

## INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

### Aerius 0,5 mg/ml syrup desloratadin

#### Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Aerius smeltetabletter til Dem personligt. Lad derfor være med at give dem til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

#### Oversigt over indlægssedlen:

1. Aerius virkning og hvad De skal bruge det til
2. Det skal De vide, før De begynder at bruge Aerius
3. Sådan skal De bruge Aerius
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer De Aerius
6. Yderligere oplysninger

### 1. AERIUS VIRKNING OG HVAD DE SKAL BRUGE DET TIL

Aerius syrup er et anti-allergisk lægemiddel, som ikke gør Dem døsig. Det hjælper med at regulere Deres allergiske reaktion og dens symptomer.

Aerius syrup lindrer symptomer forbundet med allergisk snue (inflammation af næsepassager forårsaget af allergi, for eksempel høfeber eller støvmideallergi). Symptomerne indbefatter nysen, løbende eller kløende næse, kløe i ganen og kløende, røde eller løbende øjne.

Aerius syrup anvendes også til at lindre symptomerne i forbindelse med nældefeber (en hudlidelse forårsaget af allergi). Symptomerne indbefatter kløe og kløende udslæt.

Lindring af disse symptomer varer en hel dag og hjælper Dem med at genoptage Deres normale daglige aktiviteter og søvn.

### 2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT BRUGE AERIUS

#### Brug ikke Aerius

- hvis De er overfølsom (allergisk) over for desloratadin, loratadin eller et af de øvrige indholdsstoffer, især farvestoffet E110.

Aerius syrup er beregnet til børn i alderen 1 til 11 år, unge (12 år og ældre), og voksne, inklusive ældre.

#### Vær ekstra forsigtig med at bruge Aerius

- hvis De har dårlig nyrefunktion.

Hvis dette gælder for Dem, eller De ikke er sikker, skal De tale med Deres læge før De tager Aerius.

#### Brug af anden medicin

Der er ingen kendte interaktioner mellem Aerius og andre lægemidler.

#### Brug af Aerius sammen med mad og drikke

Aerius kan tages til maden eller mellem måltider.

#### Graviditet og amning

Spørg Deres læge eller apoteket til råds, før De tager nogen form for medicin under graviditet og under amning.

Hvis De er gravid, eller De ammer et spædbarn, anbefales det ikke at anvende Aerius syrup.

#### Trafik- og arbejdssikkerhed

Ved den anbefalede dosering forventes Aerius ikke at gøre Dem døsig eller mindre opmærksom. I meget sjældne tilfælde oplever nogle mennesker dog døsighed,

som kan have indflydelse på deres evne til at køre eller anvende maskiner.

### Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Aerius

De bør ikke anvende Aerius syrup, hvis De er allergisk over for farvestoffet E110.

Aerius syrup indeholder saccharose og sorbitol. Hvis Deres læge har fortalt Dem, at De ikke kan tåle visse sukkerarter, kontakt da Deres læge inden De begynder at anvende dette lægemiddel.

### 3. SÅDAN SKAL DE BRUGE AERIUS

Børn i alderen 1 til 5 år: Anvend 2,5 ml (½ skefuld á 5 ml) syrup en gang daglig.

Børn i alderen 6 til 11 år: Anvend 5 ml (en skefuld á 5 ml) syrup en gang daglig.

Voksne og unge (12 år gamle og ældre): Tag 10 ml (to skefulde á 5 ml) syrup en gang daglig.

I tilfælde af at syrupflasken er forsynet med en oral målesprøjte, kan du alternativt bruge den til at udtage den passende mængde syrup.

Synk dosen af syrup, og drik herefter noget vand. De kan tage Deres medicin til maden eller mellem måltider.

Med hensyn til varigheden af behandlingen, vil Deres læge bestemme hvilken type allergisk snue, De lider af, og vil fastsætte, hvor længe De skal tage Aerius syrup. Hvis Deres allergiske snue er forbigående (tilstedeværelse af symptomer i mindre end 4 dage per uge eller i mindre end 4 uger), vil Deres læge anbefale Dem en behandlingsplan, som vil afhænge af vurderingen af Deres sygdomshistorie. Hvis Deres allergiske snue er vedvarende (tilstedeværelse af symptomer i 4 dage eller mere per uge og i mere end 4 uger), vil Deres læge måske anbefale Dem en længerevarende behandling.

For nældefeber kan varigheden af behandling variere fra patient til patient, og De skal derfor følge Deres læges instruktioner.

#### Hvis De har brugt for meget Aerius syrup

Tag udelukkende Aerius syrup således, som det er ordineret til Dem. Ved fejlagtig overdosis forventes ingen alvorlige problemer. Men kontakt Deres læge eller apotek, hvis De tager mere Aerius syrup, end De fik besked på.

#### Hvis De har glemt at bruge Aerius

Hvis De glemmer at tage Deres medicin til tiden, så tag den snarest muligt og vend så tilbage til Deres sædvanlige medicineringsplan. De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

### 4. BIVIRKNINGER

Aerius kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Hos de fleste børn og voksne var bivirkningerne med Aerius syrup nogenlunde de samme som ved en placeboopløsning eller placebotablet. Imidlertid sås der hos børn yngre end 2 år de almindelige bivirkninger diarré, feber og søvnløshed, mens der hos voksne blev rapporteret træthed, mundtørhed og hovedpine lidt oftere end ved en placebotablet.

Under markedsføring af Aerius er tilfælde af alvorlige allergiske reaktioner (vejtrækningsbesvær, hiven efter vejret, kløe, kløende udslæt og hævelse) og udslæt blevet rapporteret meget sjældent.

Hjertebanken, hurtigt hjerteslag, mavepine, kvalme, opkastning, mavebesvær, diarré, svimmelhed, døsighed, besvær med at sove, muskelsmerter, hallucinationer, anfald, rastløshed med øget kropsbevægelse, leverbetændelse og unormale leverfunktionsprøver er også rapporteret i meget sjældne tilfælde.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

## 5. SÅDAN OPBEVARER DE AERIUS

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 30°C. Opbevares i den originale yderpakning.

Brug ikke Aeries efter den udløbsdato, der står på flasken. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Fortæl Deres apotek det, hvis De bemærker ændringer i denne syrops udseende.

Spørg på apoteket hvordan De skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

## 6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

### Aerius indeholder

- Aktivt stof: desloratadin 0,5 mg/ml
- Øvrige indholdsstoffer i denne syrup: propylenglycol, sorbitol, citronsyre, vandfri, natriumcitrat, natriumbenzoat, dinatriumedetat, vand, renset,

saccharose, naturligt og kunstigt smagsstof (tyggegummi) og orange farvestof E110.

### Aerius udseende og pakningsstørrelse

Aerius syrup pakkes i flasker med 30, 50, 60, 100, 120, 150, 225 og 300 ml med børnesikkert låg. En måleske eller en oral målesprøjte, mærket med doserne 2,5 ml og 5 ml, er vedlagt.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen: SP Europe, Rue de Stalle 73, B-1180 Bruxelles, Belgien.

Fremstiller: SP Labo N.V.,

Industriepark 30, B-2220 Heist-op-den-Berg, Belgien.

Paralleldistribueret og ompakket af: SinGad Pharma ApS, Vibe Allé 5 blok 2B, 2980 Kokkedal, Danmark

Hvis De vil have yderligere oplysninger om Aerius, skal De henvende Dem til den lokale repræsentant:

### België/Belgique/Belgien

Rue de Stalle/Stallestraat 73  
B-1180 Bruxelles/Brüssel/Brüssel  
Tél/Tel: + 32-(0)2 370 92 11

### България

ул. "Проф. Милко Бичев" № 7, ет.3  
BG-София 1504  
Тел.: +359 2 944 1073

### Česká republika

Na Příkopě 25  
CZ-110 00 Praha 1  
Tel: +420 221771250

### Danmark

Lautrupbjerg 2  
DK-2750 Ballerup  
Tlf: + 45-44 39 50 00

### Deutschland

Thomas-Dehler-Straße 27  
D-81737 München  
Tel: + 49-(0)89 627 31-0  
Info@essex-pharma.de

### Eesti

Järvevana tee 9  
EE-11314 Tallinn  
Tel: + 372 654 96 86

### Ελλάδα

Αγίου Δημητρίου 63  
GR-174 55 Άλιμος  
Τηλ.: + 30-210 98 97 300

### España

Km. 36, Ctra. Nacional I  
E-28750 San Agustín de Guadalix –  
Madrid  
Tel: + 34-91 848 85 00

### France

92 rue Baudin  
F-92300 Levallois-Perret  
Tél: + 33-(0)1 41 06 35 00

### Ireland

Shire Park  
Welwyn Garden City  
Hertfordshire AL7 1TW  
Tel: +44-(0)1 707 363 636

### Ísland

Hörgatún 2  
IS-210 Garðabær  
Sími: + 354 535 70 00

### Italia

Via fratelli Cervi snc,  
Centro Direzionale Milano Due  
Palazzo Borromini  
I-20090 Segrate (Milano)  
Tel: + 39-02 21018.1

### Κύπρος

Οδός Αγίου Νικολάου, 8  
CY-1055 Λευκωσία  
Τηλ: +357-22 757188

### Latvija

Bauskas 58a -401  
Rīga, LV-1004  
Tel: + 371-7 21 38 25

### Lietuva

Kęstučio g. 65/40  
LT-08124 Vilnius  
Tel. + 370 52 101868

### Luxembourg/Luxemburg

Rue de Stalle 73  
B-1180 Bruxelles/Brüssel  
Belgique/Belgien  
Tél/Tel: + 32-(0)2 370 92 11

### Magyarország

Alkotás u. 53.  
H-1123 Budapest  
Tel.: +36 1 457-8500

### Malta

168 Christopher Street  
MT-VLT02 Valletta  
Tel: + 356-21 23 21 75

### Nederland

Maarssebroeksedijk 4  
NL-3542 DN Utrecht  
Tel: + 31-(0)800 778 78 78

### Norge

Pb. 398  
N-1326 Lysaker  
Tlf: + 47 67 16 64 50

### Österreich

Badener Strasse 23  
A-2514 Traiskirchen  
Tel: + 43-(0)2252 502-0

### Polska

Al. Jerozolimskie 195a  
PL-02-222 Warszawa  
Tel.: + 48-(0)22 478 41 50

### Portugal

Rua Aqualva dos Açores 16  
P-2735-557 Aqualva-Cacém  
Tel: +351-21 433 93 00

### România

Șos. București-Ploiești, nr. 17-21,  
Băneasa  
Center, et. 8, sector 1  
RO-013682 București  
Tel. + 40 21 233 35 30

### Slovenija

Dunajska 22  
SI-1000 Ljubljana  
Tel: + 386 01 3001070

### Slovenská republika

Strakova 5  
SK-811 01 Bratislava  
Tel: + 421 (2) 5920 2712

### Suomi/Finland

PL 3/PB 3  
FIN-02201 Espoo/Esbo  
Puh/Tel: + 358-(0)20-7570 300

### Sverige

Box 6185  
S-102 33 Stockholm  
Tel: + 46-(0)8 522 21 500

### United Kingdom

Shire Park  
Welwyn Garden City  
Hertfordshire AL7 1TW - UK  
Tel: + 44-(0)1 707 363 636

Denne indlægsseddel blev senest godkendt marts 2008

De kan finde yderligere information om Aerius på Det europæiske Lægemiddelagenturs (EMA's) hjemmeside  
<http://www.emea.europa.eu/>