprivnjaču. Simptomi su ublaženi tokom čitavog dana, što Vam pomaže da normalno obavljate svoje dnevne aktivnosti i da normalno spavate.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek AEROGAL

Lek AEROGAL ne smete uzimati:

Lek AEROGAL ne smete koristiti ukoliko ste preosetljivi (alergični) na desloratadin, na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka ili na loratadin.

Upozorenja i mere opreza

Pre uzimanja leka AEROGAL posavetujte se sa svojim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom ukoliko:

- imate oslabljenu funkciju bubrega;
- u svojoj ili porodičnoj istoriji bolesti imate epileptične napade.

Primena kod dece i adolescenata

Nemojte davati ovaj lek deci mlađoj od 12 godina.

Drugi lekovi i AEROGAL

Obavestite svog lekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste donedavno uzimali bilo koji drugi lek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Nisu poznate interakcije leka AEROGAL sa drugim lekovima.

Uzimanje leka AEROGAL sa hranom, pićima i alkoholom

Lek AEROGAL možete uzimati uz obrok ili na prazan želudac. Savetuje se oprez kada se lek AEROGAL primenjuje sa alkoholom.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili ako planirate trudnoću, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom pre uzimanja ovog leka.

Uzimanje leka AEROGAL u toku trudnoće ili dojenja se ne preporučuje.

Nisu dostupni podaci o uticaju leka AEROGAL na plodnost kod muškaraca i žena.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Ako se uzima u preporučenim dozama, lek AEROGAL ne bi trebalo da utiče na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama. Iako se kod većine ljudi ne javlja pospanost, pacijentima se savetuje da se ne uključuju u aktivnosti koje zahtevaju mentalnu budnost, kao što je vožnja automobila ili rukovanje mašinama, dok ne utvrde kako ovaj lek deluje na njih.

3. Kako se uzima lek AEROGAL

Uvek uzimajte ovaj lek na način kako Vam je to preporučio lekar ili farmaceut. Proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom ukoliko niste sigurni.

Odrasli i adolescenti uzrasta 12 godina i stariji

Preporučena doza je jedna tableta jednom dnevno, sa ili bez hrane.

Lek je namenjen za oralnu primenu.

Tabletu progutati celu, sa dovoljnom količinom vode.

Vaš lekar će odrediti tip alergijskog rinitisa od kojeg bolujete, pa će u skladu sa tim odlučiti koliko bi dugo trebalo da uzimate AEROGAL tablete.

Ako bolujete od intermitentnog alergijskog rinitisa (simptomi su prisutni manje od 4 dana u nedelji ili kraće od 4 nedelje), lekar će dati preporuku o trajanju lečenja nakon procene Vaše istorije bolesti.

Ukoliko bolujete od perzistentnog alergijskog rinitisa (simptomi su prisutni 4 ili više dana u nedelji ili duže od 4 nedelje), lekar Vam može propisati dugotrajnije lečenje.

Dužina lečenja urtikarije razlikuje se od pacijenta do pacijenta, i zato sledite uputstva svog lekara.

Ako ste uzeli više leka AEROGAL nego što treba

Uvek uzimajte lek AEROGAL onako kako Vam je propisano. Ne očekuju se ozbiljni problemi kod slučajnog predoziranja. Međutim, ako ste uzeli više leka AEROGAL nego što Vam je propisano, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

Ako ste zaboravili da uzmete lek AEROGAL

Ako ste zaboravili da uzmete dozu leka, uzmite je što je pre moguće, a zatim lek nastavite da uzimate po uobičajenom rasporedu. Nikada ne uzimajte duplu dozu kako biste nadoknadili propuštenu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek AEROGAL

O prekidu primene leka odlučuje Vaš lekar.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi sa primenom leka AEROGAL, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Nakon stavljanja u promet leka desloratadin, vrlo retko su prijavljeni slučajevi teških alergijskih reakcija (otežano disanje, zviždanje u plućima, svrab, koprivnjača i otok). Ukoliko primetite neko od ovih ozbiljnih neželjenih dejstava, prestanite da uzimate ovaj lek i odmah potražite savet lekara.

U kliničkim studijama kod odraslih, neželjena dejstva su bila otprilike ista kao neželjena dejstva kod pacijenata koji su uzimali placebo. Međutim, umor, suva usta i glavobolja su bila neželjena dejstva koja su češće prijavljivana pri upotrebi desloratadina nego pri upotrebi tableta placeba. Kod adolescenata, najčešće prijavljivano neželjeno dejstvo bila je glavobolja.

U kliničkim studijama sa lekom desloratadin zabeležena su sledeća neželjena dejstva:

Česta: mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek:

- umor
- suvoća usta
- glavobolja

Odrasli

Nakon stavljanje leka desloratadin u promet, sledeća neželjena dejstva su prijavljena sa učestalošću:

Veoma retka: mogu da se jave kod najviše 1 na 10 000 pacijenata koji uzimaju lek:

- teške alergijske reakcije
- osip
- palpitacije (osećaj lupanja srca ili nepravilan rad srca)
- ubrzan rad srca
- bol u želucu

- mučnina
- povraćanje
- nadražen želudac
- dijareja (proliv)
- vrtoglavica
- pospanost
- nesаница
- бол u mišićima
- halucinacije
- epileptički napadi
- nemir sa pojačanim pokretima tela
- zapaljenje jetre
- odstupanja od normalnih rezultata testova funkcije jetre

Nepoznata učestalost: ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka

- neuobičajena slabost
- žuta prebojenost kože i/ili očiju
- fotosenzitivnost (povećana osetljivost kože na sunce, čak i u slučaju slabog sunca, i na UV zračenje, na primer UV zračenje u solarijumu)
- poremećaj srčanog ritma
- abnormalno ponašanje
- agresivnost

Deca

Nepoznata učestalost: ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka.

- usporeni otkucaji srca
- poremećaj srčanog ritma
- abnormalno ponašanje
- agresivnost

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
 Nacionalni centar za farmakovigilancu
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
 Republika Srbija
 website: www.alims.gov.rs
 e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek AEROGAL

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek AEROGAL posle isteka roka upotrebe označenog na spoljašnjem pakovanju nakon: „Važi do:“ Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 30 °C, u originalnom pakovanju.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju baciti u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek AEROGAL

Aktivna supstanca je desloratadin.

Jedna film tableta sadrži 5 mg desloratadina.

Pomoćne supstance su:

Jezgro tablete: celuloza, mikrokristalna; kalcijum-hidrogenfosfat, dihidrat; talk.

Film obloga Opadry II green 85F21865: polivinilalkohol; polietilenglikol; talk; titan-dioksid; gvožđe (III)-oksid, žuti; aluminium lake plava; aluminium lake indigo karmin.

Kako izgleda lek AEROGAL i sadržaj pakovanja

Film tableta.

Okrugle, bikonveksne, filmom obložene tablete zelene boje.

Unutrašnje pakovanje je AL/PVC-PVC blister sa 10 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedan blister sa 10 film tableta i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Galenika a.d. Beograd, Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Oktobar, 2017.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept .

Broj i datum dozvole:

515-01-01300-17-001 od 30.10.2017.