

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

AEROGAL 5 mg, film tableta **desloratadin**

Prije upotrebe lijeka pažljivo pročitajte ovo uputstvo!

Uputstvo sačuvajte. Možda ćete željeti ponovo da ga pročitate.

Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem ljekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

Ukoliko se ne osećate bolje ili se osećate lošije posle 3 dana, morate se obratiti svom ljekaru

Uputstvo sadrži:

- 1. Šta je lijek AEROGAL i za što se koristi**
- 2. Prije nego počnete uzimati lijek AEROGAL**
- 3. Kako uzimati lijek AEROGAL**
- 4. Moguća neželjena dejstva**
- 5. Kako čuvati lijek AEROGAL**
- 6. Dodatne informacije**

1. ŠTA JE LIJEK AEROGAL I ZA ŠTO SE KORISTI

AEROGAL 5 mg, film tableta

1 film tableta sadrži: desloratadina 5 mg

Lijek Aerogal sadrži desloratadin, koji je antihistaminik.

Lijek Aerogal je antialergijski lijek koji ne izaziva pospanost. Pomaže u kontroli alergijske reakcije i pratećih simptoma.

Lijek Aerogal ublažava simptome alergijskog rinitisa (upala nosne sluznice prouzrokovana alergijom, na primjer, 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 suzenje očiju.

Lijek Aerogal se takođe koristi za ublažavanje simptoma povezanih sa urtikarijom (promjene na koži izazvane alergijom). Ti simptomi uključuju svrab po koži i koprivnjaču. Simptomi su ublaženi tokom čitavog dana, što Vam pomaže da nastavite sa normalnim dnevnim aktivnostima i da normalno spavate.

2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI LIJEK AEROGAL

Upozorite ljekara ako uzimate druge lijekove, imate neku hroničnu bolest, neki poremećaj metabolizma, preosjetljivi ste na neke od lijekova ili ste imali alergijsku reakciju na neki od njih.

• Nemojte uzimati lijek AEROGAL

Lijek Aerogal ne smijete koristiti ukoliko ste preosjetljivi (alergični) na desloratadin, na bilo koji od drugih sastojaka lijeka (navedeni u odjeljku 6.1) ili na loratadin.

• Budite oprezni s lijekom AEROGAL

Prije uzimanja lijeka Aerogal posavjetujte se sa svojim ljekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom:

- ukoliko imate oslabljenu funkciju bubrega,
- ukoliko ste Vi ili neko u Vašoj porodici imali epileptične napade.

Primjena kod djece i adolescenata

Nemojte davati ovaj lijek djeci mlađoj od 12 godina.

Ukoliko niste sigurni da li se nešto od navedenog odnosi na Vas, porazgovarajte sa ljekarom ili farmaceutom prije primjene ovog lijeka.

• Uzimanje drugih lijekova s lijekom AEROGAL

Imajte u vidu da se ove informacije mogu odnositi i na lijekove koje više ne pijete, kao i na lijekove koje planirate da uzimate u budućnosti. Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate, ili ste do nedavno uzimali neki drugi lijek, uključujući i lijek koji se nabavlja bez ljekarskog recepta.

Nisu poznate interakcije lijeka Aerogal sa drugim lijekovima.

- **Uzimanje hrane i pića s lijekom AEROGAL**

Lijek Aerogal možete uzimati uz obrok ili na prazan želudac.

Savjetuje se oprez kada se lijek Aerogal primjenjuje sa alkoholom.

- **Trudnoća i dojenje**

Potrebno je obavijestiti svog farmaceuta ili ljekara o trudnoći prije uzimanja bilo kojeg lijeka.

Ukoliko ste trudni, namjeravate da zatrudnite ili ukoliko dojite posavjetujte se sa svojim ljekarom ili farmaceutom prije započinjanja primjene ovog lijeka.

Uzimanje lijeka Aerogal u toku trudnoće ili dojenja se ne preporučuje.

Nema podataka o uticaju lijeka Aerogal na plodnost kod muškaraca i žena.

- **Upravljanje vozilima i mašinama**

Ako se uzima u preporučenim dozama, lijek Aerogal ne bi trebalo da utiče na sposobnost upravljanja motornim vozilima i rukovanja mašinama. Iako većina ljudi ne osjeti pospanost, pacijentima se savjetuje da se ne uključe u aktivnosti koje zahtijevaju mentalnu budnost, kao što je vožnja automobila ili rukovanje mašinama, dok ne utvrde kako ovaj lijek djeluje na njih.

- **Ostala upozorenja**

Šta morate znati o pomoćnim supstancama koje sadrži lijek AEROGAL

Nisu poznate neželjene reakcije na pomoćne supstance koje lijek sadrži.

3. KAKO UZIMATI LIJEK AEROGAL

Uvijek uzimajte lijek AEROGAL tačno onako kako vam je to objasnio Vaš ljekar. Ako niste sasvim sigurni, provjerite sa svojim ljekarom ili farmaceutom.

Odrasli i adolescenti uzrasta 12 godina i stariji

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

Lijek je namijenjen za oralnu primjenu.

Tabletu progutati cijelu sa vodom.

Vaš ljekar će odrediti tip alergijskog rinitisa (upala nosne sluznice alergijskog porijekla) 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 nedjelji ili kraće od 4 nedjelje), ljekar će dati preporuku o trajanju liječenja nakon procjene Vaše istorije bolesti.

Ukoliko bolujete od perzistentnog alergijskog rinitisa (simptomi su prisutni 4 ili više dana u nedjelji ili duže od 4 nedjelje), ljekar Vam može propisati dugotrajnije liječenje.

Dužina liječenja urtikarije razlikuje se od pacijenta do pacijenta, i zato slijedite uputstva svog ljekara.

Ukoliko se Vaši simptomi pogoršavaju ili Vam ne bude bolje nakon 3 dana terapije, morate se obratiti svom lekaru.

Ne treba da koristite lek duže od 10 dana, ukoliko Vam to nije preporučio lekar.

Ukoliko mislite da ovaj lijek suviše slabo ili jako djeluje na Vaš organizam, treba da se obratite vašem ljekar.

- **Ako uzmete više lijeka AEROGAL nego što ste trebali**

Ukoliko ste uzeli veću dozu lijeka AEROGAL nego što bi trebalo, odmah razgovarajte sa Vašim ljekarom ili farmaceutom!

Uvijek uzimajte lijek Aerogal onako kako Vam je preporučio lekar ili farmaceut. Ne očekuju se ozbiljni problemi kod slučajnog predoziranja. Međutim, ako ste uzeli više lijeka Aerogal nego što Vam je propisano, obratite se svom ljekarom ili farmaceutu.

- **Ako ste zaboravili uzeti lijek AEROGAL**

Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadomjestite to što ste preskočili da uzmete lijek!

Ako ste zaboravili da uzmete dozu lijeka, uzmite je što je prije moguće, a zatim lijek nastavite da uzimate po uobičajenom rasporedu. Nikada ne uzimajte duplu dozu kako biste nadoknadili propušteno.

Ako imate bilo koje pitanje o upotrebi ovog leka pitajte Vašeg lekara ili farmaceuta.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Kao i svi drugi lijekovi i lijek AEROGAL može izazvati neželjena dejstva, ali se ona ne moraju ispoljiti kod svih osoba.

U postmarketniškom periodu praćenja lijeka Aerogal, vrlo rijetko su prijavljeni slučajevi teških alergijskih reakcija (otežano disanje, zviždanje u plućima, svrab, urtikarija i otok). Ukoliko primijetite

neko od ovih ozbiljnih neželjenih dejstava, prestanite da uzimate ovaj lijek i odmah potražite savjet ljekara.

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

U kliničkim studijama sa lijekom Aerogal zabilježena su sljedeća neželjena dejstva:

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

- umor
- suvoća usta
- glavobolja

Odrasli

Nakon stavljanja lijeka Aerogal u promet, sljedeća neželjena dejstva su prijavljena sa učestalošću:

Veoma rijetka: mogu da se jave kod najviše 1 na 10 000 pacijenata koji uzimaju lijek:

- teške alergijske reakcije
- osip
- palpitacije (osećaj lupanja srca ili nepravilan rad srca)
- ubrzan rad srca
- bol u želucu
- mučnina
- povraćanje
- nadraženi želudac
- dijareja (proliv)
- vrtoglavica
- pospanost
- nesanica
- bol u mišićima
- halucinacije
- epileptički napadi
- nemir sa pojačanim pokretima tijela
- zapaljenje jetre
- odstupanja od normalnih rezultata testova funkcije jetre

Nepoznata učestalost: ne može se procijeniti na osnovu dostupnih podataka

- neuobičajena slabost
- žuta prebojenost kože i/ili očiju
- fotosenzitivnost (povećana osjetljivost kože na sunce, čak i u slučaju slabog sunca, i na UV zračenje, na primjer UV zračenja u solarijumu)
- poremećaj srčanog ritma
- abnormalno ponašanje
- agresija
- povećanje apetita, povećanje telesne mase
- depresivno raspoloženje
- suvoća očiju

Djeca

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

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

Ako primijetite bilo koje neželjeno dejstvo potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. KAKO ČUVATI LIJEK AEROGAL

Lijek AEROGAL čuvati van domašaja i pogleda djece.

Čuvati na temperaturi do 30 °C, u originalnom pakovanju, radi zaštite od svjetlosti i vlage.

Rok upotrebe: 3 godine

Lijek AEROGAL se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju.

Posebne mjere uništavanja neupotrijebljenog lijeka ili ostatka lijeka

Neupotrijebljeni lijek uništiti u skladu sa važećim propisima.

Neupotrijebljeni lijek ne treba odlagati u kućni otpad ili ga bacati u otpadne vode. Potrebno je pitati farmaceuta za najbolji način odlaganja neupotrijebljenog lijeka, jer se na taj način čuva okolina.

6. DODATNE INFORMACIJE

• Šta lijek AEROGAL sadrži

Aktivna supstanca: 1 film tableta sadrži 5 mg desloratadina.

Pomoćne supstance:

- sadržaj tabletnog jezgra: celuloza, mikrokristalna; kalcijum-hidrogenfosfat, dihidrat; talk.

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

• Kako lijek AEROGAL izgleda i sadržaj pakovanja

Izgled: okrugle, bikonveksne, filmom obložene tablete zelene boje.

Pakovanje: jedan AL/PVC-PVC blister sa 10 film tableta u kutiji.

• Režim izdavanja

Lijek se izdaje bez ljekarskog recepta.

Proizvođač

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

Proizvođač gotovog lijeka

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

Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet

GALENKA d.o.o., Vidovdanska b.b., Banja Luka, BiH

Broj i datum dozvole za stavljanje lijeka u promet:

Aerogal, 10 x 5mg, film tableta: 04-07.3-1-4660/17 od 08.05.2018.