

Aerius Tablets הנדון:
אריוס טבליות
עדכונים מהותיים בעלון לרופא ולצרכן

Dosage form: Film coated tablets/טבליות מצופות
Composition: Desloratadine 5 mg

שלום רב,

חברת אורגנון פארמה ישראל בע"מ, מבקשת ליידע על עדכון העלון לרופא והעלון לצרכן של התכשיר שבנדון.
ההתוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

Aerius is indicated in adults and adolescents aged 12 years and older for the relief of symptoms associated with:

- allergic rhinitis
- urticaria

בהודעה זו מצוינים ומוארים ברקע צהוב ובקו תחתון רק שינויים מהותיים בעלון לרופא ובעלון לצרכן.
למידע מלא ולהוראות מתן מפורטות יש לעיין בעלון לרופא ובעלון לצרכן המאושרים על ידי משרד הבריאות.
העלון לרופא והעלון לצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום, חברת אורגנון פארמה ישראל, במייל: organon.ra.israel@organon.com.

Aerius Tablets מופץ ע"י חברת נובולוג בע"מ.

בברכה,

שרה ברבי
רוקחת ממונה
אורגנון פארמה ישראל

עדכונים מהותיים בעלון לרופא:

3. PHARMACEUTICAL FORM

Film-coated tablets

Light blue, round and embossed film-coated tablets with "C5" elongated letters "S" and "P" on one side and plain on the other. The diameter of the film-coated tablet is 6.5 mm.

4.8 Undesirable effects

...

Tabulated list of adverse reactions

...

System Organ Class	Frequency	Adverse reactions seen with Aerius
Metabolism and nutrition disorders	Not known	Increased appetite
Psychiatric disorders	Very rare Not known	Hallucinations Abnormal behaviour*, aggression*, depressed mood
Nervous system disorders	Common Very rare	Headache Dizziness, somnolence, insomnia, psychomotor hyperactivity, seizures
Eye disorders	Not Known	Eye dryness

Cardiac disorders	Very rare Not known	Tachycardia, palpitations QT prolongation*
Gastrointestinal disorders	Common Very rare	Dry mouth Abdominal pain, nausea, vomiting, dyspepsia, diarrhoea
Hepatobiliary disorders	Very rare Not known	Elevations of liver enzymes, increased bilirubin, hepatitis Jaundice
Skin and subcutaneous tissue disorders	Not known	Photosensitivity
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Very rare	Myalgia
General disorders and administration site conditions	Common Very rare Not known	Fatigue Hypersensitivity reactions (such as anaphylaxis, angioedema, dyspnoea, pruritus, rash, and urticaria) Asthenia
Investigations	Not known	Weight increased

* Undesirable effects reported during the post-marketing period also in paediatric patients.

Paediatric population

Other undesirable effects reported during the post-marketing period in paediatric patients with an unknown frequency included QT prolongation, arrhythmia and bradycardia abnormal behaviour, and aggression.

8. License holder:

Organon Pharma Israel Ltd., 1 Atir Yeda, Kfar Saba P.O.B 1149 Hod Hasharon, 4511101

עדכונים מהותיים בעלון לצרכן:

1. למה מיועדת אריוס טבליות?

אריוס טבליות הינה תרופה אנטי-אלרגית אשר אינה גורמת לנמנום. היא עוזרת לשלוט בתגובה האלרגית ובתסמינים שלה.

5. איך לאחסן אריוס טבליות?

- יש לאחסן מתחת ל - 30°C. יש לאחסן באריזה המקורית על מנת להגן מלחות.
- 6. מידע נוסף

6.1 מה מכילה אריוס טבליות?

כל טבליה מכילה כ-2.4 2.28 מ"ג לקטוז מונוהידרט.

6.2 כיצד נראית אריוס טבליות ומה תוכן האריזה

אריוס טבליות הינן בצבע כחול בהיר, עגולות ומוטבעות עם אותיות מאורכות "S" ו-"P" ו-"C5" מצידן האחד וחלקות מצידן השני.

בעל הרישום וכתובתו:

אורגנון פארמה ישראל בע"מ, ת.ד. 1149 הוד השרון, 4511101
עתיר ידע 1, כפר סבא