

# הודעה על החמרה (מידע בטיחות)

(מעודכן 05.2013)

**אושר – 11.16**

תאריך \_\_\_\_\_ 29 מרץ, 2016

שם תכשיר באנגלית **AERIUS**

מספר הרישום **125 49 30441 21**

שם בעל הרישום **Merck Sharp & Dohme (Israel – 1996) Company Ltd.**

**טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !**

**בעלון לרופא**

ההחמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
In a clinical pharmacology trial AeriUS <b>tablets</b> taken concomitantly with alcohol did not potentiate the performance impairing effects of alcohol (see section 5.1). <b>However, cases of alcohol intolerance and intoxication have been reported during post-marketing use. Therefore, caution is recommended if alcohol is taken concomitantly.</b>		<b>4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction</b>
AeriUS has no or negligible influence on the ability to drive and use machines based on clinical trials. Patients should be informed that most people do not experience drowsiness. <b>Nevertheless, as there is individual variation in response to all medicinal products, it is recommended that patients are advised not to engage in activities requiring mental alertness, such as driving a car or using machines, until they have established their own response to the medicinal product.</b>	In clinical trials that assessed the driving ability, no impairment occurred in patients receiving desloratadine. However, patients should be informed that very rarely some people experience drowsiness, which may affect their ability to drive or use machines.	<b>4.7 Effects on ability to drive and use machines</b>
<b>Paediatric population</b> In a clinical trial with 578 adolescent patients, 12 through 17 years of age, the most common adverse event was headache; this occurred in 5.9 % of patients treated with desloratadine and 6.9 % of patients receiving placebo.  <b>Tabulated list of adverse reactions</b> <b>Cardiac disorders - Not known - QT prolongation</b> <b>Hepatobiliary disorders - Not known – Jaundice</b> <b>Skin and subcutaneous tissue disorders - Not known – Photosensitivity</b> <b>General disorders and administration site conditions - Not known - Asthenia</b>  <b>Paediatric population</b> Other undesirable effects reported during the post-marketing period in paediatric patients with an unknown frequency included QT prolongation, arrhythmia, and bradycardia.		<b>4.8 Undesirable effects</b>

**בעלון לצרכן**

ההחמרות המבוקשות

פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
2.4 נטילת אריוס עם מזון, שתיה ואלכוהול		יש להיזהר כאשר נוטלים אריוס עם אלכוהול.
2.6 נהיגה ושימוש במכוונות	במינון המומלץ, אריוס 5 מ"ג לא צפויה לגרום לך לנמנום או לירידה בעירנות. אולם, במקרים נדירים מאוד, שימוש בתכשיר עלול לגרום לתחושת נמנום שעלולה להשפיע על יכולת הנהיגה ושימוש במכוונות.	במינון המומלץ, אריוס אינה צפויה להשפיע על היכולת שלך לנהוג או להשתמש במכוונות. למרות שמרבית האנשים אינם חווים נמנום, מומלץ לא לעסוק בפעילויות הדורשות עירנות, כגון נהיגה במכונית או הפעלת מכוונות, עד שתבסס את התגובה שלך לתרופה.
3. כיצד תשתמש בתרופה:		אם נטלת יותר אריוס מכפי שהיית צריך יש ליטול אריוס רק כפי שרשם לך. לא צפויות בעיות רציניות אם נטלת בטעות מנת יתר. אולם, אם נטלת יותר אריוס מכפי שנאמר לך, ספר על כך מיד לרופא שלך או לרוקח.
4. תופעות לוואי		במהלך השיווק של אריוס, דווח לעיתים נדירות מאוד על מקרים של תגובות אלרגיות חמורות (קושי בנשימה, צפצופים, גרד, סרפדת ונפיחות). אם אתה מבחין בכל אחת מתופעות הלוואי החמורות הללו, הפסק ליטול את התרופה ופנה מיידית לקבלת עזרה רפואית דחופה. <u>מבוגרים</u> במהלך השיווק של אריוס, תופעות הלוואי הבאות דווחו כ: לא ידוע: לא ניתן להעריך את השכיחות מתוך המידע הקיים <ul style="list-style-type: none"> <li>• חולשה יוצאת דופן</li> <li>• הצהבה של העור ו/או העיניים</li> <li>• רגישות מוגברת של העור לשמש, אפילו כאשר השמש מכוסה עננים, ולאור UV, לדוגמא לאורות UV של סולריום (מכון שיזוף)</li> <li>• שינויים באופן פעימת הלב</li> </ul> <u>ילדים</u> לא ידוע: לא ניתן להעריך את השכיחות מתוך המידע הקיים <ul style="list-style-type: none"> <li>• דופק איטי</li> <li>• שינויים באופן פעימת הלב</li> </ul>