

KULLANMA TALİMATI

ARİA-DES® 5 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her film tablet 5 mg desloratadin içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz, koloidal silikon dioksit, kalsiyum hidrojen fosfat, mısır nişastası, talk, magnezyum stearat, opadry II blue [laktoz monohidrat (inek sütü kaynaklıdır), hipromelloz (HPMC 2910), titanyum dioksit (E171), propilen glikol, FD&C Blue]

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **ARİA-DES nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ARİA-DES kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ARİA-DES nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ARİA-DES'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ARİA-DES nedir ve ne için kullanılır?

ARİA-DES Film Tablet, bir antihistaminik ilaç sınıfından desloratadini içerir.

ARİA-DES, uyku hali oluşturmeyen antialerjik bir ilaçtır. Alerjik reaksiyonlar ve alerji belirtilerinin kontrol altına alınmasına yardımcı olur.

ARİA-DES kutuda, şeffaf PVC/PVDC-Al blisterde, 20 ve 30 tablet içeren ambalajlarda bulunmaktadır. Açık mavi renkli, yuvarlak film kaplı tabletlerdir.

ARİA-DES alerjik nezle ile ilişkili hapsirik, burunda akıntı ve kaşıntı, damakta kaşınma ve gözlerde kaşınma, kızarıklık veya yaşarma gibi belirtileri (örneğin saman nezlesi, ev tozu akarına karşı alerji) giderir.

ARİA-DES Film Kaplı Tablet ayrıca, ürtiker (alerjiden kaynaklanan bir deri hastalığı) ile birlikte görülen kaşıntı ve derideki kabartı ve kızarıklık gibi belirtilerin ortadan kaldırılmasında da endikedir.

Bu belirtiler tüm gün boyunca giderilmiş olur ve normal günlük aktiviteleriniz ve uykunuza yeniden kavuşmanıza yardımcı olur.

İçeriğinde bulunan laktoz monohidrat inek sütü kaynaklıdır.

2. ARİA-DES'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ARİA-DES'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Desloratadin, loratadin veya bu ilacın içindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz.

ARİA-DES'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Eğer böbrek fonksiyonlarınız zayıf ise ARİA-DES Film Kaplı Tableti almadan önce doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

ARİA-DES'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

ARİA-DES Film Kaplı Tablet aç veya tok karnına alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız bu ilacı almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz, hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz ARİA-DES Film Tablet'i kullanmanız önerilmemektedir.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bebeğinizi emziriyorsanız ARİA-DES Film Kaplı Tablet kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

Önerilen dozlarda, bu ilacın araç veya makine kullanma becerinizi etkilemesi beklenmemektedir. Hastaların çoğu uyku hali yaşamasa da tıbbi ürüne verdiği cevabı anlayıncaya kadar araç veya makine kullanma gibi zihinsel uyanıklık gerektiren faaliyetlerde bulunmamanız tavsiye edilir.

ARİA-DES'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürünün her bir tableti 1.8 mg laktoz monohidrat içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu ürün propilen glikol içermektedir. Bu dozda her hangi bir yan etki göstermesi beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanım

ARİA-DES Film Kaplı Tablet'in diğer ilaçlarla bilinen bir etkileşimi yoktur.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. ARİA-DES nasıl kullanılır?

Bu ilacı her zaman tam olarak doktorunuzun veya eczacınızın size söylediği şekilde alınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Erişkinler ve 12 yaş ve üzerindeki çocuklar:

Önerilen doz günde bir kez bir tablettir. Tableti suyla, besinlerle beraber veya ayrı alınız.

Bu ilaç ağız yoluyla kullanılır. Tableti bütün olarak aç ya da tok karına bir bardak su ile yutunuz.

Tedavi süresi konusunda, doktorunuz sizdeki alerjik nezlenin tipini belirleyerek ne kadar süreyle ARİA-DES Film Kaplı Tableti almanız gerektiğine karar verecektir.

Eğer sizdeki alerjik nezle, aralıklı tip (belirtilerin haftada 4 günden daha az ya da 4 haftadan daha kısa süreyle var olması) ise, doktorunuz hastalığın geçmişini değerlendirecek ve size bu doğrultuda bir tedavi programı önerecektir.

Eğer sizdeki alerjik nezle, kalıcı/sürekli tip (semptomların haftada 4 gün ya da daha fazla ve 4 haftadan daha uzun süreyle var olması) ise, doktorunuz size daha uzun süreli bir tedavi önerebilir.

Ürtikerin tedavi süresi hastadan hastaya farklılık gösterebilir, bu nedenle doktorunuzun talimatlarına uymalısınız.

Uygulama yolu ve metodu:

Bu ilaç ağız yoluyla kullanılır.

Tableti bütün olarak aç ya da tok karna bir bardak su ile yutunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Bu ilacı 12 yaşından küçük çocuklara vermeyiniz.

Yaşlılarda kullanımı:

ARİA-DES Film Kaplı Tablet'in etkinlik ve güvenliliği yaşlılarda henüz belirlenmemiştir.

Özel kullanım durumları

Karaciğer yetmezliğinde kullanım

Karaciğer yetmezliği kullanımı ile ilgili veri yoktur.

Böbrek yetmezliğinde kullanım

Şiddetli böbrek yetmezliğinde ARİA-DES Film Kaplı Tablet dikkatle kullanılmalıdır.

Eğer ARİA-DES'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ARİA-DES aldıysanız

ARİA-DES Film Kaplı Tablet'i yalnızca size reçete edildiği kadar kullanınız. Kazara alınan aşırı doz ile ilişkili ciddi sorunlar beklenmemektedir.

ARİA-DES Film Kaplı Tablet'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız doktorunuz veya eczacınız ile derhal konuşunuz.

ARİA-DES'i almayı unutursanız

Eğer almanız gereken dozu zamanında almayı unutursanız, hatırlar hatırlamaz o dozu alınız, daha sonra tedavinize olağan şekilde devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ARİA-DES ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek yan etkiler

Herhangi bir etki bildirilmemiştir.

ARİA-DES'i kullanmayı durdurursanız

Bu ilacın kullanımına ilişkin başka herhangi bir sorunuz varsa, doktorunuz veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, bu ilaç da yan etkilere neden olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, ARİA-DES'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- El, ayak, yüz ve dudakların şişmesi ya da özellikle boğazda nefes darlığına yol açacak şekilde şişmesi (anaflaktik şok)
- Alerjik reaksiyonlar (Nefes almada zorluk, hırıltılı solunum, kaşıntı, ürtiker (kurdeşen), döküntü)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ARİA-DES'e karşı alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

İstenmeyen olaylar aşağıda belirtilen sıklıklara göre sınıflandırılmıştır.

-Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

-Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

-Yaygın olmayan: 1000 hastanın birinden az fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

-Seyrek: 1000 hastanın birinden az görülebilir fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir.

-Çok seyrek: 10000 hastanın birinden az görülebilir.

-Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle sıklık derecesi tahmin edilemiyor.

Yetişkinlerdeki klinik çalışmalarda yan etkilerin plasebo tablet ile gözlenenlerle neredeyse aynı olduğu görülmüştür. Ancak, yorgunluk, ağız kuruluğu ve baş ağrısı plasebo tablete göre daha sık bildirilmiştir.

ARÍA-DES Film Tablet ile yürütülen klinik çalışmalarda aşağıdaki yan etkiler şu şekilde bildirilmiştir:

Yaygın:

- Yorgunluk
- Ağız kuruluğu
- Baş ağrısı

Bunlar ARÍA-DES Film Tablet'in hafif yan etkileridir.

Desloratadin'in pazarda bulunduğu dönemde aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir:

Çok seyrek:

- Şiddetli alerjik reaksiyonlar
- Döküntü
- Artan vücut hareketiyle huzursuzluk
- Kalp atışının hızlanması
- Karaciğer fonksiyon testlerinde anormallik
- Karaciğerde iltihap
- Mide ağrısı
- Bulantı (hastalık hissi)
- Kusma
- İshal
- Uykusuzluk
- Uyku hali
- Kas ağrısı
- Mide rahatsızlığı
- Halüsinasyonlar
- Nöbetler

Bilinmiyor:

- Cildin güneşe (hava bulutlu olsa bile) ve UV ışınlarına karşı duyarlılığında artış (örneğin solaryumdaki UV ışınları)
- Kalp atım ritminde değişiklik
- Deri ve/veya gözlerde sararma
- Sıradışı yorgunluk

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne

bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu ya da eczacınızı bilgilendiriniz.

5. ARİA-DES'in saklanması

25°C altındaki oda sıcaklığında, nemden koruyarak saklayınız.

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki veya kartondaki son kullanma tarihinden sonra ARİA-DES'i kullanmayınız.

Eğer tabletlerin görünümünde herhangi bir değişiklik fark ederseniz kullanmayınız ve eczacınıza bildiriniz.

“Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.”

Ruhsat sahibi:

Pharmactive İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Bağcılar/İstanbul

Üretim yeri:

Pharmactive İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Kapaklı/Tekirdağ

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.