

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### Aerius 5 mg comprimidos bucodispersables desloratadina

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es Aerius comprimidos bucodispersables y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Aerius comprimidos bucodispersables
3. Cómo tomar Aerius comprimidos bucodispersables
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Aerius comprimidos bucodispersables
6. Información adicional

#### **1. QUÉ ES AERIUS COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

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

Aerius comprimidos bucodispersables 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). Estos síntomas incluyen estornudos, moqueo o picor nasal, picor en el paladar y picor, enrojecimiento de ojos o lagrimeo.

Aerius comprimidos bucodispersables también se utiliza para aliviar los síntomas asociados con la urticaria (enfermedad de la piel provocada por una alergia). Estos síntomas incluyen picores 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. ANTES DE TOMAR AERIUS COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES**

##### **No tome Aerius comprimidos bucodispersables**

- si es alérgico (hipersensible) a desloratadina o a cualquiera de los demás componentes de Aerius comprimidos bucodispersables o a loratadina.

Aerius 5 mg comprimidos bucodispersables está indicado para adultos y adolescentes (a partir de los 12 años de edad).

##### **Tenga especial cuidado con Aerius comprimidos bucodispersables**

- si presenta la función renal alterada.

Si le ocurre esto, o no está seguro, consúltelo con su médico antes de tomar Aerius.

**Uso de otros medicamentos**

No hay interacciones conocidas de Aerius con otros medicamentos.

**Toma de Aerius comprimidos bucodispersables con los alimentos y bebidas**

No es necesario tomar Aerius comprimidos bucodispersables con alimentos y bebidas. Además, Aerius comprimidos bucodispersables se puede tomar con independencia de las comidas.

**Embarazo y lactancia**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento durante el embarazo o lactancia.

Si está embarazada o amamantando a un bebé, no se recomienda que tome Aerius.

**Conducción y uso de máquinas**

A la dosis recomendada, no se espera que Aerius provoque somnolencia o le haga disminuir su capacidad de atención. No obstante, muy raramente algunas personas experimentan somnolencia, que puede afectar a su capacidad para conducir o usar máquinas.

**Información importante sobre algunos de los componentes de Aerius comprimidos bucodispersables**

Este producto contiene aspartamo. El aspartamo es una fuente de fenilalanina, que puede ser perjudicial para las personas con fenilcetonuria.

**3. CÓMO TOMAR AERIUS COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES**

Antes de su uso, despegue el blister con cuidado, ábralo y saque el comprimido bucodispersable sin romperlo. Colóquelo en su boca y se deshará inmediatamente. No se necesita agua u otro líquido para tragar la dosis.

Adultos y adolescentes (a partir de los 12 años de edad): tomar una dosis de 5 mg de Aerius comprimidos bucodispersables una vez al día. Tome la dosis inmediatamente después de sacarla del blister.

Respecto a la duración del tratamiento, su médico determinará el tipo de rinitis alérgica que padece y durante cuánto tiempo debe tomar Aerius comprimidos bucodispersables.

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 comprimidos bucodispersables del que debiera**

Tome Aerius comprimidos bucodispersables únicamente como su médico le ha indicado. No se espera que una sobredosis accidental cause problemas graves. No obstante, si toma más Aerius comprimidos bucodispersables del que le han dicho, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

**Si olvidó tomar Aerius comprimidos bucodispersables**

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 individuales olvidadas.

#### **4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Al igual que todos los medicamentos, Aerius puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. En adultos, los efectos adversos fueron aproximadamente los mismos que con un comprimido que no contiene principio activo. Sin embargo, la fatiga, sequedad de boca y 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.

Durante la comercialización de Aerius, se han comunicado muy raramente casos de reacciones alérgicas graves (dificultad al respirar, respiración con pitos, picor, ronchas cutáneas e hinchazón) y erupción cutánea. También se han comunicado muy raramente palpitaciones, latidos cardíacos rápidos, dolor de estómago, náuseas (ganas de vomitar), vómitos, estómago revuelto, diarrea, mareo, somnolencia, dificultad para dormir, dolor muscular, alucinaciones, convulsiones, agitación con aumento de movimiento corporal, inflamación del hígado y alteración en las pruebas de la función hepática.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### **5. CONSERVACIÓN DE AERIUS COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES**

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

Conservar en el embalaje original.

No utilice Aerius comprimidos bucodispersables después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y blister. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Si observa algún cambio en el aspecto de Aerius comprimidos bucodispersables, comuníquese a su farmacéutico.

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 no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

#### **6. INFORMACIÓN ADICIONAL**

##### **Composición de Aerius comprimidos bucodispersables**

- El principio activo es desloratadina 5 mg
- Los demás componentes son celulosa microcristalina, almidón pregelatinizado, carboximetilalmidón sódico, estearato de magnesio, copolímero de metacrilato de butilo, crospovidona, hidrogenocarbonato de sodio, ácido cítrico, dióxido de sílice coloidal, óxido férrico, manitol, aspartamo (E951), sabor a Tutti-Frutti.

##### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Aerius 5 mg comprimidos bucodispersables es de color rojo claro, moteado, redondo y marcado por un lado con una "A".

Aerius comprimidos bucodispersables se presenta en blisters de dosis unitaria en envases de 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 30, 50, 60, 90 y 100 dosis de comprimidos bucodispersables.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

## **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

Titular de la autorización de comercialización: SP Europe, Rue de Stalle 73, B-1180 Bruxelles, Bélgica.

Responsable de la fabricación: SP Labo N.V., Industriepark 30, B-2220 Heist-op-den-Berg, Bélgica.

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

### **België/Belgique/Belgien**

Rue de Stalle/Stallestraat 73  
B-1180 Bruxelles/Brussel/Brüssel  
Tél/Tel: + 32-(0)2 370 92 11

### **Luxembourg/Luxemburg**

Rue de Stalle 73  
B-1180 Bruxelles/Brüssel  
Belgique/Belgien  
Tél/Tel: + 32-(0)2 370 92 11

### **България**

ул. "Проф. Милко Бичев" № 7, ет.3  
BG-София 1504  
Тел.: +359 2 944 1073

### **Magyarország**

Alkotás u. 53.  
H-1123 Budapest  
Tel.: +36 1 457-8500

### **Česká republika**

Na Příkopě 25  
CZ-110 00 Praha 1  
Tel: +420 221771250

### **Malta**

168 Christopher Street  
MT-VLT02 Valletta  
Tel: + 356-21 23 21 75

### **Danmark**

Lautrupbjerg 2  
DK-2750 Ballerup  
Tlf: + 45-44 39 50 00

### **Nederland**

Maarssebroeksedijk 4  
NL-3542 DN Utrecht  
Tel: + 31-(0) 800 778 78 78

### **Deutschland**

Thomas-Dehler-Straße 27  
D-81737 München  
Tel: + 49-(0)89 627 31-0  
[Info@essex-pharma.de](mailto:Info@essex-pharma.de)

### **Norge**

Pb. 398  
N-1326 Lysaker  
Tlf: + 47 67 16 64 50

### **Eesti**

Järvevana tee 9  
EE-11314 Tallinn  
Tel: + 372 654 96 86

### **Österreich**

Badener Strasse 23  
A-2514 Traiskirchen  
Tel: + 43-(0)2252 502-0

### **Ελλάδα**

Αγίου Δημητρίου 63  
GR-174 55 Άλιμος  
Τηλ.: + 30-210 98 97 300

### **Polska**

Al. Jerozolimskie 195a  
PL-02-222 Warszawa  
Tel.: + 48-(0)22 478 41 50

### **España**

Km. 36, Ctra. Nacional I  
E-28750 San Agustín de Guadalix – Madrid  
Tel: + 34-91 848 85 00

### **Portugal**

Rua Agualva dos Açores 16  
P-2735-557 Agualva-Cacém  
Tel: +351-21 433 93 00

**France**

92 rue Baudin  
F-92300 Levallois-Perret  
Tél: + 33-(0)1 41 06 35 00

**Ireland**

Shire Park  
Welwyn Garden City  
Hertfordshire AL7 1TW  
Tel: +44-(0)1 707 363 636

**Ísland**

Hörgatún 2  
IS-210 Garðabær  
Sími: + 354 535 70 00

**Italia**

Via fratelli Cervi snc,  
Centro Direzionale Milano Due  
Palazzo Borromini  
I-20090 Segrate (Milano)  
Tel: + 39-02 21018.1

**Κύπρος**

Οδός Αγίου Νικολάου, 8  
CY-1055 Λευκωσία  
Τηλ: +357-22 757188

**Latvija**

Bauskas 58a -401  
Rīga, LV-1004  
Tel: + 371-7 21 38 25

**Lietuva**

Kęstučio g. 65/40  
LT-08124 Vilnius  
Tel. + 370 52 101868

**România**

Șos. București-Ploiești, nr. 17-21,  
Băneasa Center, et. 8, sector 1  
RO-013682 București  
Tel. + 40 21 233 35 30

**Slovenija**

Dunajska 22  
SI-1000 Ljubljana  
Tel: + 386 01 3001070

**Slovenská republika**

Strakova 5  
SK-811 01 Bratislava  
Tel: + 421 (2) 5920 2712

**Suomi/Finland**

PL 3/PB 3  
FIN-02201 Espoo/Esbo  
Puh/Tel: + 358-(0)20-7570 300

**Sverige**

Box 6185  
S-102 33 Stockholm  
Tel: + 46-(0)8 522 21 500

**United Kingdom**

Shire Park  
Welwyn Garden City  
Hertfordshire AL7 1TW - UK  
Tel: + 44-(0)1 707 363 636

**Este prospecto ha sido aprobado en Marzo 2008**

La información detallada de este medicamento está disponible en la pagina web de la Agencia Europea del Medicamento (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.