

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Aerius 5 mg comprimés pelliculés desloratadine

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que Aerius et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Aerius
3. Comment prendre Aerius
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Aerius
6. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QUE AERIUS ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE

Aerius est un médicament contre l'allergie qui ne vous rend pas somnolent. Il aide à contrôler votre réaction allergique et ses symptômes.

Aerius soulage les symptômes associés à la rhinite allergique (inflammation nasale provoquée par une allergie, par exemple, le rhume des foins ou l'allergie aux acariens). Ces symptômes comprennent les éternuements, le nez qui coule ou qui démange, les démangeaisons du palais, les yeux qui démangent, qui sont rouges ou larmoyants.

Aerius est aussi utilisé pour soulager les symptômes associés à l'urticaire (atteinte cutanée provoquée par une allergie). Ces symptômes comprennent les démangeaisons et éruptions urticariennes.

Le soulagement de ces symptômes dure toute la journée et vous aide à poursuivre vos activités quotidiennes normales et préserve votre sommeil.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE AERIUS

Ne prenez jamais Aerius

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la desloratadine, à l'un des autres composants contenus dans Aerius, ou à la loratadine.

Aerius est indiqué chez l'adulte et l'adolescent (12 ans et plus).

Faites attention avec Aerius

- si vous présentez une maladie des reins

Si vous êtes concerné ou si vous avez un doute, consultez votre médecin avant de prendre Aerius.

Prise d'autres médicaments

Il n'y a pas d'interactions connues d'Aerius avec d'autres médicaments.

Aliments et boissons

Aerius peut être pris pendant ou en dehors des repas.

Grossesse et allaitement

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament durant votre grossesse et si vous allaitez.

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, l'utilisation d'Aerius n'est pas recommandée.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

A la dose recommandée, Aerius ne rend généralement pas somnolent et ne diminue pas la vigilance. Cependant, très rarement ont été rapportés des cas de somnolence susceptible d'affecter l'aptitude à conduire ou à utiliser des machines.

Informations importantes concernant certains composants d'Aerius

Les comprimés d'Aerius contiennent du lactose. Si votre médecin vous a appris que vous présentiez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE AERIUS

Adultes et adolescents (12 ans et plus) : prendre un comprimé une fois par jour.

Avalez le comprimé en entier avec de l'eau, au moment ou en dehors des repas.

Concernant la durée du traitement, votre médecin déterminera le type de rhinite allergique dont vous souffrez et déterminera la durée pendant laquelle vous devrez prendre Aerius.

Si votre rhinite allergique est intermittente (présence de symptômes sur une période de moins de 4 jours par semaine ou sur une période inférieure à 4 semaines), votre médecin vous recommandera ce traitement pour une durée qui dépendra de l'évaluation des antécédents de votre maladie.

Si votre rhinite allergique est persistante (présence de symptômes sur une période de 4 jours ou plus par semaine et pendant plus de 4 semaines), votre médecin peut vous recommander ce traitement pour une durée plus longue.

Concernant l'urticaire, la durée de traitement peut être variable d'un patient à l'autre et vous devez donc suivre les instructions de votre médecin.

Si vous avez pris plus d'Aerius que vous n'auriez dû

Prenez Aerius uniquement comme il vous a été prescrit. Aucun problème sérieux n'est attendu lors d'un surdosage accidentel. Cependant, si vous avez pris plus d'Aerius que vous n'auriez dû, prévenez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre Aerius

Si vous oubliez de prendre votre dose à temps, prenez-la dès que possible, puis continuez votre traitement normalement. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, Aerius peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Chez l'adulte, les effets indésirables sont à peu près les mêmes que ceux observés avec un comprimé placebo. Cependant, la fatigue, la sécheresse de la bouche et le mal de tête ont été rapportés plus souvent qu'avec un comprimé placebo. Chez les adolescents, le mal de tête était l'effet indésirable le plus fréquemment rapporté.

Depuis la commercialisation d'Aerius, des cas de réactions allergiques sévères (avec gêne respiratoire, sifflements bronchiques, démangeaisons, plaques d'urticaire et gonflements) et d'éruption cutanée ont été

très rarement rapportés. Des cas de palpitations, d'accélération du rythme cardiaque, de douleur d'estomac, de nausées (envie de vomir), de vomissements, de pesanteur d'estomac, de diarrhées, vertige, somnolence, insomnie, douleur musculaire, d'hallucinations, de convulsions, d'agitation avec mouvements corporels augmentés, inflammation du foie et d'anomalies du bilan hépatique sanguin ont aussi été très rarement rapportés.

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme graves ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER AERIUS

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C. A conserver dans l'emballage extérieur d'origine.

Ne pas utiliser Aerius après la date de péremption mentionnée sur la boîte et la plaquette thermoformée. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Prévenez votre pharmacien si vous constatez un changement de l'aspect des comprimés.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient Aerius

- La substance active est la desloratadine 5 mg
- Les autres composants sont l'hydrogénophosphate de calcium dihydraté, la cellulose microcristalline, l'amidon de maïs, le talc. Le pelliculage du comprimé contient un film d'enrobage (contenant du lactose monohydraté, de l'hypromellose, du dioxyde de titane, du macrogol 400, de l'indigotine (E 132)), un enrobage clair (contenant de l'hypromellose, du macrogol 400), de la cire de carnauba, de la cire blanche.

Qu'est-ce qu'Aerius et contenu de l'emballage extérieur

Aerius 5 mg comprimés pelliculés est conditionné en dose unitaire sous plaquettes thermoformées dans des étuis de 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 90 ou 100 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché : Merck Sharp & Dohme Ltd, Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, Royaume Uni.

Fabricant : SP Labo N.V., Industriepark 30, B-2220 Heist-op-den-Berg, Belgique.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium BVBA/SPRL

Tel : 0800 38 693

+32 (0)2 776 62 11

dpoc_belux@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium BVBA/SPRL

Tel : 0800 38 693

+32 (0)2 776 62 11

dpoc_belux@merck.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД

Тел.: +359 2 819 3737

info-msdbg@merck.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.

Lechner Ödön fasor 8.

H-1095 Budapest

Tel.: +36 1 888-5300

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.

Tel: +420 233 010 111

msd_cr@merck.com

Malta

Associated Drug Co. Ltd

Triq l-Esportaturi

Mriehel

Birkirkara BKR 3000

Tel.: +35622778000

Danmark

MSD Danmark ApS

Tel: + 45 4482 4000

dkmail@merck.dk

Nederland

Merck Sharp & Dohme BV

Tel: +31 (0)800 9999000

(+31 23 5153153)

medicalinfo.nl@merck.com

Deutschland

MSD SHARP & DOHME GMBH

Tel: +49 (0) 89 4561 2612

Infocenter@msd.de

Norge

MSD (Norge) AS

Tel: +47 32 20 73 00

msdnorge@msd.no

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ

A. H. Tammsaare tee 47

EE-11316 Tallinn

Tel: + 372 6144 200

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.

Tel: +43 (0) 1 26 044

msd-medizin@merck.com

Ελλάδα

MSD A.Φ.Β.Ε.Ε.

Τηλ: +30 210 98 97 300

cora.greece.gragcm@merck.com

Polska

MSD Polska Sp. z o.o.

Tel: +48 22 549 51 00

msdpolska@merck.com

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.

Tel: +34 91 321 06 00

msd_info@merck.com

Portugal

Schering-Plough Farma, Lda.

Tel: +351 800202520

clic@merck.com

France

Schering-Plough

34 avenue Léonard de Vinci

F-92400 Courbevoie

Tél: + 33-(0)1 80 46 40 40

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.

Tel: + 40 21 529 2900

msdromania@merck.com

Ireland

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)
Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@merck.com

Ísland

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

Italia

MSD Italia S.r.l.
Tel: +39 06 361911
doccen@merck.com

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited.
Τηλ.: 800 00 673
(+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Skanstes iela 50A
Rīga, LV-1013
Tel: + 371-67364224

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme
Kęstučio g. 59/27
LT-08124 Vilnius
Tel. + 370 5 278 02 47

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: +386 1 5204 201
msd.slovenia@merck.com

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel: +421 2 58282010
msd_sk@merck.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy
PL 46/PB 46
FIN-02151 Espoo/Esbo
Puh/Tel: + 358 (0)9 804 650

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 77 5700488
medicinskinfo@merck.com

United Kingdom

Merck Sharp & Dohme Limited
Tel: +44 (0) 1992 467272
medicalinformationuk@merck.com

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne du médicament <http://www.ema.europa.eu/>

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Aerius 5 mg lyophilisat oral desloratadine

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que Aerius lyophilisat oral et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Aerius lyophilisat oral
3. Comment prendre Aerius lyophilisat oral
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Aerius lyophilisat oral
6. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QUE AERIUS LYOPHILISAT ORAL ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE

Aerius lyophilisat oral est un médicament contre l'allergie qui ne vous rend pas somnolent. Il aide à contrôler votre réaction allergique et ses symptômes.

Aerius lyophilisat oral soulage les symptômes associés à la rhinite allergique (inflammation nasale provoquée par une allergie, par exemple, le rhume des foins ou l'allergie aux acariens). Ces symptômes comprennent les éternuements, le nez qui coule ou qui démange, les démangeaisons du palais, les yeux qui démangent, qui sont rouges ou larmoyants.

Aerius lyophilisat oral est aussi utilisé pour soulager les symptômes associés à l'urticaire (atteinte cutanée provoquée par une allergie). Ces symptômes comprennent les démangeaisons et éruptions urticariennes.

Le soulagement de ces symptômes dure toute la journée et vous aide à poursuivre vos activités quotidiennes normales et préserve votre sommeil.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE AERIUS LYOPHILISAT ORAL

Ne prenez jamais Aerius lyophilisat oral

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la desloratadine, ou à l'un des autres composants contenus dans Aerius lyophilisat oral, ou à la loratadine.

Aerius lyophilisat oral est indiqué chez l'adulte et l'adolescent (12 ans et plus).

Faites attention avec Aerius lyophilisat oral

- si vous présentez une maladie des reins

Si vous êtes concerné ou si vous avez un doute, consultez votre médecin avant de prendre Aerius.

Prise d'autres médicaments

Il n'y a pas d'interactions connues d'Aerius avec d'autres médicaments.

Aliments et boissons

Il n'est pas nécessaire de prendre Aerius lyophilisat oral avec de l'eau ou tout autre boisson. De plus, Aerius lyophilisat oral peut être pris pendant ou en dehors des repas.

Grossesse et allaitement

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament durant votre grossesse ou si vous allaitez.

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, l'utilisation d'Aerius n'est pas recommandée.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

A la dose recommandée, Aerius ne rend pas somnolent et ne diminue pas la vigilance. Cependant, très rarement ont été rapportés des cas de somnolence susceptible d'affecter l'aptitude à conduire ou à utiliser des machines.

Informations importantes concernant certains composants d'Aerius lyophilisat oral

Ce produit contient 1,75 mg/dose d'aspartame. L'aspartame peut être à l'origine de la phénylalanine, qui peut être dangereuse pour les personnes atteintes de phénylcétonurie.

3. COMMENT PRENDRE AERIUS LYOPHILISAT ORAL

Avant utilisation, ouvrir la plaquette thermoformée avec précaution et retirer la dose de lyophilisat oral sans l'écraser. Placez-le dans votre bouche et il se dispersera immédiatement. L'eau ou tout autre boisson n'est pas nécessaire pour avaler la dose.

Adultes et adolescents (12 ans et plus) : prendre une dose d'Aerius lyophilisat oral une fois par jour. Prenez la dose immédiatement après l'avoir retirée de la plaquette thermoformée.

Concernant la durée du traitement, votre médecin déterminera le type de rhinite allergique dont vous souffrez et déterminera la durée pendant laquelle vous devrez prendre Aerius lyophilisat oral. Si votre rhinite allergique est intermittente (présence de symptômes sur une période de moins de 4 jours par semaine ou sur une période inférieure à 4 semaines), votre médecin vous recommandera ce traitement pour une durée qui dépendra de l'évaluation des antécédents de votre maladie. Si votre rhinite allergique est persistante (présence de symptômes sur une période de 4 jours ou plus par semaine et pendant plus de 4 semaines), votre médecin peut vous recommander ce traitement pour une durée plus longue.

Concernant l'urticaire, la durée de traitement peut être variable d'un patient à l'autre et vous devez donc suivre les instructions de votre médecin.

Si vous avez pris plus d'Aerius lyophilisat oral que vous n'auriez dû

Prenez Aerius lyophilisat oral uniquement comme il vous a été prescrit. Aucun problème sérieux n'est attendu lors d'un surdosage accidentel. Cependant, si vous avez pris plus d'Aerius lyophilisat oral que vous n'auriez dû, prévenez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre Aerius lyophilisat oral

Si vous oubliez de prendre votre dose à temps, prenez-la dès que possible, puis continuez votre traitement normalement. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, Aerius peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Chez l'adulte, les effets indésirables sont à peu près les mêmes que ceux observés avec un comprimé placebo. Cependant, la fatigue, la sécheresse de la bouche et le mal de tête étaient plus souvent rapportés que pour le comprimé placebo. Chez les adolescents, le mal de tête était l'effet indésirable le plus fréquemment rapporté.

Depuis la commercialisation d'Aerius, des cas de réactions allergiques sévères (avec gêne respiratoire, sifflements bronchiques, démangeaisons, plaques d'urticaire et gonflements) et d'éruption cutanée ont été très rarement rapportés. Des cas de palpitations, d'accélération du rythme cardiaque, de douleur d'estomac, de nausées (envie de vomir), de vomissements, de pesanteur d'estomac, de diarrhées, vertige, somnolence, insomnie, douleur musculaire, d'hallucinations, de convulsions, d'agitation avec mouvements corporels augmentés, inflammation du foie et d'anomalies du bilan hépatique sanguin ont aussi été très rarement rapportés.

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme graves ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER AERIUS LYOPHILISAT ORAL

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine.

Ne pas utiliser Aerius lyophilisat oral après la date de péremption mentionnée sur la boîte et la plaquette thermoformée. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Prévenez votre pharmacien si vous constatez un changement de l'aspect d'Aerius lyophilisat oral.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient Aerius lyophilisat oral

- La substance active est la desloratadine 5 mg
- Les autres composants sont la gélatine, le mannitol, l'aspartame (E 951), la polacriline potassium, le colorant Opatint Rouge (contenant oxyde de fer rouge (E 172) et hypromellose (E 464)), l'arôme Tutti-Frutti, et l'acide citrique anhydre.

Qu'est-ce qu'Aerius lyophilisat oral et contenu de l'emballage extérieur

Aerius lyophilisat oral est conditionné en dose unitaire sous plaquette thermoformée dans des étuis de 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50 ou 100 doses de lyophilisat oral.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché : Merck Sharp & Dohme Ltd, Hertford Road, Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU, Royaume Uni.

Fabricant : SP Labo N.V., Industriepark 30, B-2220 Heist-op-den-Berg, Belgique.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium BVBA/SPRL

Tel : 0800 38 693

+32 (0)2 776 62 11

dpoc_belux@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium BVBA/SPRL

Tel : 0800 38 693

+32 (0)2 776 62 11

dpoc_belux@merck.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД

Тел.: +359 2 819 3737

info-msdbg@merck.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.

Lechner Ödön fasor 8.

H-1095 Budapest

Tel.: +36 1 888-5300

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.

Tel: +420 233 010 111

msd_cr@merck.com

Malta

Associated Drug Co. Ltd

Triq l-Esportaturi

Mriehel

Birkirkara BKR 3000

Tel.: +35622778000

Danmark

MSD Danmark ApS

Tel: + 45 4482 4000

dkmail@merck.dk

Nederland

Merck Sharp & Dohme BV

Tel: +31 (0)800 9999000

(+31 23 5153153)

medicalinfo.nl@merck.com

Deutschland

MSD SHARP & DOHME GMBH

Tel: +49 (0) 89 4561 2612

Infocenter@msd.de

Norge

MSD (Norge) AS

Tel: +47 32 20 73 00

msdnorge@msd.no

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ

A. H. Tammsaare tee 47

EE-11316 Tallinn

Tel: + 372 6144 200

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.

Tel: +43 (0) 1 26 044

msd-medizin@merck.com

Ελλάδα

MSD A.Φ.Β.Ε.Ε.

Τηλ: +30 210 98 97 300

cora.greece.gragcm@merck.com

Polska

MSD Polska Sp. z o.o.

Tel: +48 22 549 51 00

msdpolska@merck.com

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.

Tel: +34 91 321 06 00

msd_info@merck.com

Portugal

Schering-Plough Farma, Lda.

Tel: +351 800202520

clic@merck.com

France

Schering-Plough

34 avenue Léonard de Vinci

F-92400 Courbevoie

Tél: + 33-(0)1 80 46 40 40

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.

Tel: + 40 21 529 2900

msdromania@merck.com

Ireland

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)
Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@merck.com

Ísland

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

Italia

MSD Italia S.r.l.
Tel: +39 06 361911
doccen@merck.com

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited.
Τηλ.: 800 00 673
(+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Skanstes iela 50A
Rīga, LV-1013
Tel: + 371-67364224

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme
Kęstučio g. 59/27
LT-08124 Vilnius
Tel. + 370 5 278 02 47

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: +386 1 5204 201
msd.slovenia@merck.com

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel: +421 2 58282010
msd_sk@merck.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy
PL 46/PB 46
FIN-02151 Espoo/Esbo
Puh/Tel: + 358 (0)9 804 650

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 77 5700488
medicinskinfo@merck.com

United Kingdom

Merck Sharp & Dohme Limited
Tel: +44 (0) 1992 467272
medicalinformationuk@merck.com

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne du médicament <http://www.ema.europa.eu/>

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Aerius 2,5 mg comprimés orodispersibles desloratadine

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que Aerius comprimés orodispersibles et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Aerius comprimés orodispersibles
3. Comment prendre Aerius comprimés orodispersibles
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Aerius comprimés orodispersibles
6. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QUE AERIUS COMPRIMÉS ORODISPERSIBLES ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

Aerius comprimés orodispersibles est un médicament contre l'allergie qui ne vous rend pas somnolent. Il aide à contrôler votre réaction allergique et ses symptômes.

Aerius comprimés orodispersibles soulage les symptômes associés à la rhinite allergique (inflammation nasale provoquée par une allergie, par exemple, le rhume des foins ou l'allergie aux acariens). Ces symptômes comprennent les éternuements, le nez qui coule ou qui démange, les démangeaisons du palais, les yeux qui démangent, qui sont rouges ou larmoyants.

Aerius comprimés orodispersibles est aussi utilisé pour soulager les symptômes associés à l'urticaire (atteinte cutanée provoquée par une allergie). Ces symptômes comprennent les démangeaisons et éruptions urticariennes.

Le soulagement de ces symptômes dure toute la journée et vous aide à poursuivre vos activités quotidiennes normales et préserve votre sommeil.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE AERIUS COMPRIMÉS ORODISPERSIBLES

Ne prenez jamais Aerius comprimés orodispersibles

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la desloratadine, ou à l'un des autres composants contenus dans Aerius comprimés orodispersibles, ou à la loratadine.

Aerius 2,5 mg comprimés orodispersibles est indiqué chez les adultes et l'enfant (6 ans et plus).

Faites attention avec Aerius comprimés orodispersibles

- si vous présentez une maladie des reins.

Si vous êtes concerné ou si vous avez un doute, consultez votre médecin avant de prendre Aerius.

Prise d'autres médicaments

Il n'y a pas d'interactions connues d'Aerius avec d'autres médicaments.

Aliments et boissons

Il n'est pas nécessaire de prendre Aerius comprimés orodispersibles avec de l'eau ou tout autre boisson. De plus, Aerius comprimés orodispersibles peut être pris pendant ou en dehors des repas.

Grossesse et allaitement

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament durant votre grossesse ou si vous allaitez.

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, l'utilisation d'Aerius n'est pas recommandée.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

A la dose recommandée, Aerius ne rend pas somnolent et ne diminue pas la vigilance. Cependant, très rarement ont été rapportés des cas de somnolence susceptible d'affecter l'aptitude à conduire ou à utiliser des machines.

Informations importantes concernant certains composants d'Aerius comprimés orodispersibles

Ce produit contient de l'aspartame. L'aspartame peut être à l'origine de la phénylalanine, qui peut être dangereuse pour les personnes atteintes de phénylcétonurie.

3. COMMENT PRENDRE AERIUS COMPRIMÉS ORODISPERSIBLES

Avant utilisation, ouvrir la plaquette thermoformée avec précaution et retirer la dose de comprimés orodispersibles sans l'écraser. Placez-le dans votre bouche et il se dispersera immédiatement. L'eau ou toute autre boisson n'est pas nécessaire pour avaler la dose.

Enfants de 6 à 11 ans : prendre un comprimés orodispersibles d'Aerius 2,5 mg une fois par jour. Prenez la dose immédiatement après l'avoir retirée de la plaquette thermoformée.

Adultes et adolescents (12 ans et plus) : prendre deux comprimés orodispersibles d'Aerius 2,5 mg une fois par jour. Prenez la dose immédiatement après l'avoir retirée de la plaquette thermoformée.

Concernant la durée du traitement, votre médecin déterminera le type de rhinite allergique dont vous souffrez et déterminera la durée pendant laquelle vous devrez prendre Aerius comprimés orodispersibles.

Si votre rhinite allergique est intermittente (présence de symptômes sur une période de moins de 4 jours par semaine ou sur une période inférieure à 4 semaines), votre médecin vous recommandera ce traitement pour une durée qui dépendra de l'évaluation des antécédents de votre maladie.

Si votre rhinite allergique est persistante (présence de symptômes sur une période de 4 jours ou plus par semaine et pendant plus de 4 semaines), votre médecin peut vous recommander ce traitement pour une durée plus longue.

Concernant l'urticaire, la durée de traitement peut être variable d'un patient à l'autre et vous devez donc suivre les instructions de votre médecin.

Si vous avez pris plus d'Aerius comprimés orodispersibles que vous n'auriez dû

Prenez Aerius comprimés orodispersibles uniquement comme il vous a été prescrit. Aucun problème sérieux n'est attendu lors d'un surdosage accidentel. Cependant, si vous avez pris plus d'Aerius comprimés orodispersibles que vous n'auriez dû, prévenez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre Aerius comprimés orodispersibles

Si vous oubliez de prendre votre dose à temps, prenez-la dès que possible, puis continuez votre traitement normalement. Ne prenez pas de dose double pour compenser l'unique dose que vous avez oublié de prendre.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, Aerius peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Chez l'adulte, les effets indésirables sont à peu près les mêmes que ceux observés avec un comprimé placebo. Cependant, la fatigue, la sécheresse de la bouche et le mal de tête étaient plus souvent rapportés que pour le comprimé placebo. Chez les adolescents, le mal de tête était l'effet indésirable le plus fréquemment rapporté.

Depuis la commercialisation d'Aerius, des cas de réactions allergiques sévères (avec gêne respiratoire, sifflements bronchiques, démangeaisons, plaques d'urticaire et gonflements) et d'éruption cutanée ont été très rarement rapportés. Des cas de palpitations, d'accélération du rythme cardiaque, de douleur d'estomac, de nausées (envie de vomir), de vomissements, de pesanteur d'estomac, de diarrhées, vertige, somnolence, insomnie, douleur musculaire, d'hallucinations, de convulsions, d'agitation avec mouvements corporels augmentés, inflammation du foie et d'anomalies du bilan hépatique sanguin ont aussi été très rarement rapportés.

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme graves ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER AERIUS COMPRIMES ORODISPERSIBLES

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine.

Ne pas utiliser Aerius comprimés orodispersibles après la date de péremption mentionnée sur la boîte et la plaquette thermoformée. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Prévenez votre pharmacien si vous constatez un changement de l'aspect d'Aerius comprimés orodispersibles.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient Aerius comprimés orodispersibles

- La substance active est la desloratadine 2,5 mg
- Les autres composants sont la cellulose microcristalline, l'amidon pregelatiné, le carboxyméthylamidon sodique, le stéarate de magnésium, le copolymère de méthacrylate de butyle, la crospovidone, le bicarbonate de sodium, l'acide citrique, le dioxyde de silice colloïdale, l'oxyde ferrique, le mannitol, l'aspartame (E951) et l'arôme Tutti-Frutti.

Qu'est-ce qu'Aerius comprimés orodispersibles et contenu de l'emballage extérieur

Aerius 2,5 mg comprimés orodispersibles est rouge clair, tacheté et rond avec une face marquée d'un « K ».

Aerius comprimés orodispersibles est conditionné en dose unitaire sous plaquette thermoformée dans des étuis de 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 30, 50, 60, 90 et 100 comprimés orodispersibles.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché : Merck Sharp & Dohme Ltd, Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, Royaume Uni.

Fabricant : SP Labo N.V., Industriepark 30, B-2220 Heist-op-den-Berg, Belgique.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tel : 0800 38 693
+32 (0)2 776 62 11
dproc_belux@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tel : 0800 38 693
+32 (0)2 776 62 11
dproc_belux@merck.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД
Тел.: +359 2 819 3737
info-msdbg@merck.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.
Lechner Ödön fasor 8.
H-1095 Budapest
Tel.: +36 1 888-5300

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel: +420 233 010 111
msd_cr@merck.com

Malta

Associated Drug Co. Ltd
Triq l-Esportaturi
Mriehel
Birkirkara BKR 3000
Tel.: +35622778000

Danmark

MSD Danmark ApS
Tel: + 45 4482 4000
dkmail@merck.dk

Nederland

Merck Sharp & Dohme BV
Tel: +31 (0)800 9999000
(+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Deutschland

MSD SHARP & DOHME GMBH
Tel: +49 (0) 89 4561 2612
Infocenter@msd.de

Norge

MSD (Norge) AS
Tel: +47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
A. H. Tammsaare tee 47
EE-11316 Tallinn
Tel: + 372 6144 200

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
msd-medizin@merck.com

Ελλάδα

MSD A.Φ.Β.Ε.Ε.
Τηλ: +30 210 98 97 300
cora.greece.gragcm@merck.com

Polska

MSD Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 549 51 00
msdpolska@merck.com

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@merck.com

Portugal

Schering-Plough Farma, Lda.
Tel: +351 800202520
clie@merck.com

France

Schering-Plough
34 avenue Léonard de Vinci
F-92400 Courbevoie
Tél: + 33-(0)1 80 46 40 40

Ireland

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)
Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@merck.com

Ísland

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

Italia

MSD Italia S.r.l.
Tel: +39 06 361911
doccen@merck.com

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited.
Τηλ.: 800 00 673
(+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Skanstes iela 50A
Rīga, LV-1013
Tel: + 371-67364224

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme
Kęstučio g. 59/27
LT-08124 Vilnius
Tel. + 370 5 278 02 47

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel: + 40 21 529 2900
msdromania@merck.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: +386 1 5204 201
msd.slovenia@merck.com

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel: +421 2 58282010
msd_sk@merck.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy
PL 46/PB 46
FIN-02151 Espoo/Esbo
Puh/Tel: + 358 (0)9 804 650

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 77 5700488
medicinskinfo@merck.com

United Kingdom

Merck Sharp & Dohme Limited
Tel: +44 (0) 1992 467272
medicalinformationuk@merck.com

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne du médicament <http://www.ema.europa.eu/>

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Aerius 5 mg comprimés orodispersibles desloratadine

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que Aerius comprimés orodispersibles et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Aerius comprimés orodispersibles
3. Comment prendre Aerius comprimés orodispersibles
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Aerius comprimés orodispersibles
6. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QUE AERIUS COMPRIMÉS ORODISPERSIBLES ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

Aerius comprimés orodispersibles est un médicament contre l'allergie qui ne vous rend pas somnolent. Il aide à contrôler votre réaction allergique et ses symptômes.

Aerius comprimés orodispersibles soulage les symptômes associés à la rhinite allergique (inflammation nasale provoquée par une allergie, par exemple, le rhume des foins ou l'allergie aux acariens). Ces symptômes comprennent les éternuements, le nez qui coule ou qui démange, les démangeaisons du palais, les yeux qui démangent, qui sont rouges ou larmoyants.

Aerius comprimés orodispersibles est aussi utilisé pour soulager les symptômes associés à l'urticaire (atteinte cutanée provoquée par une allergie). Ces symptômes comprennent les démangeaisons et éruptions urticariennes.

Le soulagement de ces symptômes dure toute la journée et vous aide à poursuivre vos activités quotidiennes normales et préserve votre sommeil.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE AERIUS COMPRIMÉS ORODISPERSIBLES

Ne prenez jamais Aerius comprimés orodispersibles

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la desloratadine, ou à l'un des autres composants contenus dans Aerius comprimés orodispersibles, ou à la loratadine.

Aerius 5 mg comprimés orodispersibles est indiqué chez les adultes et les adolescents (12 ans et plus).

Faites attention avec Aerius comprimés orodispersibles

- si vous présentez une maladie des reins.

Si vous êtes concerné ou si vous avez un doute, consultez votre médecin avant de prendre Aerius.

Prise d'autres médicaments

Il n'y a pas d'interactions connues d'Aerius avec d'autres médicaments.

Aliments et boissons

Il n'est pas nécessaire de prendre Aerius comprimés orodispersibles avec de l'eau ou tout autre boisson. De plus, Aerius comprimés orodispersibles peut être pris pendant ou en dehors des repas.

Grossesse et allaitement

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament durant votre grossesse ou si vous allaitez.

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, l'utilisation d'Aerius n'est pas recommandée.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

A la dose recommandée, Aerius ne rend pas somnolent et ne diminue pas la vigilance. Cependant, très rarement ont été rapportés des cas de somnolence susceptible d'affecter l'aptitude à conduire ou à utiliser des machines.

Informations importantes concernant certains composants d'Aerius comprimés orodispersibles

Ce produit contient de l'aspartame. L'aspartame peut être à l'origine de la phénylalanine, qui peut être dangereuse pour les personnes atteintes de phénylcétonurie.

3. COMMENT PRENDRE AERIUS COMPRIMÉS ORODISPERSIBLES

Avant utilisation, ouvrir la plaquette thermoformée avec précaution et retirer la dose de comprimés orodispersibles sans l'écraser. Placez-le dans votre bouche et il se dispersera immédiatement. L'eau ou toute autre boisson n'est pas nécessaire pour avaler la dose.

Adultes et adolescents (12 ans et plus) : prendre une dose d'Aerius 5 mg comprimés orodispersibles une fois par jour. Prenez la dose immédiatement après l'avoir retirée de la plaquette thermoformée.

Concernant la durée du traitement, votre médecin déterminera le type de rhinite allergique dont vous souffrez et déterminera la durée pendant laquelle vous devrez prendre Aerius comprimés orodispersibles.

Si votre rhinite allergique est intermittente (présence de symptômes sur une période de moins de 4 jours par semaine ou sur une période inférieure à 4 semaines), votre médecin vous recommandera ce traitement pour une durée qui dépendra de l'évaluation des antécédents de votre maladie.

Si votre rhinite allergique est persistante (présence de symptômes sur une période de 4 jours ou plus par semaine et pendant plus de 4 semaines), votre médecin peut vous recommander ce traitement pour une durée plus longue.

Concernant l'urticaire, la durée de traitement peut être variable d'un patient à l'autre et vous devez donc suivre les instructions de votre médecin.

Si vous avez pris plus d'Aerius comprimés orodispersibles que vous n'auriez dû

Prenez Aerius comprimés orodispersibles uniquement comme il vous a été prescrit. Aucun problème sérieux n'est attendu lors d'un surdosage accidentel. Cependant, si vous avez pris plus d'Aerius comprimés orodispersibles que vous n'auriez dû, prévenez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre Aerius comprimés orodispersibles

Si vous oubliez de prendre votre dose à temps, prenez-la dès que possible, puis continuez votre traitement normalement. Ne prenez pas de dose double pour compenser l'unique dose que vous avez oublié de prendre.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, Aerius peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Chez l'adulte, les effets indésirables sont à peu près les mêmes que ceux observés avec un comprimé placebo. Cependant, la fatigue, la sécheresse de la bouche et le mal de tête étaient plus souvent rapportés que pour le comprimé placebo. Chez les adolescents, le mal de tête était l'effet indésirable le plus fréquemment rapporté.

Depuis la commercialisation d'Aerius, des cas de réactions allergiques sévères (avec gêne respiratoire, sifflements bronchiques, démangeaisons, plaques d'urticaire et gonflements) et d'éruption cutanée ont été très rarement rapportés. Des cas de palpitations, d'accélération du rythme cardiaque, de douleur d'estomac, de nausées (envie de vomir), de vomissements, de pesanteur d'estomac, de diarrhées, vertige, somnolence, insomnie, douleur musculaire, d'hallucinations, de convulsions, d'agitation avec mouvements corporels augmentés, inflammation du foie et d'anomalies du bilan hépatique sanguin ont aussi été très rarement rapportés.

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme graves ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER AERIUS COMPRIMES ORODISPERSIBLES

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine.

Ne pas utiliser Aerius comprimés orodispersibles après la date de péremption mentionnée sur la boîte et la plaquette thermoformée. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Prévenez votre pharmacien si vous constatez un changement de l'aspect d'Aerius comprimés orodispersibles.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient Aerius comprimés orodispersibles

- La substance active est la desloratadine 5 mg
- Les autres composants sont la cellulose microcristalline, l'amidon pregelatiné, le carboxyméthylamidon sodique, le stéarate de magnésium, le copolymère de méthacrylate de butyle, la crospovidone, le bicarbonate de sodium, l'acide citrique, le dioxyde de silice colloïdale, l'oxyde ferrique, le mannitol, l'aspartame (E951) et l'arôme Tutti-Frutti.

Qu'est-ce qu'Aerius comprimés orodispersibles et contenu de l'emballage extérieur

Aerius 5 mg comprimés orodispersibles est rouge clair, tacheté et rond avec une face marquée d'un « A ».

Aerius comprimés orodispersibles est conditionné en dose unitaire sous plaquette thermoformée dans des étuis de 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 30, 50, 60, 90 et 100 comprimés orodispersibles.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché : Merck Sharp & Dohme Ltd, Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, Royaume Uni.

Fabricant : SP Labo N.V., Industriepark 30, B-2220 Heist-op-den-Berg, Belgique.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tel : 0800 38 693
+32 (0)2 776 62 11
dpoс_belux@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tel : 0800 38 693
+32 (0)2 776 62 11
dpoс_belux@merck.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД
Тел.: +359 2 819 3737
info-msdbg@merck.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.
Lechner Ödön fasor 8.
H-1095 Budapest
Tel.: +36 1 888-5300

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel: +420 233 010 111
msd_cr@merck.com

Malta

Associated Drug Co. Ltd
Triq l-Esportaturi
Mriehel
Birkirkara BKR 3000
Tel.: +35622778000

Danmark

MSD Danmark ApS
Tel: + 45 4482 4000
dkmail@merck.dk

Nederland

Merck Sharp & Dohme BV
Tel: +31 (0)800 9999000
(+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Deutschland

MSD SHARP & DOHME GMBH
Tel: +49 (0) 89 4561 2612
Infocenter@msd.de

Norge

MSD (Norge) AS
Tel: +47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
A. H. Tammsaare tee 47
EE-11316 Tallinn
Tel: + 372 6144 200

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
msd-medizin@merck.com

Ελλάδα

MSD A.Φ.Β.Ε.Ε.
Τηλ: +30 210 98 97 300
cora.greece.gragcm@merck.com

Polska

MSD Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 549 51 00
msdpolska@merck.com

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@merck.com

Portugal

Schering-Plough Farma, Lda.
Tel: +351 800202520
clie@merck.com

France

Schering-Plough
34 avenue Léonard de Vinci
F-92400 Courbevoie
Tél: + 33-(0)1 80 46 40 40

Ireland

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)
Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@merck.com

Ísland

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

Italia

MSD Italia S.r.l.
Tel: +39 06 361911
doccen@merck.com

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited.
Τηλ.: 800 00 673
(+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Skanstes iela 50A
Rīga, LV-1013
Tel: + 371-67364224

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme
Kęstučio g. 59/27
LT-08124 Vilnius
Tel. + 370 5 278 02 47

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel: + 40 21 529 2900
msdromania@merck.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: +386 1 5204 201
msd.slovenia@merck.com

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel: +421 2 58282010
msd_sk@merck.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy
PL 46/PB 46
FIN-02151 Espoo/Esbo
Puh/Tel: + 358 (0)9 804 650

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 77 5700488
medicinskinfo@merck.com

United Kingdom

Merck Sharp & Dohme Limited
Tel: +44 (0) 1992 467272
medicalinformationuk@merck.com

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne du médicament <http://www.ema.europa.eu/>

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Aerius 0,5 mg/ml solution buvable desloratadine

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que Aerius et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Aerius
3. Comment prendre Aerius
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Aerius
6. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QUE AERIUS ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE

Aerius solution buvable est un médicament contre l'allergie qui ne vous rend pas somnolent. Il aide à contrôler votre réaction allergique et ses symptômes.

Aerius solution buvable soulage les symptômes associés à la rhinite allergique (inflammation nasale provoquée par une allergie, par exemple, le rhume des foins ou l'allergie aux acariens). Ces symptômes comprennent les éternuements, le nez qui coule ou qui démange, les démangeaisons du palais, les yeux qui démangent, qui sont rouges ou larmoyants.

Aerius solution buvable est également utilisé pour soulager les symptômes associés à l'urticaire (atteinte cutanée provoquée par une allergie). Ces symptômes comprennent les démangeaisons et éruptions urticariennes.

Le soulagement de ces symptômes dure toute la journée et vous aide à poursuivre vos activités quotidiennes normales et préserve votre sommeil.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE AERIUS

Ne prenez jamais Aerius

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la desloratadine, à la loratadine, ou à l'un des autres composants contenus dans Aerius.

Aerius solution buvable est indiqué chez l'enfant de 1 à 11 ans, l'adolescent (12 ans et plus) et l'adulte, dont les personnes âgées.

Faites attention avec Aerius

- si vous présentez une maladie des reins

Si vous êtes concerné ou si vous avez un doute, consultez votre médecin avant de prendre Aerius.

Prise d'autres médicaments

Il n'y a pas d'interactions connues d'Aerius avec d'autres médicaments.

Aliments et boissons

Aerius peut être pris pendant ou en dehors des repas.

Grossesse et allaitement

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament durant votre grossesse et si vous allaitez.

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, l'utilisation d'Aerius solution buvable n'est pas recommandée.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

A la dose recommandée, Aerius ne rend généralement pas somnolent et ne diminue pas la vigilance. Cependant, très rarement ont été rapportés des cas de somnolence susceptible d'affecter l'aptitude à conduire ou à utiliser des machines.

Informations importantes concernant certains composants d'Aerius

Aerius solution buvable contient du sorbitol. Si vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE AERIUS

Enfants de 1 à 5 ans : prendre 2,5 ml (½ cuillère de 5 ml) de solution buvable une fois par jour.

Enfants de 6 à 11 ans : prendre 5 ml (une cuillère de 5 ml) de solution buvable une fois par jour.

Adultes et adolescents (12 ans et plus) : prendre 10 ml (deux cuillères de 5 ml) de solution buvable une fois par jour.

Dans le cas où une seringue graduée pour administration orale est fournie avec le flacon de solution buvable, vous pouvez également l'utiliser pour prendre la quantité appropriée de solution buvable.

Avalez la dose de solution buvable et puis buvez un peu d'eau. Vous pouvez prendre ce médicament au moment ou en dehors des repas.

Concernant la durée du traitement, votre médecin déterminera le type de rhinite allergique dont vous souffrez et déterminera la durée pendant laquelle vous devrez prendre Aerius solution buvable.

Si votre rhinite allergique est intermittente (présence de symptômes sur une période de moins de 4 jours par semaine ou sur une période inférieure à 4 semaines), votre médecin vous recommandera ce traitement pour une durée qui dépendra de l'évaluation des antécédents de votre maladie.

Si votre rhinite allergique est persistante (présence de symptômes sur une période de 4 jours ou plus par semaine et pendant plus de 4 semaines), votre médecin peut vous recommander ce traitement pour une durée plus longue.

Concernant l'urticaire, la durée de traitement peut être variable d'un patient à l'autre et vous devez donc suivre les instructions de votre médecin.

Si vous avez pris plus d'Aerius que vous n'auriez dû

Prenez Aerius solution buvable uniquement comme il vous a été prescrit. Aucun problème sérieux n'est attendu lors d'un surdosage accidentel. Cependant, si vous avez pris plus d'Aerius solution buvable que vous n'auriez dû, prévenez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre Aerius

Si vous oubliez de prendre votre dose à temps, prenez-la dès que possible, puis continuez votre traitement normalement. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, Aerius solution buvable peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Chez la plupart des enfants et adultes, les effets indésirables avec Aerius sont à peu près les mêmes que ceux observés avec une solution ou un comprimé placebo. Cependant, les effets indésirables fréquents chez les enfants âgés de moins de 2 ans étaient diarrhée, fièvre et insomnie alors que chez l'adulte, la fatigue, la sécheresse de la bouche et le mal de tête ont été rapportés plus souvent qu'avec un comprimé placebo.

Depuis la commercialisation d'Aerius, des cas de réactions allergiques sévères (avec gêne respiratoire, sifflements bronchiques, démangeaisons, plaques d'urticaire et gonflements) et d'éruption cutanée ont été très rarement rapportés. Des cas de palpitations, d'accélération du rythme cardiaque, de douleur d'estomac, de nausées (envie de vomir), de vomissements, de pesanteur d'estomac, de diarrhées, vertige, somnolence, insomnie, douleur musculaire, d'hallucinations, de convulsions, d'agitation avec mouvements corporels augmentés, inflammation du foie et d'anomalies du bilan hépatique sanguin ont aussi été très rarement rapportés.

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme graves ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER AERIUS

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas congeler. A conserver dans l'emballage extérieur d'origine.

Ne pas utiliser Aerius après la date de péremption mentionnée sur le flacon. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Prévenez votre pharmacien si vous constatez un changement de l'aspect de la solution buvable.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient Aerius

- La substance active est la desloratadine 0,5 mg/ml
- Les autres composants de la solution buvable sont le sorbitol, le propylène glycol, le sucralose E 955, l'hypromellose 2910, le citrate de sodium dihydraté, l'arôme naturel et artificiel (bubble-gum), l'acide citrique anhydre, l'édétate disodique et l'eau purifiée.

Qu'est-ce qu'Aerius et contenu de l'emballage extérieur

Aerius solution buvable est conditionné en flacons de 30, 50, 60, 100, 120, 150, 225 et 300 ml, avec un bouchon à fermeture de sécurité enfant. Pour toutes les présentations sauf le flacon de 150 ml, une

cuillère-mesure est fournie, graduée aux doses de 2,5 ml et 5 ml. Pour la présentation de 150 ml, une cuillère-mesure ou une seringue graduée est fournie, graduée aux doses 2,5 ml et 5 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché : Merck Sharp & Dohme Ltd, Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, Royaume Uni.

Fabricant : SP Labo N.V., Industriepark 30, B-2220 Heist-op-den-Berg, Belgique.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium BVBA/SPRL

Tel : 0800 38 693

+32 (0)2 776 62 11

dpoc_belux@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium BVBA/SPRL

Tel : 0800 38 693

+32 (0)2 776 62 11

dpoc_belux@merck.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД

Тел.: +359 2 819 3737

info-msdbg@merck.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.

Lechner Ödön fasor 8.

H-1095 Budapest

Tel.: +36 1 888-5300

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.

Tel: +420 233 010 111

msd_cr@merck.com

Malta

Associated Drug Co. Ltd

Triq l-Esportaturi

Mriehel

Birkirkara BKR 3000

Tel.: +35622778000

Danmark

MSD Danmark ApS

Tel: + 45 4482 4000

dkmail@merck.dk

Nederland

Merck Sharp & Dohme BV

Tel: +31 (0)800 9999000

(+31 23 5153153)

medicalinfo.nl@merck.com

Deutschland

MSD SHARP & DOHME GMBH

Tel: +49 (0) 89 4561 2612

Infocenter@msd.de

Norge

MSD (Norge) AS

Tel: +47 32 20 73 00

msdnorge@msd.no

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ

A. H. Tammsaare tee 47

EE-11316 Tallinn

Tel: + 372 6144 200

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.

Tel: +43 (0) 1 26 044

msd-medizin@merck.com

Ελλάδα

MSD A.Φ.Β.Ε.Ε.

Τηλ: +30 210 98 97 300

cora.greece.gragcm@merck.com

Polska

MSD Polska Sp. z o.o.

Tel: +48 22 549 51 00

msdpolska@merck.com

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@merck.com

France

Schering-Plough
34 avenue Léonard de Vinci
F-92400 Courbevoie
Tél: + 33-(0)1 80 46 40 40

Ireland

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)
Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@merck.com

Ísland

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

Italia

MSD Italia S.r.l.
Tel: +39 06 361911
doccen@merck.com

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited.
Τηλ.: 800 00 673
(+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Skanstes iela 50A
Rīga, LV-1013
Tel: + 371-67364224

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme
Kęstučio g. 59/27
LT-08124 Vilnius
Tel. + 370 5 278 02 47

Portugal

Schering-Plough Farma, Lda.
Tel: +351 800202520
clic@merck.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel: + 40 21 529 2900
msdromania@merck.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: +386 1 5204 201
msd.slovenia@merck.com

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel: +421 2 58282010
msd_sk@merck.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy
PL 46/PB 46
FIN-02151 Espoo/Esbo
Puh/Tel: + 358 (0)9 804 650

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 77 5700488
medicinskinfo@merck.com

United Kingdom

Merck Sharp & Dohme Limited
Tel: +44 (0) 1992 467272
medicalinformationuk@merck.com

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne du médicament <http://www.ema.europa.eu/>