

KULLANMA TALİMATI

AERIUS D-12 Tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin maddeler:** Desloratadin ve psödoefedrin
- **Yardımcı maddeler:** Mavi, hızlı salımlı tabaka: Mısır nişastası, mikrokristalize selüloz, disodyum edetat, sitrik asit, stearik asit ve boyar madde indigotin E132, Beyaz, sürekli salımlı tabaka: hipromelloz 2208, mikrokristalize selüloz, povidon K30, silikon dioksit ve magnezyum stearat.

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.*
- *Başkalarının belirtileri sizinkilerle aynı dahi olsa ilaç o kişilere zarar verebilir.*
- *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. **AERIUS D-12 nedir ve ne için kullanılır?**
2. **AERIUS D-12 kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **AERIUS D-12 nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **AERIUS D-12'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. AERIUS D-12 nedir ve ne için kullanılır?

AERIUS D-12 mavi-beyaz, oval, iki tabakalı bir tablet olup, mavi tabakanın üzerinde "D12" yazılıdır. AERIUS D-12, PVC/alüminyum blisterlerde 20 tablet içeren ambalajlar halinde piyasada bulunmaktadır.

AERIUS D-12 iki etkin maddenin kombinasyonunu içerir: bunlardan biri alerjiyi önleyen desloratadin (antihistaminik), diğeri ise burun tıkanıklığını önleyen (dekonjestan) psödoefedrindir.

Antihistaminikler, vücutta oluşan ve histamin adı verilen bir maddenin etkilerini önleyerek alerjik belirtilerin azalmasına yardımcı olurlar.

Dekonjestanlar, burun tıkanıklığının giderilmesine yardımcı olurlar.

AERIUS D-12, 12 yaş ve üzerindeki çocuklarda ve erişkinlerde burun tıkanıklığının eşlik ettiği hapşırık, burunda akıntı ve kaşıntı, gözde yaşarma ve kaşınma gibi saman nezlesine (mevsimsel alerjik rinite) bağlı belirtileri giderir.

2. AERIUS D-12'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

AERIUS D-12'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- Desloratadin, loratadin, psödoefedrin veya AERIUS D-12'nin diğer bileşenlerinden herhangi birine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz.

AERIUS D-12 psödoefedrin içerdiği için, aşağıdaki durumlarda AERIUS D-12'yi kullanmayınız:

Eğer;

- Hamile iseniz,
- Emziriyor iseniz,
- Aynı zamanda kalp ve tansiyon ilaçları alıyor iseniz,
- Göz içi basıncında yükseklik (glokom) varsa,
- İdrar yapma güçlüğü varsa,
- İdrar yolunda tıkanıklık varsa,
- Kan basıncınız yüksek ise (hipertansiyon)
- Kalp ya da damar hastalıklarınız varsa,
- Geçmişinizde inme (felç) varsa,
- Tiroid beziniz aşırı çalışıyor ise,
- Eğer monoamin oksidaz (MAO) inhibitörü (bir antidepresan ilaç grubu) tedavisi görüyor iseniz ya da son 14 gün içerisinde bu tür bir ilacı kullanmaya son verdiyseniz,

AERIUS D-12'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Bazı durumlar sizi, bu ilacın içerisinde bulunan dekonjestan madde psödoefedrine karşı aşırı derecede hassas hale getirebilir.

Aşağıdaki durumlarda, AERIUS D-12'yi kullanmadan önce doktor ya da eczacınıza bilgi veriniz.

Eğer;

- 60 yaş ve üzerinde iseniz. Yaşlılar ilacın etkilerine karşı daha duyarlı olabilmektedir.
- Göz sorunlarınız varsa (göz içi basıncında yükselme ya da glokom gibi),
- Şeker hastalığınız varsa (diabetes mellitus),
- Mide, ince bağırsaklar ya da yemek borusunda daralmaya yol açan ülseriniz varsa (stenoza peptik ülser),
- İnce bağırsaklarda tıkanma (piloral ya da duodenal blokaj) varsa,
- Mesane boynunda tıkanma (vesikal serviks blokajı) varsa,
- Akciğerdeki kasların gerginliği nedeniyle nefes almada güçlüğü varsa (geçmişinizde bronkospazm) varsa,
- Prostat büyümeniz varsa,
- Karaciğer, böbrek ya da mesane sorunlarınız varsa,
- Sizde cerrahi bir operasyon planlanıyor ise birkaç gün süreyle AERIUS D-12 kullanımını bırakmanız gerekebilir.
- Belirli kalp bozukluklarının tedavisi için dijital alıyorsanız doz ayarlaması gerekebilir.

- Yüksek tansiyonunuz için α -metildopa, mekamilamin, rezerpin, veratrum alkaloidleri ve guanetidin alıyorsanız doz ayarlaması gerekebilir.
- Dekonjestanlar (ağız ya da burun yoluyla), iştah baskılayıcıları (diyet hapları) veya amfetamin alıyorsanız bu ilaçlar AERIUS D-12 ile birlikte kullanıldığında kan basıncınızı yükseltebilir.
- Migren ağrıları için ergot alkaloidleri (dihidroergotamin, ergotamin ya da metilergometrin) alıyorsanız bu ilaçlar AERIUS D-12 ile birlikte kullanıldığında kan basıncınızı yükseltebilir.
- Linezolid (bir antibiyotik); kısırlık veya parkinson hastalığı için bromokriptin, kabergolin, lisürid ve pergolid alıyorsanız bu ilaçlar AERIUS D-12 ile birlikte kullanıldığında kan basıncınızı yükseltebilir.
- Hazımsızlık veya mide problemleri için antasit alıyorsanız, antasitler AERIUS D-12'nin etkisini artırabilir.
- Kaolin alıyorsanız (ishal için), bu ilaç AERIUS D-12'nin etkinliğini azaltabilir.
- AERIUS D-12, 12 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Eğer kan basıncınız yükseliyorsa veya yüksek tansiyon (hipertansiyon) teşhisi konulmuşsa, kalp atışlarınız hızlı ya da çarpıntılıysa, kalp ritminiz anormal ise, kendinizi kötü hissediyorsanız, baş ağrınız varsa ya da var olan baş ağrınız AERIUS D-12 kullanırken artmış ise, doktorunuza haber veriniz. Doktorunuz tedavinize son vermenizi önerebilir.

AERIUS D-12'nin içindeki ilaçlardan biri olan psödoefedrin sülfat, kötüye kullanım potansiyeli taşımaktadır. Yüksek dozlarda psödoefedrin sülfat toksik (zehirleyici) olabilir.

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

Laboratuvar testleri

Herhangi bir deri testi yapılmadan en az 48 saat önce AERIUS D-12 almayı durdurunuz. AERIUS D-12 alan atletlerde doping testleri pozitif çıkabilir.

AERIUS D-12'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

AERIUS D-12 aç ya da tok karna alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamile iseniz, AERIUS D-12 kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziren annelerde AERIUS D-12'nin psödoefedrin bileşenine bağlı olarak süt üretiminde azalma bildirilmiştir. AERIUS D-12'nin emziren kadınlarda kullanımı önerilmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

Önerilen dozlarda, AERIUS D-12'nin sizde uyku hali oluşturması veya dikkatinizin azalmasına neden olması beklenmemektedir. Ancak, çok nadir olarak, bazı kişilerde araç ya da makine kullanımını etkileyebilen uyku hali oluşabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

AERIUS D-12'yi diğer ilaçlarla birlikte kullandıysanız ya da kullanacaksanız mutlaka doktorunuza danışınız. Bu özellikle,

- Dijitaller, (kalp yetmezliği tedavisinde kullanılan bir ilaç),
- Kan basıncını düzenlemek için kullanılan ilaçlar (metil dopa, mekamilamin, rezepin, veratrum alkaloidleri ve guanetidin),
- Dekonjestanlar (oral ya da nazal),
- Diyet ilaçları (iştah azaltıcılar),
- Amfetaminler,
- Ergot alkaloidleri (dihidroergotamin, ergotamin ya da metilergometrin) gibi migren tedavisinde kullanılan bazı ilaçları
- Linezolid adı verilen antibiyotik,
- Parkinson hastalığı ya da infertilitede (kısırlıkta) kullanılan ilaçlar (ör.bromokriptin, kabergolin, lisürid, pergolid),
- Sindirim ya da mide problemleri için kullanılan antasitler,
- Diyare (ishal) için kaolin adı verilen ilaçları kullanıyorsanız önemlidir.
- Trisiklik antidepresanlar (fluoksetin gibi), antihistaminikler (setirizin, feksofenadin gibi)

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. AERIUS D-12 nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

İlacınızı mutlaka doktorunuzun söylediği şekilde alınız. Eğer emin değilseniz, doktor veya eczacınız ile tekrar konuşunuz.

Uygulama yolu ve metodu:

Erişkinler ve 12 yaş ve üzerindeki çocuklar: Günde iki kez 1 AERIUS D-12'yi aç ya da tok karnına bir bardak su ile alınız.

Tableti bütün olarak yutunuz; yutmadan önce tableti ezmeyiniz, kırmayınız veya çiğnemeyiniz.

AERIUS D-12'yi bu kullanma talimatında önerilenden daha fazla veya daha sık almayınız.

Doktorunuz söylemedikçe, bu ilacı devamlı olarak 10 günden fazla kullanmayınız.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı:

Güvenilirlik ve etkililik verileri yeterli olmadığı için, AERIUS D-12 12 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Güvenilirlik ve etkinlik verileri belirlenmemiştir. Ürün bu nedenle, 60 yaş ve üzerindeki hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği, karaciğer yetmezliği:

Güvenilirlik ve etkinlik verileri belirlenmemiştir. Bu ürünün böbrek ya da karaciğer bozukluğu olan hastalarda kullanılması kesinlikle önerilmemektedir.

Eğer AERIUS D-12'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla AERIUS D-12 kullandıysanız:

AERIUS D-12'yi yalnızca size reçete edildiği kadar kullanınız.

AERIUS D-12'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

AERIUS D-12'yi kullanmayı unutursanız

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Eğer bu ilacın kullanımına ilişkin başka sorularınız olursa, doktorunuza veya eczacınıza başvurunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi AERIUS D-12'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. AERIUS D-12'ye karşı herhangi bir reaksiyon ortaya çıkarsa, bu reaksiyon devamlı olursa, sizi rahatsız ediyorsa ya da ciddi olduğunu düşünüyorsanız doktorunuza ya da eczacınıza başvurunuz.

Aşağıdaki yan etkiler, AERIUS D-12 kullanıyorsanız görülebilir ve bu nedenle belirli önlemlere ve tedavilere ihtiyaç duyabilirsiniz.

Yan etkilerin tahmin edilen görülme sıklıkları :

Çok yaygın : 10 hastanın en az 1 inde görülebilir .

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

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

Seyrek : 1.000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Yaygın;

- Kalbin hızlı atması
- Vücut hareketlerinde artışla birlikte huzursuzluk
- Ağız kuruluğu
- Baş dönmesi
- Boğaz ağrısı
- İştah azalması
- Kabızlık
- Susama

- Yorgunluk
- Baş ağrısı
- Uyumada güçlük
- Sinirlilik
- Sersemlik hali

Yaygın olmayan;

- İdrarda şeker çıkması
- Kan şekerinde yükselme
- Çarpıntı veya düzensiz kalp atışı
- Vücut hareketlerinde artış
- Yüzde kızarıklık
- Sıcak basması
- Zihin karışıklığı
- Bulanık görme
- Gözde kuruluk
- Burun kanaması
- Burunda tahriş
- Burun iltihabı
- Burun akıntısı
- Sinüs iltihabı
- Boğaz kuruluğu
- Mide ağrısı
- Mide gribi
- Bulantı
- Anormal dışkı
- İdrar yapmada ağrı veya zorluk
- İdrar yapmada sorunlar
- İdrar yapma sıklığında değişiklikler
- Kaşıntı
- Ürperme/titreme
- Koku alma duyusunda azalma
- Karaciğer fonksiyon testlerinde anormallik
- Aşırı heyecan ve tahrik
- Korku ve endişe hali
- Huzursuzluk hali

Çok seyrek (desloratadin ile);

- Şiddetli alerjik reaksiyon (nefes almada güçlük, hırıltılı solunum, kaşıntı, kurdeşen ve şişlikler)
- Deri döküntüleri
- Çarpıntı
- Kalbin hızlı atması
- Mide ağrısı
- Bulantı (kusacakmış gibi olma)
- Kusma
- Midede rahatsızlık hissi
- İshal
- Halüsinasyonlar
- Baş dönmesi

- Sersemlik hali
- Uyumada güçlük
- Kaslarda ağrı
- Nöbet
- Huzursuzluk ve vücut hareketlerinde artış
- Karaciğer iltihabı
- Karaciğer fonksiyon testlerinde anormallik

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

5. AERIUS D-12'nin saklanması

AERIUS D-12'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

AERIUS D-12'yi blister üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.

Blisterleri kutusunun içinde saklayınız.

Tabletlerin görünüşünde herhangi bir değişiklik fark ederseniz, AERIUS D-12'yi kullanmayınız.

İlaçlar evsel atıklarla veya kanalizasyon suyuyla birlikte atılmamalıdır. Çevreyi korumak için ilaç atıklarınızın nasıl atılacağına dair eczacınızdan bilgi alınız.

Ruhsat Sahibi:

Merck Sharp Dohme İlaçları Ltd. Şti.
Levent – İstanbul

Üretim Yeri:

Patheon Inc., Whitby Operations
Whitby, Ontario, Kanada

Bu kullanma talimatı _____ tarihinde onaylanmıştır.