

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo che contiene importanti informazioni. Questo medicamento le è stato prescritto dal suo medico o le è stato consegnato senza prescrizione medica in farmacia o in drogheria. Per ottenere il maggior beneficio, usi il medicamento conformemente al foglietto illustrativo o segua le indicazioni del suo medico, del suo farmacista o del suo droghiere. Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Aerius®

Organon GmbH

Che cos'è Aerius e quando si usa?

Aerius allevia i sintomi della rinite allergica (ad esempio raffreddore da fieno), come starnuti, naso che cola, prurito al naso, naso intasato, prurito al palato, prurito agli occhi, occhi arrossati o lacrimanti.

Aerius è inoltre impiegato nel trattamento dei sintomi associati all'orticaria (una malattia della pelle causata da un'allergia). Di questi sintomi fanno parte il prurito e la tipica eruzione cutanea.

Aerius soluzione orale può essere utilizzato solo su prescrizione medica.

Quando non si può assumere/usare Aerius?

Aerius non può essere usato in caso d'ipersensibilità alla desloratadina o alla loratadina o ad uno degli altri componenti di Aerius.

I bambini sotto i 12 anni non possono assumere Aerius compresse rivestite con film.

La sicurezza di Aerius soluzione orale non è stata a tutt'oggi dimostrata nei bambini di età inferiore a 6 mesi.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Aerius?

Non sono disponibili dati relativi all'uso di Aerius nei pazienti affetti da malattie renali ed epatiche.

Generalmente Aerius non compromette la capacità di rendimento o di concentrazione. Si raccomanda, tuttavia, di non svolgere attività che richiedono una vigilanza mentale, quali ad esempio la guida di autoveicoli o l'uso di macchinari, fino a quando non si è stabilita la propria reazione al medicamento.

Compresse rivestite con film

Aerius compresse rivestite con film contiene lattosio. Se il medico ha diagnosticato a lei o al bambino una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicamento.

Soluzione orale

Questo medicamento contiene 150 mg di sorbitolo per ml di soluzione orale. Il sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se il medico le ha detto che lei (o il suo bambino) è intollerante ad alcuni zuccheri, o se ha una diagnosi di intolleranza ereditaria al fruttosio (HFI), una rara malattia genetica per cui i soggetti non riescono a trasformare il fruttosio, parli con il medico prima di prendere (prima che il suo bambino prenda) questo medicamento.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per ml di soluzione orale, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Questo medicamento contiene 100 mg di propilene glicole per ml di soluzione orale.

Questo medicamento contiene 0,375 mg di alcool benzilico per ml di soluzione orale. L'alcool benzilico può causare reazioni allergiche.

Non usi questo medicamento per più di una settimana nei bambini piccoli (meno di 3 anni di età) se non diversamente raccomandato dal medico o dal farmacista. Chieda consiglio al medico o al farmacista se ha una patologia al fegato o ai reni, poiché grandi quantità di alcool benzilico possono accumularsi nell'organismo e causare effetti collaterali (cosiddetta acidosi metabolica). Chieda consiglio al medico o al



farmacista se è in gravidanza o sta allattando, poiché grandi quantità di alcol benzilico possono accumularsi nell'organismo e causare effetti collaterali (cosiddetta acidosi metabolica).

Informi il suo medico, il suo farmacista o il suo droghiere nel caso in cui:

- soffra di altre malattie,
- soffra di allergie,
- assuma altri medicinali (anche acquistati di sua iniziativa)
- abbia una storia medica o familiare di crisi convulsive.

Si può assumere/usare Aerius durante la gravidanza o l'allattamento?

Durante la gravidanza o l'allattamento non dovrebbe assumere Aerius.

Informi il suo medico se è in stato di gravidanza o sta pianificando una gravidanza o se allatta.

Come usare Aerius?

Compresse rivestite con film

Adulti e adolescenti dai 12 anni:

assumere una compressa rivestita con film Aerius da 5 mg una volta al giorno.

Ingerire la compressa intera (senza masticarla) con dell'acqua.

Le compresse rivestite con film Aerius possono essere assunte indipendentemente dai pasti.

Soluzione orale

Bambini da 6 a 11 mesi: assumere 2 ml di soluzione orale (tacca da 2 ml del misurino *bianco*) una volta al giorno.

Bambini da 1 a 5 anni: assumere 2,5 ml di soluzione orale (1/2 misurino, *incolore*) una volta al giorno.

Bambini da 6 a 11 anni: assumere 5 ml di soluzione orale (un misurino, *incolore*) una volta al giorno.

Adulti e ragazzi dai 12 anni: assumere 10 ml di soluzione orale (due misurini, *incolore*) una volta al giorno.

Si consiglia di bere un po' d'acqua dopo aver assunto la soluzione orale.

Aerius soluzione orale può essere assunto indipendentemente dai pasti.

Assuma Aerius per tutto il tempo stabilito dal suo medico.

Se ha assunto una dose maggiore di Aerius di quanto dovuto, si rivolga immediatamente al suo medico o farmacista.

Se ha dimenticato una dose di Aerius, non assuma una dose doppia per recuperare dosi singole dimenticate, ma segua il normale schema di trattamento e assuma quindi la dose successiva al momento prescritto.

Si attenga alla posologia indicata nel foglietto illustrativo o prescritta dal suo medico. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico, al suo farmacista o al suo droghiere.

Quali effetti collaterali può avere Aerius?

Con l'assunzione di Aerius possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Comune (può riguardare da 1 a 10 persone trattate su 100): stanchezza

Non comune (può riguardare da 1 a 10 persone trattate su 1000): mal di testa e secchezza delle fauci.

Molto raro (può riguardare meno di 1 persona trattata su 10 000): gravi reazioni allergiche (difficoltà respiratorie, respiro sibilante), eruzioni cutanee e prurito, tachicardia, palpitazioni, polso irregolare, nausea, mal di stomaco, vomito, disturbi di stomaco, diarrea, vertigini, allucinazioni, sonnolenza, agitazione associata ad aumentata attività fisica, convulsioni, dolori muscolari, infiammazione del fegato e disturbi



della funzionalità epatica.

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili): aumentato appetito.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista o droghiere, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15-25 °C). Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Conservare le compresse rivestite con film nella confezione originale, per proteggerle dall'umidità.

Il medico, il farmacista o il droghiere, che sono in possesso di documentazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Aerius?

1 compressa rivestita con film Aerius contiene:

Principio attivo: 5 mg di desloratadina

Sostanze ausiliarie:

Nucleo della compressa: calcio fosfato dibasico diidrato, cellulosa microcristallina, amido di mais, talco.

Rivestimento della compressa: Opadry II Blue (colorante) (lattosio monoidrato, ipromellosa [E464], titanio diossido [E171], macrogol 400 [E1521], indigotina [E132]), Opadry II Clear (ipromellosa [E464], macrogol 400 [E1521]), cera carnauba, cera bianca.

1 ml di Aerius soluzione orale contiene:

Principio attivo: 0,5 mg di desloratadina

Sostanze ausiliarie: sorbitolo liquido 70% cristallizzabile (E420), sucralosio (E955), ipromellosa (E464), sodio citrato diidrato, acido citrico, sodio edetato, acqua depurata, glicole propilenico (E1520), aroma di gomma da masticare (glicole propilenico [E1520], alcool benzilico [E1519]).

Numero dell'omologazione

55689, 55958 (Swissmedic).

Dov'è ottenibile Aerius? Quali confezioni sono disponibili?

Compresse rivestite con film:

Aerius compresse rivestite con film sono ottenibili in farmacia e in drogheria, senza prescrizione medica.

Confezioni da 10, 30 e 90 compresse rivestite con film.

Soluzione orale:

Aerius soluzione orale è ottenibile in farmacia dietro presentazione della prescrizione medica.

Confezione da 120 ml, con un misurino bianco per il dosaggio di 2 ml e un misurino incolore per il dosaggio di 2,5-5 ml.

Titolare dell'omologazione

Organon GmbH, Lucerna

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel marzo 2024 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

OG-4117-OTC/RCN-100003226-CH



