

KULLANMA TALİMATI

AERIUS REDITABS 2,5 mg ağızda dağılan tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Desloratadin.
- **Yardımcı Maddeler:** Mikrokristalize selüloz, prejelatinize nişasta, sodyum nişasta glikolat, magnezyum stearat, bütile metakrilat kopolimer, krospovidon, sodyum hidrojen karbonat, sitrit asit, koloidal silikon dioksit, demir III oksit, mannitol, aspartam ve tutti-frutti aroması.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.
- Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
- Bu ilaç kişisel olarak size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.
- Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.
- Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek** veya **düşük** doz kullanmayınız.

Bu Kullanma Talimatında:

1. **AERIUS REDITABS nedir ve ne için kullanılır?**
2. **AERIUS REDITABS kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **AERIUS REDITABS nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **AERIUS REDITABS saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. AERIUS REDITABS nedir ve ne için kullanılır?

AERIUS REDITABS açık kırmızı, benekli, yuvarlak bir tablettir.

Bir yüzünde “K” yazılıdır. 20 ağızda dağılan tablet içeren ambalajlar halinde piyasada bulunmaktadır.

AERIUS REDITABS, sizde uyku hali oluşturmeyan antialerjik bir ilaçtır. Sizdeki alerjik reaksiyonun ve belirtilerinin kontrol altına alınmasına yardımcı olur.

AERIUS REDITABS, saman nezlesi, ev tozu akarına karşı alerji vb (alerjik rinit) ile ilişkili hapsirik, burunda akıntı ve kaşıntı, damakta kaşınma ve gözlerde kaşınma, kızarıklık veya yaşarma gibi belirtileri giderir.

AERIUS REDITABS ayrıca, alerjinin yol açtığı bir deri hastalığı (kronik idiyopatik ürtiker) ile birlikte kaşıntının giderilmesi, derideki kabartı ve kızarıklık gibi belirtilerin ortadan kaldırılmasında da kullanılır.

AERIUS REDITABS erişkinler ve çocuklarda (6 yaş ve üzeri) kullanılır.

Bu ilacı almanız ile belirtiler tüm gün boyunca giderilmiş olur ve normal günlük aktiviteleriniz ve uykunuza yeniden kavuşmanıza yardımcı olur.

2. AERIUS REDITABS kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

AERIUS REDITABS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Desloratadin, loratadin veya AERIUS REDITABS'ın içeriğindeki diğer bileşenlerinden herhangi birine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz.

AERIUS REDITABS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Böbrek fonksiyonlarınızda bozukluk var ise. Bu durum sizin için geçerliyse veya bundan emin değilseniz, bu ilacı kullanmadan önce lütfen doktorunuza danışınız.

“Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.”

AERIUS REDITABS'ın yiyecek ve içecekler ile kullanılması

AERIUS REDITABS aç ya da tok karna alınabilir.

AERIUS REDITABS'ın su ya da başka bir sıvı ile birlikte alınması gerekmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

AERIUS REDITABS'ın hamile kadınlarda kullanımı önerilmemektedir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

AERIUS REDITABS'ın emziren kadınlarda kullanımı önerilmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

Önerilen dozlarda, AERIUS REDITABS'ın sizde uyku hali oluşturması veya dikkatinizin azalmasına neden olması beklenmemektedir. Ancak çok nadir olarak, bazı kişilerde araç sürme ya da makine kullanımını etkileyebilen uyku hali oluşabilir.

AERIUS REDITABS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ilacın içinde aspartam bulunmaktadır. Aspartam bir fenilalanin kaynağıdır ve fenilketonüri (ender rastlanan kalıtsal bir hastalık) olan hastalar için zararlı olabilir. Yardımcı maddelerden mannitolden dolayı hafif derecede laksatif etkisi olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanım

AERIUS REDITABS'ın diğer ilaçlarla bilinen bir etkileşimi yoktur.

Eğer reçeteli yada reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. AERIUS REDITABS nasıl kullanılır?**Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Tedavi süresi konusunda, doktorunuz sizdeki alerjik rinitin tipini belirleyerek ne kadar süreyle AERIUS REDITABS almanız gerektiğine karar verecektir.

Eğer sizdeki saman nezlesi, ev tozu akarına karşı alerji vb (alerjik rinit), aralıklı tip (intermittan) (belirtilerin haftada 4 günden daha az ya da 4 haftadan daha kısa süreyle var olması) ise, doktorunuz hastalığınızın geçmişini değerlendirecek ve size bu doğrultuda bir tedavi programı önerecektir.

Eğer sizdeki saman nezlesi, ev tozu akarına karşı alerji vb (alerjik rinit), kalıcı/sürekli tip (persistan) (semptomların haftada 4 gün ya da daha fazla ve 4 haftadan daha uzun süreyle var olması) ise, doktorunuz size daha uzun süreli bir tedavi önerebilir.

Alerjinin yol açtığı bir deri hastalığının (kronik idiyopatik ürtikerin) tedavi süresi hastadan hastaya farklılık gösterebilir, bu nedenle doktorunuzun talimatlarına uymalısınız.

Uygulama yolu ve metodu:

İlacınızı kullanmadan hemen önce, blister ambalajı dikkatlice açınız ve tableti ezmeden çıkartınız.

Ağızda eriyen tableti ağzınızın içine yerleştiriniz; tabletler burada hemen eriyecektir.

Dozun yutulması için su ya da başka bir sıvıya ihtiyaç yoktur.

Değişik yaş grupları:

Erişkinler ve ergenler (12 yaş ve üzeri): Günde bir kez 2 tane AERIUS REDITABS 2.5 mg alınız.

Tabletleri blisterden çıkarır çıkarmaz alınız.

Çocuklarda kullanımı:

6-11 yaşındaki çocuklar: Günde bir kez, 1 tane AERIUS REDITABS 2.5 mg alınız.

Tabletleri blisterden çıkarır çıkarmaz alınız.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda etkinlik ve güvenilirliği henüz belirlenmemiştir. Bu nedenle AERIUS REDITABS'ın yaşlılarda kullanımı önerilmemektedir.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği, karaciğer yetmezliği:**

Böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda elde edilen verilere dayanarak başlangıç dozu olarak 2,5mg tablet gün aşırı tavsiye edilir. Şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda etkinlik ve güvenilirliği belirlenmemiştir. Bu nedenle dikkatli kullanılmalıdır.

Eğer AERIUS REDITABS'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla AERIUS REDITABS kullandıysanız:

AERIUS REDITABS'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

AERIUS REDITABS'ı yalnızca size reçete edildiği kadar kullanınız. Kazara alınan aşırı doz ile ilişkili yan etki gözlenmemiştir.

Eğer aşırı doz aldıysanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

AERIUS REDITABS'ı kullanmayı unutursanız

Eğer almanız gereken dozu zamanında almayı unutursanız, hatırlar hatırlamaz o dozu uygulayınız, daha sonra tedavinize olağan şekilde devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, AERIUS REDITABS 2,5 mg ağızda dağılan tablet'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdaki yan etkiler, AERIUS REDITABS kullanıyorsanız görülebilir ve bu nedenle belirli önlemlere ve tedavilere ihtiyaç duyabilirsiniz.

Yan etkilerin tahmin edilen görülme sıklıkları :

- çok yaygın % 10 + (10'da 1'den fazla)
- yaygın $\geq$ % 1 ve $<$ % 10 (10'da 1'den az, fakat 100'de 1'den fazla)
- yaygın değil % 0,1'den % 1'e (100'de 1'den az, fakat 1000'de 1'den fazla)
- seyrek % 0,001'den % 0,1'e (1000'de 1'den az)
- çok seyrek % 0,01'e kadar (10,000'de 1'den az)
- bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilmiyor)

Yapılan klinik çalışmalarda görülen çok yaygın yan etkiler;

- Bitkinlik
- Ağız kuruluğu
- Baş ağrısı

Pazarlama sonrası dönemde bildirilen çok seyrek yan etkiler;

Ruhsal (Psikiyatrik) bozukluklar:

Gerçekte olmayan şeyleri görme ya da işitme (Halusinasyonlar)

Sinir sistemi bozuklukları:

Baş dönmesi, uyku hali (somnolans), uykusuzluk, psikomotor hiperaktivite, nöbetler

Kalp ile ilgili (Kardiyak) bozukluklar:

Çarpıntı (taşikardi), kalbin hızlı atması (palpitasyon)

Mide-Barsak (gastrointestinal) bozuklukları:

Karın (abdominal) ağrısı, bulantı, kusma, hazımsızlık (dispepsi), ishal

Karaciğer-Safra Yolu (Hepatobiliyer) bozukluklar:

Karaciğer enzimlerinde yükselme, bilirubin artışı, karaciğer iltihabı (hepatit)

Kas-iskelet ve bağ dokusu bozuklukları:

Kas ağrısı (miyalji)

Genel bozukluklar:

Aşırı duyarlılık reaksiyonları (anafilaksi, anjiyoödem, nefes darlığı (dispne), kaşıntı, döküntü ve ürtiker)

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. AERIUS REDITABS'ın saklanması

AERIUS REDITABS'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra AERIUS REDITABS'ı kullanmayınız.

“Eğer tabletlerin görünüşünde herhangi bir değişiklik fark ederseniz, AERIUS REDITABS'ı kullanmayınız.”

İlaçlar atık su veya evsel çöp yoluyla atılmamalıdır. Artık gerekli olmayan ilaçları nasıl elden çıkaracağınızı eczacınıza sorunuz. Bu önlemler çevrenin korunmasına yardımcı olacaktır.

Ruhsat Sahibi:

Schering – Plough Tıbbi Ürünler Tic. A.Ş.
Maya Plaza
Yıldırım Oğuz Göker Caddesi
34335 Akatlar - İstanbul

Üretici:

Schering-Plough Labo N.V.
Heist-op-den-Berg - Belçika

Bu kullanma talimatı 20.04.2009 tarihinde onaylanmıştır.