INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

AERIUS®

Desloratadina 5,00 mg

Comprimidos Recubiertos – Vía oral

VENTA BAJO RECETA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es AERIUS y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar AERIUS
3. Cómo tomar AERIUS
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de AERIUS
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es AERIUS y para qué se utiliza

Qué es AERIUS

AERIUS contiene desloratadina, que es un antihistamínico.

Cómo funciona AERIUS

AERIUS es un medicamento antialérgico que no produce somnolencia. Ayuda a controlar la reacción alérgica y sus síntomas.

Cuándo debe utilizarse AERIUS

AERIUS alivia los síntomas asociados con la rinitis alérgica (inflamación de las fosas nasales provocada por una alergia, por ejemplo, fiebre del heno o alergia a ácaros del polvo) en adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad. Estos síntomas incluyen estornudos, moqueo o picor nasal, picor en el paladar y picor, enrojecimiento de ojos o lagrimeo.

AERIUS también se utiliza para aliviar los síntomas asociados con la urticaria (enfermedad de la piel provocada por una alergia). Estos síntomas incluyen picor y ronchas cutáneas.

El alivio de estos síntomas dura un día completo y le ayuda a continuar sus actividades diarias y periodos de sueño normales.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar AERIUS

No tome AERIUS

- si es alérgico a la desloratadina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección Contenido del envase e información adicional) o a la loratadina.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar AERIUS:

- si presenta la función renal alterada.
- si tiene antecedentes personales o familiares de convulsiones.

Niños y adolescentes

No administre este medicamento a niños menores de 12 años de edad.

Otros medicamentos y AERIUS

No hay interacciones conocidas de AERIUS con otros medicamentos.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Toma de AERIUS con alimentos, bebidas y alcohol

AERIUS se puede tomar con independencia de las comidas.

Tenga cuidado cuando tome AERIUS con alcohol.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No se recomienda que tome AERIUS si está embarazada o amamantando a un bebé.

No hay datos disponibles sobre la fertilidad masculina y femenina.

Conducción y uso de máquinas

A la dosis recomendada, no se espera que este medicamento afecte a su capacidad para conducir o utilizar máquinas. Aunque la mayoría de las personas no experimentan somnolencia, se recomienda no desempeñar actividades que requieran un estado de alerta mental, como conducir un coche o utilizar máquinas hasta que haya determinado su propia respuesta al medicamento.

AERIUS comprimidos contiene lactosa

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar AERIUS

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Uso en adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad

La dosis recomendada es un comprimido una vez al día con agua, con o sin alimentos.

Este medicamento es para usar por vía oral.
Trague el comprimido entero.

Respecto a la duración del tratamiento, su médico determinará el tipo de rinitis alérgica que padece y durante cuánto tiempo debe tomar AERIUS.
Si su rinitis alérgica es intermitente (presencia de síntomas durante menos de 4 días a la semana o durante menos de 4 semanas), su médico le recomendará una pauta de tratamiento que dependerá de la evaluación de la historia de su enfermedad.
Si su rinitis alérgica es persistente (presencia de síntomas durante 4 o más días a la semana y durante más de 4 semanas), su médico puede recomendarle un tratamiento a largo plazo.

Para la urticaria, la duración del tratamiento puede variar de un paciente a otro y por lo tanto deberá seguir las instrucciones de su médico.

Si toma más AERIUS del que debe
Tome AERIUS únicamente como su médico le ha indicado. No se espera que una sobredosis accidental cause problemas graves. No obstante, si toma más AERIUS del que le han dicho, dígaselo a su médico, farmacéutico o enfermero inmediatamente.
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:
Hospital de pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247, 0800-444-8694.
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

Si olvidó tomar AERIUS
Si olvidó tomar su dosis a su hora, tómela lo antes posible y después continúe con el esquema de dosificación habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con AERIUS
Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos
Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.
Durante la comercialización de AERIUS, se han comunicado muy raramente casos de reacciones alérgicas graves (dificultad para respirar, silbidos, picor, ronchas e hinchazón). Si usted experimenta cualquiera de estos efectos adversos graves, deje de tomar este medicamento y acuda inmediatamente a su médico.
En ensayos clínicos en adultos, los efectos adversos fueron aproximadamente los mismos que con un comprimido que no contiene principio activo. Sin embargo, la fatiga, la sequedad de boca y el dolor de cabeza se comunicaron más frecuentemente que con un comprimido que no contiene principio activo. En adolescentes, el dolor de cabeza fue la reacción adversa comunicada más frecuentemente.
En ensayos clínicos con AERIUS, se comunicaron los siguientes efectos adversos como:

Frecuentes: los siguientes pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- fatiga
- boca seca
- dolor de cabeza

Durante la comercialización de AERIUS, se notificaron los siguientes efectos adversos como:

Muy raros: los siguientes pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas

- reacciones alérgicas graves
- erupción cutánea
- latidos cardíacos fuertes o irregulares
- latidos cardíacos rápidos
- dolor de estómago
- ganas de vomitar (náuseas)
- vómitos
- estómago revuelto
- diarrea
- mareo
- somnolencia
- dificultad para dormir
- dolor muscular
- alucinaciones
- convulsiones
- agitación con aumento de movimiento corporal
- inflamación del hígado
- alteración en las pruebas de la función hepática

Frecuencia no conocida: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- debilidad fuera de lo normal
- color amarillento de la piel y/o los ojos
- aumento de la sensibilidad de la piel al sol, incluso en días nublados, y a la luz ultravioleta, por ejemplo a la luz ultravioleta de un solárium
- cambios en la forma de latir del corazón
- comportamiento anormal
- agresión
- aumento de peso, aumento del apetito
- estado de ánimo deprimido

- ojos secos

Niños

Frecuencia no conocida: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- latido lento del corazón
- cambio en la forma de latir del corazón
- comportamiento anormal
- agresión

5. Conservación de AERIUS

Conservar a una temperatura entre 15°C y 30°C. Proteger del exceso de humedad.

No utilice este medicamento después de la fecha que figura en el envase.

No utilice este medicamento si observa algún cambio en el aspecto de los comprimidos.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de AERIUS

- El principio activo es desloratadina 5 mg

- Los demás componentes del comprimido son: Fosfato dibásico de calcio dihidratado, Celulosa microcristalina, Almidón de maíz, Talco, Opadry II blanco, Opadry transparente, Cera carnauba, Cera blanca, c.s.

PRESENTACIÓN:

Envases conteniendo 7, 10, 15, 20 y 30 comprimidos recubiertos.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT: ***https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/notificanos/pacientes*** *o llamar a* ***ANMAT responde 0800-333-1234.***

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 49.584.

Fabricado por: **Schering Plough S.A. de C.V.,** Av. 16 de septiembre N° 301, Xaltocan, Xochimilco, México D.F., México.

INDUSTRIA MEXICANA

Importado y comercializado en Argentina por: **Organon Argentina S.R.L.**, Blas Parera 3551 piso 4 oficina 101, Olivos (B1636CSE), Vicente López, Prov. de Buenos Aires.
Directora Técnica: Cecilia B. Zelada, Farmacéutica.

Última revisión ANMAT: SEP/2022

OG4117-ARG-2018-016780
PSUSA/00000962/202107

© 2022 Grupo de compañías Organon. Todos los derechos reservados.