

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Aerius 2,5 mg orodispergeerbare tabletten** desloratadine

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Aerius orodispergeerbare tablet en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Aerius orodispergeerbare tablet en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

##### **Wat is Aerius?**

Aerius bevat de werkzame stof desloratadine. Desloratadine behoort tot de groep geneesmiddelen die antihistaminica worden genoemd.

##### **Hoe werkt Aerius?**

Aerius orodispergeerbare tablet is een geneesmiddel tegen allergie waarvan u niet slaperig wordt. Het helpt uw allergische reactie en de verschijnselen ervan onder controle te houden.

##### **Waarvoor wordt Aerius gebruikt?**

Aerius orodispergeerbare tablet verlicht de verschijnselen die gepaard gaan met allergische rhinitis (ontsteking van de neusgangen veroorzaakt door een allergie, bijvoorbeeld hooikoorts of allergie voor huisstofmijten) bij volwassenen, jongeren tot 18 jaar en kinderen van 6 jaar en ouder. Deze verschijnselen zijn niezen, loopneus of jeukende neus, jeuk aan het gehemelte en jeukende, rode of waterige ogen.

Aerius orodispergeerbare tablet wordt ook gebruikt om de verschijnselen die gepaard gaan met urticaria (een huidaandoening veroorzaakt door een allergie) te verlichten. Deze verschijnselen zijn onder andere jeuk en netelroos.

Verlichting van deze verschijnselen houdt de hele dag aan waardoor u uw normale dagelijkse bezigheden weer kunt opnemen en goed kunt slapen.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet innemen?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel, of voor loratadine. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel inneemt:

- als uw nieren niet goed werken

- als u een medische of familiegeschiedenis heeft van toevallen (insulten).

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen jonger dan 6 jaar.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Er zijn geen wisselwerkingen tussen Aerius en andere geneesmiddelen bekend.

Gebruikt u naast Aerius nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

Aerius orodispergeerbare tablet hoeft niet ingenomen te worden met water of een andere vloeistof. Bovendien kan Aerius orodispergeerbare tablet wel of niet bij de maaltijd ingenomen worden. Wees voorzichtig met alcohol wanneer u Aerius gebruikt.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Het gebruik van Aerius wordt niet aanbevolen als u zwanger bent of borstvoeding geeft.

Er zijn geen gegevens beschikbaar betreffende de vruchtbaarheid bij de man of bij de vrouw.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Bij de aanbevolen dosis van dit geneesmiddel wordt geen effect verwacht op uw rijvaardigheid of vermogen om machines te bedienen. Hoewel de meeste patiënten geen sufheid ondervinden, wordt het aanbevolen om geen activiteiten uit te voeren waarbij mentale alertheid vereist is, zoals autorijden of het bedienen van machines, totdat u voor uzelf heeft vastgesteld wat uw reactie is op het geneesmiddel.

### **Aerius orodispergeerbare tablet bevat aspartaam (E951)**

Dit middel bevat 2,55 mg aspartaam (E951) per 2,5 mg orodispergeerbare tablet. Aspartaam (E951) is een bron van fenylalanine. Het kan schadelijk zijn als u fenylketonurie (PKU) heeft. Dit is een zeldzame erfelijke aandoening waarbij fenylalanine zich ophoopt doordat het lichaam het niet goed kan omzetten.

### **Aerius orodispergeerbare tablet bevat natrium**

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

## **3. Hoe neemt u dit middel in?**

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Gebruik bij volwassenen en jongeren van 12 jaar en ouder**

De aanbevolen dosering is één keer per dag twee tabletten, in te nemen met of zonder voedsel.

Dit geneesmiddel is voor oraal gebruik.

Trek vóór gebruik de blisterverpakking voorzichtig open en haal de orodispergeerbare tablet eruit zonder deze te beschadigen. Leg de orodispergeerbare tablet op uw tong, waar deze direct uiteen zal vallen. Water of een andere vloeistof is niet nodig om de dosis door te slikken. Neem de dosis onmiddellijk in nadat u die uit de blisterverpakking heeft genomen.

### **Gebruik bij kinderen van 6 tot 12 jaar**

De aanbevolen dosering is één keer per dag één tablet, in te nemen met of zonder voedsel.

Uw arts zal bepalen hoelang u Aerius orodispergeerbare tabletten moet innemen, afhankelijk van welk type allergische rhinitis u heeft.

Als uw allergische rhinitis intermitterend is (de verschijnselen zijn aanwezig gedurende minder dan 4 dagen per week of minder dan 4 weken), zal uw arts u een behandelingsschema aanbevelen afhankelijk van uw ziektegeschiedenis.

Als uw allergische rhinitis persistent is (de verschijnselen zijn aanwezig gedurende 4 dagen of meer per week en gedurende meer dan 4 weken), kan uw arts u een behandeling van langere duur aanbevelen.

Voor urticaria kan de duur van de behandeling van patiënt tot patiënt verschillen. Volg daarom de instructies van uw arts op.

#### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Neem Aerius orodispergeerbare tablet alleen in zoals het aan u voorgeschreven is. Er worden geen ernstige problemen verwacht met een per ongeluk ingenomen overdosis. Als u echter meer Aerius orodispergeerbare tablet inneemt dan u voorgeschreven werd, neem dan direct contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

#### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Als u vergeet uw dosis op tijd in te nemen, neem die dan zo snel mogelijk in en vervolg uw gewone doseringsschema. Neem geen dubbele dosis om vergeten individuele doses in te halen.

#### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Sinds Aerius in de handel is gebracht, zijn zeer zelden gevallen van ernstige allergische reacties (ademhalingsmoeilijkheden, piepende ademhaling, jeuk, galbulten (netelroos) en zwelling) gemeld. Als u één of meer van deze ernstige bijwerkingen opmerkt, stop dan met het innemen van dit geneesmiddel en zoek onmiddellijk medische hulp.

Bij volwassenen waren de bijwerkingen in klinische studies ongeveer dezelfde als met een namaaktablet (placebo). Echter, vermoeidheid, droge mond en hoofdpijn werden vaker gemeld dan met een namaaktablet. Bij jongeren tot 18 jaar was hoofdpijn de meest gemelde bijwerking.

In klinische studies met Aerius zijn de volgende bijwerkingen gemeld:

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers:

- vermoeidheid
- droge mond
- hoofdpijn

Sinds Aerius in de handel is gebracht zijn de volgende bijwerkingen gemeld:

Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers:

- ernstige allergische reacties
- huiduitslag
- bonzende of onregelmatige hartslag
- snelle hartslag
- maagpijn
- misselijkheid

- braken
- last van de maag
- diarree
- duizeligheid
- sufheid
- niet kunnen slapen
- spierpijn
- hallucinaties
- toevallen (insulten)
- rusteloosheid met verhoogde lichaamsbeweging
- leverontsteking
- abnormale resultaten van leverfunctietesten

Niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald:

- ongebruikelijke zwakte
- gele verkleuring van de huid en/of ogen
- verhoogde gevoeligheid van de huid voor zonlicht, zelfs bij een wazige zon, en voor uv-licht, bijvoorbeeld voor uv-licht van een zonnebank.
- veranderingen in hartslag
- abnormaal gedrag
- agressie
- gewichtstoename, toegenomen eetlust
- zwaarmoedige stemming
- droge ogen

#### Kinderen

Niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald:

- langzame hartslag
- verandering in hartslag
- abnormaal gedrag
- agressie

#### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via [het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

#### **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat het uiterlijk van Aeries orodispergeerbare tablet is veranderd.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is desloratadine 2,5 mg.
- De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose, gepregelatineerd zetmeel, natriumzetmeelglycolaat, magnesiumstearaat, copolymeer van gebutyleerd methacrylaat, crospovidon, natriumwaterstofcarbonaat, citroenzuur, colloïdaal siliciumdioxide, ijzeroxide, mannitol, aspartaam (E951) (zie rubriek 2 ‘Aerius orodispergeerbare tablet bevat aspartaam (E951)’ en smaakstof tutti-frutti).

### Hoe ziet Aerius orodispergeerbare tablet eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Aerius 2,5 mg orodispergeerbare tablet is lichtrood, bespikkeld en rond met de inscriptie ‘K’ aan één zijde. Aerius orodispergeerbare tablet wordt verpakt in eenheidsblisterverpakkingen met 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 30, 50, 60, 90 en 100 doses orodispergeerbare tablet. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

N.V. Organon  
Kloosterstraat 6  
5349 AB Oss  
Nederland

Fabrikant:

Organon Heist bv.  
Industriepark 30  
2220 Heist-op-den-Berg  
België

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

#### **België/Belgique/Belgien**

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

#### **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.belux@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

**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**

BIANEΞ 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

**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 7000

**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

**Nederland**

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

**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

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maand jjjj.**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.