

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Aerogal 5 mg filmom obložene tablete desloratadin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.

Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Aerogal i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek Aerogal
3. Kako uzimati Aerogal
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Aerogal
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Aerogal i za što se koristi

Aerogal sadrži desloratadin, koji je antihistaminik.

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

Aerogal ublažava simptome povezane s alergijskim rinitisom (upala nosne sluznice uzrokovana alergijom, primjerice, peludna hunjavica ili alergija na grinje) u odraslih i adolescenata u dobi od 12 godina i starijih. Ovi simptomi uključuju kihanje, svrbež ili curenje iz nosa, svrbež nepca i crvenilo, svrbež i suženje očiju.

Aerogal se također koristi za ublažavanje simptoma povezanih s urtikarijom (promjene na koži izazvane alergijom). Ti simptomi uključuju svrbež kože i urtikariju (koprivnjaču).

Simptomi su ublaženi tijekom čitavog dana, što Vam pomaže nastaviti s normalnim dnevnim aktivnostima i da normalno spavate.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek Aerogal

Nemojte uzimati Aerogal

- ako ste alergični na djelatnu tvar (desloratadin) ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.1) ili na loratadin.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite Aerogal:

- ako imate oslabljenu funkciju bubrega,
- ako imate napadaje u osobnoj ili obiteljskoj povijesti bolesti.

Djeca i adolescenti

Lijek Aerogal u obliku film tableta se ne smije primjenjivati u djece mlađe od 12 godina.

Drugi lijekovi i Aerogal

Nema poznatih interakcija između lijeka Aerogal i drugih lijekova.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Aerogal s hranom, pićem i alkoholom

Lijek Aerogal možete uzimati uz obrok ili na prazan želudac.

Potreban je oprez kad se Aerogal uzima s alkoholom.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Trudnoća

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek. Uzimanje lijeka Aerogal tijekom trudnoće ili dojenja se ne preporučuje. Nema podataka o utjecaju lijeka Aerogal na plodnost u muškaraca i žena.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ako se uzima u preporučenim dozama, lijek Aerogal ne bi trebao utjecati na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima. Iako se u većine ljudi ne javlja omamljenost, preporučuje se da ne poduzimate aktivnosti koje zahtijevaju mentalnu pozornost, kao što je vožnja automobila ili upravljanje strojevima, sve dok ne ustanovite kako ovaj lijek utječe na Vas.

3. Kako uzimati Aerogal?

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Odrasli i adolescenti u dobi od 12 godina i stariji

Preporučena doza je jedna tableta jednom dnevno.

Lijek je namijenjen za primjenu kroz usta.

Tabletu progutati cijelu s vodom, sa ili bez hrane.

Trajanje liječenja

Liječnik će odrediti vrstu alergijskog rinitisa (upala nosne sluznice alergijskog porijekla) od kojeg bolujete, pa će i sukladno tome odlučiti koliko bi dugo trebali uzimati Aerogal tablete.

Ako bolujete od intermitentnog alergijskog rinitisa (simptomi su prisutni manje od 4 dana u tjednu ili kraće od 4 tjedna), liječnik će dati preporuku o trajanju liječenja nakon procjene Vaše povijesti bolesti.

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

Trajanje liječenja urtikarije (koprivnjače) razlikuje se od bolesnika do bolesnika, i stoga je potrebno slijediti upute Vašeg liječnika.

Ako uzmete više lijeka Aerogal nego što ste trebali

Uvijek uzimajte lijek Aerogal točno onako kako Vam je propisano. Ne očekuju se ozbiljni problemi kod slučajnog predoziranja. Međutim, ako uzmete više lijeka Aerogal nego što Vam je propisano, odmah se obratite Vašem liječniku ili ljekarniku.

Ako ste zaboravili uzeti Aerogal

Ako ste zaboravili uzeti svoju dozu lijeka na vrijeme, uzmite je što je prije moguće, a zatim lijek nastavite uzimati po uobičajenom rasporedu. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako prestanete uzimati Aerogal

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom lijeka Aerogal, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Nakon stavljanja lijeka Aerogal u promet, vrlo rijetko su prijavljeni slučajevi teških alergijskih reakcija (otežano disanje, zviždanje pri disanju, svrbež, koprivnjača i oticanje). Ukoliko primijetite bilo koju od ovih ozbiljnih nuspojava, prestanite uzimati lijek Aerogal i odmah potražite savjet liječnika.

U kliničkim ispitivanjima, u odraslih osoba, nuspojave su bile slične kao nuspojave prijavljene u bolesnika koji su uzimali placebo. Međutim, umor, suha usta i glavobolja su bile nuspojave koje su češće prijavljivane kod primjene lijeka Aerogal nego kod placeba. U adolescenata, najčešće prijavljivana nuspojava je bila glavobolja.

U kliničkim ispitivanjima s desloratadinom zabilježene su sljedeće nuspojave:

Česte (mogu se javiti u do 1 na 10 bolesnika):

- umor
- suha usta
- glavobolja

Nakon stavljanja lijeka s desloratadinom u promet, sljedeće nuspojave su prijavljene s učestalošću:

Vrlo rijetke (mogu se javiti u do 1 na 10 000 bolesnika):

- teške alergijske reakcije
- osip
- osjećaj lupanja srca ili nepravilni otkucaji srca
- ubrzani otkucaji srca
- bol u želucu
- mučnina
- povraćanje
- želučane tegobe
- proljev
- omaglica
- omamljenost
- nesanica
- bol u mišićima
- halucinacije
- napadaji
- nemir s pojačanim pokretima tijela
- upala jetre
- odstupanja od normalnih rezultata testova funkcije jetre.

Nepoznata učestalost (ne može se procijeniti na temelju dostupnih podataka)

- neuobičajena opća slabost
- žutilo kože i/ili očiju (žutica)
- fotosenzitivnost (povećana osjetljivost kože na sunce, čak i u slučaju slabog sunca, i na UV zračenje, primjerice UV zračenje u solariju)
- poremećaj srčanog ritma
- neuobičajeno ponašanje
- agresija
- povećana tjelesna težina, povećan apetit
- depresivno raspoloženje
- suhe oči

Dodatne nuspojave u djece i adolescenata

Nepoznata učestalost (ne može se procijeniti na temelju dostupnih podataka)

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

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Aerogal

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju.

Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati na temperaturi do 30°C.

Rok valjanosti

24 mjeseca

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Aerogal sadrži

Djelatna tvar je desloratadin. Jedna filmom obložena tableta sadrži 5 mg desloratadina.

Drugi sastojci su: jezgra tablete: celuloza, mikrokristalična; kalcij hidrogenfosfat dihidrat; talk. Film ovojnica: Opadry II green 85F21865: poli(vinilni) alkohol (E1203); polietilenglikol (E1521); talk; titanijev dioksid (E171); željezov (III) oksid, žuti (E172); briljant plavo FCF (E133); indigo karmin (E132).

Kako Aerogal izgleda i sadržaj pakiranja

Okrugle, bikonveksne, filmom obložene tablete zelene boje, promjena od 5,50 do 6,50 mm. 10 (1x10) filmom obloženih tableta u PVC/Al blisteru, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

Galenika International Kft.

2040 Budaors, Baross utca 165/3

Mađarska

Proizvođač

Montereseach S.R.L.

Via IV Novembre n.92

20021 Bolatte (MI)

Italija

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Galenika Adria d.o.o.
Trg žrtava fašizma 6
10000 Zagreb
+385 1 6685323

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u listopadu 2023.