

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Aerius 5 mg compresse rivestite con film desloratadina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. **Vedere paragrafo 4.**

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Aerius e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Aerius
3. Come prendere Aerius
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Aerius
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Aerius e a cosa serve

Cos'è Aerius

Aerius contiene desloratadina che è un antistaminico.

Come agisce Aerius

Aerius è un medicinale antiallergico che non dà sonnolenza. Aiuta il controllo della sua reazione allergica e dei suoi sintomi.

Quando deve essere usato Aerius

Aerius allevia i sintomi associati alla rinite allergica (infiammazione delle vie nasali causata da allergia, ad esempio il raffreddore da fieno o l'allergia agli acari della polvere) negli adulti e negli adolescenti di età uguale o superiore a 12 anni. Questi sintomi includono starnuti, naso che cola o prurito nasale, prurito al palato, e prurito, arrossamento o lacrimazione degli occhi.

Aerius viene utilizzato anche per alleviare i sintomi associati all'orticaria (una condizione della pelle causata da un'allergia). Questi sintomi includono prurito e pomfi (bolle).

Il sollievo da questi sintomi dura per l'intera giornata e la aiuta a ricominciare le sue normali attività giornaliere e a migliorare il sonno.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Aerius

Non prenda Aerius

- se è allergico alla desloratadina o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6) o alla loratadina.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Aerius:

- se la funzionalità dei suoi reni è ridotta.
- se ha una storia medica o familiare di crisi convulsive.

Bambini e adolescenti

Non dia questo medicinale a bambini di età inferiore a 12 anni.

Altri medicinali e Aerius

Non sono note interazioni di Aerius con altri medicinali.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Aerius con cibi, bevande e alcol

Aerius può essere assunto vicino o lontano dai pasti.

Usare cautela quando si assume Aerius con alcol.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

L'uso di Aerius non è raccomandato se è in gravidanza o sta allattando.

Non ci sono dati disponibili sulla fertilità maschile/femminile.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Alla dose raccomandata, non è previsto che questo medicinale influisca sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Sebbene la maggior parte delle persone non manifesti sonnolenza, si raccomanda di non intraprendere attività che richiedono attenzione mentale, come la guida di un veicolo o l'uso di macchinari prima di aver verificato la sua risposta al medicinale.

Aerius compresse contiene lattosio

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Aerius

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Uso in adulti e adolescenti di età uguale o superiore a 12 anni

La dose raccomandata è una compressa una volta al giorno con acqua, con o senza cibo.

Questo medicinale è per uso orale.

Ingerisca la compressa intera.

Per quanto riguarda la durata del trattamento, il medico determinerà il tipo di rinite allergica di cui lei soffre e per quanto tempo dovrà assumere Aerius.

Se la sua rinite allergica è intermittente (presenza dei sintomi per meno di 4 giorni nel corso di una settimana o per meno di 4 settimane), il medico le prescriverà uno schema di trattamento che dipende dalla valutazione della storia della sua malattia.

Se la sua rinite allergica è persistente (presenza dei sintomi per 4 giorni o più nel corso di una settimana e per più di 4 settimane), il medico può prescriverle un trattamento a lungo termine.

Nel caso di orticaria, la durata del trattamento può variare da paziente a paziente e pertanto deve seguire le istruzioni del medico.

Se prende più Aerius di quanto deve

Prenda Aerius solo se è stato prescritto per lei. Non sono previsti problemi seri conseguenti all'assunzione accidentale di più dosi. Tuttavia, se assume più Aerius di quanto prescritto, informi immediatamente il medico, il farmacista o l'infermiere.

Se dimentica di prendere Aerius

Se dovesse dimenticare di prendere la dose nei tempi prescritti, la prenda non appena possibile e quindi continui il trattamento come di consueto. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Aerius

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Durante la commercializzazione di Aerius, molto raramente sono stati riportati casi di gravi reazioni allergiche (difficoltà respiratoria, respiro sibilante, prurito, orticaria e gonfiore). Qualora notasse uno qualsiasi di questi effetti indesiderati gravi, interrompa l'assunzione del medicinale e contatti immediatamente un medico.

Negli studi clinici in adulti, gli effetti indesiderati con Aerius erano simili a quelli ottenuti con una compressa senza principio attivo (placebo). Comunque, stanchezza, bocca secca e mal di testa sono stati riportati con più frequenza che con una compressa senza principio attivo (placebo). Negli adolescenti, il mal di testa è stato l'effetto indesiderato più comunemente riportato.

Negli studi clinici con Aerius, i seguenti effetti indesiderati sono stati riportati come:

Comune: i seguenti possono interessare fino a 1 persona su 10

- stanchezza
- bocca secca
- mal di testa

Durante la commercializzazione di Aerius, i seguenti effetti indesiderati sono stati riportati come:

Molto raro: i seguenti possono interessare fino a 1 persona su 10.000

- gravi reazioni allergiche
- eruzione cutanea
- battito cardiaco martellante o irregolare
- battito cardiaco rapido
- mal di stomaco
- senso di malessere (nausea)
- vomito
- disturbi di stomaco
- diarrea
- capogiro
- sonnolenza
- difficoltà a dormire (insonnia)
- dolore muscolare
- allucinazioni
- convulsioni
- irrequietezza con aumento del movimento del corpo
- infiammazione del fegato
- alterazione dei test di funzionalità epatica

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- debolezza inusuale

- colorazione gialla della pelle e/o degli occhi
- aumentata sensibilità della cute al sole, anche in caso di sole velato, e alla luce UV (ultravioletta), ad esempio alle luci UV di un solarium
- variazioni nel modo in cui batte il cuore
- comportamento anormale
- aggressività
- aumento di peso, aumento dell'appetito
- umore depresso
- occhi secchi

Bambini

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- rallentamento del battito cardiaco
- variazioni nel modo in cui batte il cuore
- comportamento anormale
- aggressività

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Aerius

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non prenda questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo Scad. o EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore a 30°C. Conservare nella confezione originale.

Non usi questo medicinale se nota qualsiasi tipo di cambiamento nell'aspetto di Aerius compresse.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Aerius

- Il principio attivo è desloratadina 5 mg
- Gli altri componenti della compressa sono calcio idrogeno fosfato diidrato, cellulosa microcristallina, amido di mais, talco. Il rivestimento delle compresse contiene un film (contenente lattosio monoidrato (vedere paragrafo 2 "Aerius compresse contiene lattosio"), ipromellosa, titanio diossido, macrogol 400, indigotina (E132)), un rivestimento trasparente (contenente ipromellosa, macrogol 400), cera carnauba, cera bianca.

Descrizione dell'aspetto di Aerius e contenuto della confezione

Aerius 5 mg compresse rivestite con film è una compressa rotonda, di colore blu chiaro e con impresse le lettere "S" e "P" allungate su un lato e liscia sull'altro.

Aerius 5 mg compresse rivestite con film è confezionato in blister in confezioni da 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 90 o 100 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Paesi Bassi

Produttore: Organon Heist bv, Industriepark 30, 2220 Heist-op-den-Berg, Belgio.

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien

Organon Belgium
Tél/Tel: 0080066550123 (+32 2 2418100)
dpoc.belnelux@organon.com

България

Органон (И.А.) Б.В. - клон България
Тел.: +359 2 806 3030
dpoc.bulgaria@organon.com

Česká republika

Organon Czech Republic s.r.o.
Tel.: +420 233 010 300
dpoc.czech@organon.com

Danmark

Organon Denmark ApS
Tlf: +45 4484 6800
info.denmark@organon.com

Deutschland

Organon Healthcare GmbH
Tel: 0800 3384 726 (+49 (0) 89 2040022 10)
dpoc.germany@organon.com

Eesti

Organon Pharma B.V. Estonian RO
Tel: +372 66 61 300
dpoc.estonia@organon.com

Ελλάδα

BIANEE A.E.
Τηλ: +30 210 80091 11
Mailbox@vianex.gr

España

Organon Salud, S.L.
Tel: +34 91 591 12 79
organon_info@organon.com

Lietuva

Organon Pharma B.V. Lithuania atstovybė
Tel.: +370 52041693
dpoc.lithuania@organon.com

Luxembourg/Luxemburg

Organon Belgium
Tél/Tel: 0080066550123 (+32 2 2418100)
dpoc.belnelux@organon.com

Magyarország

Organon Hungary Kft.
Tel.: +36 1 766 1963
dpoc.hungary@organon.com

Malta

Organon Pharma B.V., Cyprus branch
Tel: +356 2277 8116
dpoc.cyprus@organon.com

Nederland

N.V. Organon
Tel.: 00800 66550123
(+32 2 2418100)
dpoc.belnelux@organon.com

Norge

Organon Norway AS
Tlf: +47 24 14 56 60
info.norway@organon.com

Österreich

Organon Austria GmbH
Tel: +43 (0) 1 263 28 65
dpoc.austria@organon.com

Polska

Organon Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 105 50 01
organonpolska@organon.com

France

Organon France
Tél: +33 (0) 1 57 77 32 00

Hrvatska

Organon Pharma d.o.o.
Tel: +385 1 638 4530
dpoc.croatia@organon.com

Ireland

Organon Pharma (Ireland) Limited
Tel: +353 15828260
medinfo.ROI@organon.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 70 00

Italia

Organon Italia S.r.l.
Tel: +39 06 90259059
dpoc.italy@organon.com

Κύπρος

Organon Pharma B.V., Cyprus branch
Τηλ: +357 22866730
dpoc.cyprus@organon.com

Latvija

Ārvalsts komersanta "Organon Pharma B.V."
pārstāvniecība
Tel: +371 66968876
dpoc.latvia@organon.com

Portugal

Organon Portugal, Sociedade Unipessoal Lda.
Tel: +351 218705500
geral_pt@organon.com

România

Organon Biosciences S.R.L.
Tel: +40 21 527 29 90
dpoc.romania@organon.com

Slovenija

Organon Pharma B.V., Oss, podružnica Ljubljana
Tel: +386 1 300 10 80
dpoc.slovenia@organon.com

Slovenská republika

Organon Slovakia s. r. o.
Tel: +421 2 44 88 98 88
dpoc.slovakia@organon.com

Suomi/Finland

Organon Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0) 29 170 3520
dpoc.finland@organon.com

Sverige

Organon Sweden AB
Tel: +46 8 502 597 00
dpoc.sweden@organon.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Organon Pharma (UK) Limited
Tel: +44 (0) 208 159 359
medicalinformationuk@organon.com

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Aerius 0,5 mg/ml soluzione orale desloratadina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. **Vedere paragrafo 4.**

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Aerius soluzione orale e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Aerius soluzione orale
3. Come prendere Aerius soluzione orale
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Aerius soluzione orale
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Aerius soluzione orale e a cosa serve

Cos'è Aerius

Aerius contiene desloratadina che è un antistaminico.

Come agisce Aerius

Aerius soluzione orale è un medicinale antiallergico che non dà sonnolenza. Aiuta il controllo della sua reazione allergica e dei suoi sintomi.

Quando deve essere usato Aerius

Aerius soluzione orale allevia i sintomi associati alla rinite allergica (infiammazione delle vie nasali dovuta ad allergia, ad esempio, il raffreddore da fieno o l'allergia agli acari della polvere) negli adulti, negli adolescenti e nei bambini di età uguale o superiore a 1 anno. Questi sintomi includono starnuti, naso che cola e prurito nasale, prurito al palato, e prurito, arrossamento o lacrimazione degli occhi.

Aerius soluzione orale viene utilizzato anche per alleviare i sintomi associati con l'orticaria (una condizione della pelle causata da un'allergia). Questi sintomi includono prurito e pomfi (bolle).

Il sollievo da questi sintomi dura per l'intera giornata e la aiuta a ricominciare le sue normali attività giornaliere e a migliorare il sonno.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Aerius soluzione orale

Non prenda Aerius soluzione orale

- se è allergico alla desloratadina, o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6) o alla loratadina.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Aerius:

- se la funzionalità dei suoi reni è ridotta.
- se ha una storia medica o familiare di crisi convulsive.

Bambini e adolescenti

Non dia questo medicinale a bambini di età inferiore a 1 anno.

Altri medicinali e Aerius

Non sono note interazioni di Aerius con altri medicinali.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Aerius soluzione orale con cibi, bevande e alcol

Aerius può essere preso vicino o lontano dai pasti.

Usare cautela quando si assume Aerius con alcol.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

L'uso di Aerius soluzione orale non è raccomandato se è in gravidanza o sta allattando.

Non ci sono dati disponibili sulla fertilità maschile/femminile.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Alla dose raccomandata, non è previsto che questo medicinale influisca sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Sebbene la maggior parte delle persone non manifesti sonnolenza, si raccomanda di non intraprendere attività che richiedono attenzione mentale, come la guida di un veicolo o l'uso di macchinari prima di aver verificato la sua risposta al medicinale.

Aerius soluzione orale contiene sorbitolo (E420)

Questo medicinale contiene 150 mg di sorbitolo (E420) in ogni ml di soluzione orale.

Sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se il medico le ha detto che lei (o il bambino) è intollerante ad alcuni zuccheri o se ha una diagnosi di intolleranza ereditaria al fruttosio, una rara malattia genetica per cui i pazienti non riescono a trasformare il fruttosio, parli con il medico prima che lei (o il bambino) prenda o riceva questo medicinale.

Aerius soluzione orale contiene propilene glicole (E1520)

Questo medicinale contiene 100,75 mg di propilene glicole (E1520) in ogni ml di soluzione orale.

Aerius soluzione orale contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente "senza sodio".

Aerius soluzione orale contiene alcol benzilico

Questo medicinale contiene 0,75 mg di alcol benzilico in ogni ml di soluzione orale.

Alcol benzilico può causare reazioni allergiche.

Non usi per più di una settimana nei bambini piccoli (meno di 3 anni di età) se non diversamente raccomandato dal medico o dal farmacista.

Chiedi consiglio al medico o al farmacista se ha una patologia al fegato o ai reni. Questo perché grandi quantità di alcol benzilico possono accumularsi nel corpo e causare effetti indesiderati (come l'acidosi metabolica).

Chiedi consiglio al medico o al farmacista se è in gravidanza o sta allattando. Questo perché grandi quantità di alcol benzilico possono accumularsi nel corpo e causare effetti indesiderati (come l'acidosi metabolica).

3. Come prendere Aerius soluzione orale

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Uso in bambini

Bambini di età compresa fra 1 e 5 anni:

la dose raccomandata è 2,5 ml ($\frac{1}{2}$ cucchiaino da 5 ml) di soluzione orale una volta al giorno.

Bambini di età compresa fra 6 e 11 anni:

la dose raccomandata è 5 ml (un cucchiaino da 5 ml) di soluzione orale una volta al giorno.

Uso in adulti e adolescenti di età uguale o superiore ai 12 anni

La dose raccomandata è 10 ml (due cucchiaini da 5 ml) di soluzione orale una volta al giorno.

Nel caso in cui venga fornita la siringa dosatrice per somministrazione orale insieme al flacone di soluzione orale, questa si può usare in alternativa per assumere la giusta quantità di soluzione orale.

Questo medicinale è per uso orale.

Deglutisca la dose di soluzione orale e poi beva un po' d'acqua. Lei può assumere il medicinale con o senza cibo.

Per quanto riguarda la durata del trattamento, il medico determinerà il tipo di rinite allergica di cui lei soffre e per quanto tempo dovrà assumere Aerius soluzione orale.

Se la sua rinite allergica è intermittente (presenza dei sintomi per meno di 4 giorni nel corso di una settimana o per meno di 4 settimane), il medico le prescriverà uno schema di trattamento che dipende dalla valutazione della storia della sua malattia.

Se la sua rinite allergica è persistente (presenza dei sintomi per 4 giorni o più nel corso di una settimana e per più di 4 settimane), il medico può prescriverle un trattamento a lungo termine.

Nel caso di orticaria, la durata del trattamento può variare da paziente a paziente e pertanto deve seguire le istruzioni del medico.

Se prende più Aerius soluzione orale di quanto deve

Prenda Aerius soluzione orale solo se è stato prescritto per lei. Non sono previsti problemi seri conseguenti all'assunzione accidentale di più dosi. Tuttavia, se assume più Aerius soluzione orale di quanto prescritto, informi immediatamente il medico, il farmacista o l'infermiere.

Se dimentica di prendere Aerius soluzione orale

Se dovesse dimenticare di prendere la sua dose nei tempi prescritti, la prenda non appena possibile e quindi continui con il trattamento come di consueto. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Aerius soluzione orale

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Durante la commercializzazione di Aerius, molto raramente sono stati riportati casi di gravi reazioni allergiche (difficoltà respiratoria, respiro sibilante, prurito, orticaria e gonfiore). Qualora notasse uno

qualsiasi di questi effetti indesiderati gravi, interrompa l'assunzione del medicinale e contatti immediatamente un medico.

Negli studi clinici, nella maggior parte dei bambini e degli adulti, gli effetti indesiderati con Aerius erano simili a quelli ottenuti con una compressa o una soluzione senza principio attivo (placebo). Comunque, gli effetti indesiderati comuni nei bambini di età inferiore a 2 anni sono stati diarrea, febbre e insonnia, mentre negli adulti, stanchezza, bocca secca e mal di testa sono stati riportati con più frequenza che con una compressa senza principio attivo (placebo).

Negli studi clinici con Aerius, i seguenti effetti indesiderati sono stati riportati come:

Comune: i seguenti possono interessare fino a 1 persona su 10

- stanchezza
- bocca secca
- mal di testa

Bambini

Comune nei bambini di età inferiore a 2 anni: i seguenti possono interessare fino a 1 bambino su 10

- diarrea
- febbre
- insonnia

Durante la commercializzazione di Aerius, i seguenti effetti indesiderati sono stati riportati come:

Molto raro: i seguenti possono interessare fino a 1 persona su 10.000

- gravi reazioni allergiche
- eruzione cutanea
- battito cardiaco martellante o irregolare
- battito cardiaco rapido
- mal di stomaco
- senso di malessere (nausea)
- vomito
- disturbi di stomaco
- diarrea
- capogiro
- sonnolenza
- difficoltà a dormire (insonnia)
- dolore muscolare
- allucinazioni
- convulsioni
- irrequietezza con aumento del movimento del corpo
- infiammazione del fegato
- alterazione dei test di funzionalità epatica

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- debolezza inusuale
- colorazione gialla della pelle e/o degli occhi
- aumentata sensibilità della cute al sole, anche in caso di sole velato, e alla luce UV (ultravioletta), ad esempio alle luci UV di un solarium
- variazioni nel modo in cui batte il cuore
- comportamento anormale
- aggressività
- aumento di peso, aumento dell'appetito
- umore depresso

- occhi secchi

Bambini

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- rallentamento del battito cardiaco
- variazioni nel modo in cui batte il cuore
- comportamento anormale
- aggressività

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Aerius soluzione orale

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non prenda questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flacone dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non congelare. Conservare nella confezione originale.

Non usi questo medicinale se nota qualsiasi tipo di cambiamento nell'aspetto di Aerius soluzione orale.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Aerius soluzione orale

- Il principio attivo è desloratadina 0,5 mg/ml
- Gli altri componenti della soluzione orale sono sorbitolo(E420), propilene glicole (E1520) (vedere paragrafo 2 "Aerius soluzione orale contiene sorbitolo (E420) e propilene glicole (E1520)"), sucralosio (E955), ipromellosa 2910, sodio citrato diidrato, aroma naturale e artificiale (gomma da masticare contenente propilene glicole (E1520) e alcol benzilico (vedere paragrafo 2 "Aerius soluzione orale contiene alcol benzilico")), acido citrico anidro, disodio edetato e acqua purificata.

Descrizione dell'aspetto di Aerius soluzione orale e contenuto della confezione

Aerius soluzione orale è una soluzione limpida, incolore.

Aerius soluzione orale è disponibile in flaconi da 30, 50, 60, 100, 120, 150, 225 e 300 ml, con un tappo a prova di bambino. Tutti i formati eccetto il 150 ml vengono forniti con un cucchiaino dosatore graduato con tacche per le dosi di 2,5 ml e 5 ml. Per il formato da 150 ml, vengono forniti un cucchiaino dosatore e una siringa dosatrice per somministrazione orale graduata con tacche per le dosi di 2,5 ml e 5 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Paesi Bassi

Produttore: Organon Heist bv, Industriepark 30, 2220 Heist-op-den-Berg, Belgio.

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien

Organon Belgium
Tél/Tel: 0080066550123 (+32 2 2418100)
dpoc.belux@organon.com

Lietuva

Organon Pharma B.V. Lithuania atstovybė
Tel.: +370 52041693
dpoc.lithuania@organon.com

България

Органон (И.А.) Б.В. - клон България
Тел.: +359 2 806 3030
dpoc.bulgaria@organon.com

Luxembourg/Luxemburg

Organon Belgium
Tél/Tel: 0080066550123 (+32 2 2418100)
dpoc.belux@organon.com

Česká republika

Organon Czech Republic s.r.o.
Tel.: +420 233 010 300
dpoc.czech@organon.com

Magyarország

Organon Hungary Kft.
Tel.: +36 1 766 1963
dpoc.hungary@organon.com

Danmark

Organon Denmark ApS
Tlf: +45 4484 6800
info.denmark@organon.com

Malta

Organon Pharma B.V., Cyprus branch
Tel: +356 2277 8116
dpoc.cyprus@organon.com

Deutschland

Organon Healthcare GmbH
Tel: 0800 3384 726 (+49 (0) 89 2040022 10)
dpoc.germany@organon.com

Nederland

N.V. Organon
Tel.: 00800 66550123
(+32 2 2418100)
dpoc.belux@organon.com

Eesti

Organon Pharma B.V. Estonian RO
Tel: +372 66 61 300
dpoc.estonia@organon.com

Norge

Organon Norway AS
Tlf: +47 24 14 56 60
info.norway@organon.com

Ελλάδα

BIANEΞ A.E.
Τηλ: +30 210 80091 11
Mailbox@vianex.gr

Österreich

Organon Austria GmbH
Tel: +43 (0) 1 263 28 65
dpoc.austria@organon.com

España

Organon Salud, S.L.
Tel: +34 91 591 12 79
organon_info@organon.com

Polska

Organon Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 105 50 01
organonpolska@organon.com

France

Organon France
Tél: +33 (0) 1 57 77 32 00

Hrvatska

Organon Pharma d.o.o.
Tel: +385 1 638 4530
dpoc.croatia@organon.com

Ireland

Organon Pharma (Ireland) Limited
Tel: +353 15828260
medinfo.ROI@organon.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 70 00

Italia

Organon Italia S.r.l.
Tel: +39 06 90259059
dpoc.italy@organon.com

Κύπρος

Organon Pharma B.V., Cyprus branch
Τηλ: +357 22866730
dpoc.cyprus@organon.com

Latvija

Ārvalsts komersanta "Organon Pharma B.V."
pārstāvniecība
Tel: +371 66968876
dpoc.latvia@organon.com

Portugal

Organon Portugal, Sociedade Unipessoal Lda.
Tel: +351 218705500
geral_pt@organon.com

România

Organon Biosciences S.R.L.
Tel: +40 21 527 29 90
dpoc.romania@organon.com

Slovenija

Organon Pharma B.V., Oss, podružnica Ljubljana
Tel: +386 1 300 10 80
dpoc.slovenia@organon.com

Slovenská republika

Organon Slovakia s. r. o.
Tel: +421 2 44 88 98 88
dpoc.slovakia@organon.com

Suomi/Finland

Organon Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0) 29 170 3520
dpoc.finland@organon.com

Sverige

Organon Sweden AB
Tel: +46 8 502 597 00
dpoc.sweden@organon.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Organon Pharma (UK) Limited
Tel: +44 (0) 208 159 3593
medicalinformationuk@organon.com

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.