B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/06/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Aerius 5 mg compresse rivestite con film
desloratadina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. **Vedere paragrafo 4.**

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Aerius e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Aerius
3. Come prendere Aerius
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Aerius
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Aerius e a cosa serve

Cos'è Aerius
Aerius contiene desloratadina che è un antistaminico.

Come agisce Aerius
Aerius è un medicinale antiallergico che non dà sonnolenza. Aiuta il controllo della sua reazione allergica e dei suoi sintomi.

Quando deve essere usato Aerius
Aerius allevia i sintomi associati alla rinite allergica (infiammazione delle vie nasali causata da allergia, ad esempio il raffreddore da fieno o l'allergia agli acari della polvere) negli adulti e negli adolescenti di età uguale o superiore a 12 anni. Questi sintomi includono starnuti, naso che cola o prurito nasale, prurito al palato, e prurito, arrossamento o lacrimazione degli occhi.

Aerius viene utilizzato anche per alleviare i sintomi associati all'orticaria (una condizione della pelle causata da un'allergia). Questi sintomi includono prurito e pomfi (bolle).

Il sollievo da questi sintomi dura per l'intera giornata e la aiuta a ricominciare le sue normali attività giornaliere e a migliorare il sonno.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Aerius

Non prenda Aerius
- se è allergico alla desloratadina o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6) o alla loratadina.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Aerius:
- se la funzionalità dei suoi reni è ridotta.
- se ha una storia medica o familiare di crisi convulsive.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Bambini e adolescenti
Non dia questo medicinale a bambini di età inferiore a 12 anni.

Altri medicinali e Aerius
Non sono note interazioni di Aerius con altri medicinali.
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Aerius con cibi, bevande e alcol
Aerius può essere assunto vicino o lontano dai pasti.
Usare cautela quando si assume Aerius con alcol.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
L'uso di Aerius non è raccomandato se è in gravidanza o sta allattando.

Non ci sono dati disponibili sulla fertilità maschile/femminile.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Alla dose raccomandata, non è previsto che questo medicinale influisca sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Sebbene la maggior parte delle persone non manifesti sonnolenza, si raccomanda di non intraprendere attività che richiedono attenzione mentale, come la guida di un veicolo o l'uso di macchinari prima di aver verificato la sua risposta al medicinale.

Aerius compresse contiene lattosio
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Aerius

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Uso in adulti e adolescenti di età uguale o superiore a 12 anni
La dose raccomandata è una compressa una volta al giorno con acqua, con o senza cibo.

Questo medicinale è per uso orale.
Ingerisca la compressa intera.

Per quanto riguarda la durata del trattamento, il medico determinerà il tipo di rinite allergica di cui lei soffre e per quanto tempo dovrà assumere Aerius.
Se la sua rinite allergica è intermittente (presenza dei sintomi per meno di 4 giorni nel corso di una settimana o per meno di 4 settimane), il medico le prescriverà uno schema di trattamento che dipende dalla valutazione della storia della sua malattia.
Se la sua rinite allergica è persistente (presenza dei sintomi per 4 giorni o più nel corso di una settimana e per più di 4 settimane), il medico può prescriverle un trattamento a lungo termine.

Nel caso di orticaria, la durata del trattamento può variare da paziente a paziente e pertanto deve seguire le istruzioni del medico.

Se prende più Aerius di quanto deve
Prenda Aerius solo se è stato prescritto per lei. Non sono previsti problemi seri conseguenti all'assunzione accidentale di più dosi. Tuttavia, se assume più Aerius di quanto prescritto, informi immediatamente il medico, il farmacista o l'infermiere.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se dimentica di prendere Aerius
Se dovesse dimenticare di prendere la dose nei tempi prescritti, la prenda non appena possibile e quindi continui il trattamento come di consueto. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Aerius
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Durante la commercializzazione di Aerius, molto raramente sono stati riportati casi di gravi reazioni allergiche (difficoltà respiratoria, respiro sibilante, prurito, orticaria e gonfiore). Qualora notasse uno qualsiasi di questi effetti indesiderati gravi, interrompa l'assunzione del medicinale e contatti immediatamente un medico.

Negli studi clinici in adulti, gli effetti indesiderati con Aerius erano simili a quelli ottenuti con una compressa senza principio attivo (placebo). Comunque, stanchezza, bocca secca e mal di testa sono stati riportati con più frequenza che con una compressa senza principio attivo (placebo). Negli adolescenti, il mal di testa è stato l'effetto indesiderato più comunemente riportato.

Negli studi clinici con Aerius, i seguenti effetti indesiderati sono stati riportati come:

Comune: i seguenti possono interessare fino a 1 persona su 10
- stanchezza
- bocca secca
- mal di testa

Durante la commercializzazione di Aerius, i seguenti effetti indesiderati sono stati riportati come:

Molto raro: i seguenti possono interessare fino a 1 persona su 10.000
- gravi reazioni allergiche
- eruzione cutanea
- battito cardiaco martellante o irregolare
- battito cardiaco rapido
- mal di stomaco
- senso di malessere (nausea)
- vomito
- disturbi di stomaco
- diarrea
- capogiro
- sonnolenza
- difficoltà a dormire (insonnia)
- dolore muscolare
- allucinazioni
- convulsioni
- irrequietezza con aumento del movimento del corpo
- infiammazione del fegato
- alterazione dei test di funzionalità epatica

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili
- debolezza inusuale

Documento reso disponibile da AIFA il 09/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- colorazione gialla della pelle e/o degli occhi
- aumentata sensibilità della cute al sole, anche in caso di sole velato, e alla luce UV (ultravioletta), ad esempio alle luci UV di un solarium
- variazioni nel modo in cui batte il cuore
- comportamento anormale
- aggressività
- aumento di peso, aumento dell'appetito
- umore depresso
- occhi secchi

Bambini
Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili
- rallentamento del battito cardiaco
- variazioni nel modo in cui batte il cuore
- comportamento anormale
- aggressività

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Aerius

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non prenda questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo Scad. o EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore a 30°C. Conservare nella confezione originale.

Non usi questo medicinale se nota qualsiasi tipo di cambiamento nell'aspetto di Aerius compresse.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Aerius
- Il principio attivo è desloratadina 5 mg
- Gli altri componenti della compressa sono calcio idrogeno fosfato diidrato, cellulosa microcristallina, amido di mais, talco. Il rivestimento delle compresse contiene un film (contenente lattosio monoidrato (vedere paragrafo 2 "Aerius compresse contiene lattosio"), ipromellosa, titanio diossido, macrogol 400, indigotina (E132)), un rivestimento trasparente (contenente ipromellosa, macrogol 400), cera carnauba, cera bianca.

Descrizione dell'aspetto di Aerius e contenuto della confezione

Aerius 5 mg compresse rivestite con film è una compressa rotonda, di colore blu chiaro e con impresse le lettere "S" e "P" allungate su un lato e liscia sull'altro.
Aerius 5 mg compresse rivestite con film è confezionato in blister in confezioni da 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 90 o 100 compresse.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Paesi Bassi

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien
Organon Belgium
Tél/Tel: 0080066550123 (+32 2 2418100)
dpoc.benelux@organon.com

Lietuva
Organon Pharma B.V. Lithuania atstovybė
Tel.: +370 52041693
dpoc.lithuania@organon.com

България
Органон (И.А.) Б.В. - клон България
Тел.: +359 2 806 3030
dpoc.bulgaria@organon.com

Luxembourg/Luxemburg
Organon Belgium
Tél/Tel: 0080066550123 (+32 2 2418100)
dpoc.benelux@organon.com

Česká republika
Organon Czech Republic s.r.o.
Tel.: +420 233 010 300
dpoc.czech@organon.com

Magyarország
Organon Hungary Kft.
Tel.: +36 1 766 1963
dpoc.hungary@organon.com

Danmark
Organon Denmark ApS
Tlf: +45 4484 6800
info.denmark@organon.com

Malta
Organon Pharma B.V., Cyprus branch
Tel: +356 2277 8116
dpoc.cyprus@organon.com

Deutschland
Organon Healthcare GmbH
Tel: 0800 3384 726 (+49 (0) 89 2040022 10)
dpoc.germany@organon.com

Nederland
N.V. Organon
Tel.: 00800 66550123
(+32 2 2418100)
dpoc.benelux@organon.com

Eesti
Organon Pharma B.V. Estonian RO
Tel: +372 66 61 300
dpoc.estonia@organon.com

Norge
Organon Norway AS
Tlf: +47 24 14 56 60
info.norway@organon.com

Ελλάδα
BIANEΞ A.E.
Τηλ: +30 210 80091 11
Mailbox@vianex.gr

Österreich
Organon Austria GmbH
Tel: +43 (0) 1 263 28 65
medizin-austria@organon.com

España
Organon Salud, S.L.
Tel: +34 91 591 12 79
organon_info@organon.com

Polska
Organon Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 105 50 01
organonpolska@organon.com

Documento reso disponibile da AIFA il 09/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

France
Organon France
Tél: +33 (0) 1 57 77 32 00

Hrvatska
Organon Pharma d.o.o.
Tel: +385 1 638 4530
dpoc.croatia@organon.com

Ireland
Organon Pharma (Ireland) Limited
Tel: +353 15828260
medinfo.ROI@organon.com

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 70 00

Italia
Organon Italia S.r.l.
Tel: +39 06 3336407
dpoc.italy@organon.com

Κύπρος
Organon Pharma B.V., Cyprus branch
Τηλ: +357 22866730
dpoc.cyprus@organon.com

Latvija
Ārvalsts komersanta "Organon Pharma B.V." pārstāvniecība
Tel: +371 66968876
dpoc.latvia@organon.com

Portugal
Organon Portugal, Sociedade Unipessoal Lda.
Tel: +351 218705500
geral_pt@organon.com

România
Organon Biosciences S.R.L.
Tel: +40 21 527 29 90
info.romania@organon.com

Slovenija
Organon Pharma B.V., Oss, podružnica Ljubljana
Tel: +386 1 300 10 80
info.slovenia@organon.com

Slovenská republika
Organon Slovakia s. r. o.
Tel: +421 2 44 88 98 88
dpoc.slovakia@organon.com

Suomi/Finland
Organon Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0) 29 170 3520
dpoc.finland@organon.com

Sverige
Organon Sweden AB
Tel: +46 8 502 597 00
dpoc.sweden@organon.com

United Kingdom (Northern Ireland)
Organon Pharma (Ireland) Limited
Tel: +353 15828260
medinfo.ROI@organon.com

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Aerius 2,5 mg compresse orodispersibili
desloratadina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. **Vedere paragrafo 4.**

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Aerius compresse orodispersibili e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Aerius compresse orodispersibili
3. Come prendere Aerius compresse orodispersibili
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Aerius compresse orodispersibili
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Aerius compresse orodispersibili e a cosa serve

Cos'è Aerius
Aerius contiene desloratadina che è un antistaminico.

Come agisce Aerius
Aerius compresse orodispersibili è un medicinale antiallergico che non dà sonnolenza**.** Aiuta il controllo della sua reazione allergica e dei suoi sintomi.

Quando deve essere usato Aerius
Aerius compresse orodispersibili allevia i sintomi associati alla rinite allergica (infiammazione delle vie nasali causata da allergia, ad esempio il raffreddore da fieno o l'allergia agli acari della polvere) negli adulti, negli adolescenti e nei bambini di età uguale o superiore a 6 anni. Questi sintomi includono starnuti, naso che cola o prurito nasale, prurito al palato, e prurito, arrossamento o lacrimazione degli occhi.

Aerius compresse orodispersibili viene utilizzato anche per alleviare i sintomi associati all'orticaria (una condizione della pelle causata da un'allergia). Questi sintomi includono prurito e pomfi (bolle).

Il sollievo da questi sintomi dura per l'intera giornata e la aiuta a ricominciare le sue normali attività giornaliere e a migliorare il sonno.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Aerius compresse orodispersibili

Non prenda Aerius compresse orodispersibili
- se è allergico alla desloratadina o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6) o alla loratadina.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Aerius:
- se la funzionalità dei suoi reni è ridotta.
- se ha una storia medica o familiare di crisi convulsive.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Bambini e adolescenti
Non dia questo medicinale a bambini di età inferiore a 6 anni.

Altri medicinali e Aerius
Non sono note interazioni di Aerius con altri medicinali.
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Aerius compresse orodispersibili con cibi, bevande e alcol
Non occorre assumere Aerius compresse orodispersibili con acqua o altro liquido. Inoltre, Aerius compresse orodispersibili può essere preso vicino o lontano dai pasti. Usare cautela quando si assume Aerius con alcol.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
L'uso di Aerius non è raccomandato se è in gravidanza o sta allattando.
Non ci sono dati disponibili sulla fertilità maschile/femminile.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Alla dose raccomandata, non è previsto che questo medicinale influisca sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Sebbene la maggior parte delle persone non manifesti sonnolenza, si raccomanda di non intraprendere attività che richiedono attenzione mentale, come la guida di un veicolo o l'uso di macchinari prima di aver verificato la sua risposta al medicinale.

Aerius compresse orodispersibili contiene aspartame (E951)
Questo medicinale contiene 2,55 mg di aspartame (E951) per ogni dose di una compressa orodispersibile da 2,5 mg. Aspartame (E951) è una fonte di fenilalanina. Può esserle dannoso se è affetto da fenilchetonuria (PKU), una rara malattia genetica che causa l'accumulo di fenilalanina perché il corpo non riesce a smaltirla correttamente.

Aerius compresse orodispersibili contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere Aerius compresse orodispersibili

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Uso in adulti e adolescenti di età uguale o superiore a 12 anni
La dose raccomandata è due compresse una volta al giorno, con o senza cibo.

Questo medicinale è per uso orale.
Prima dell'impiego, togliere con attenzione il rivestimento di chiusura del blister e rimuovere la compressa orodispersibile senza romperla. Porla nella bocca ed essa si scioglierà immediatamente. Per deglutire la dose non è necessaria acqua o altro liquido. Prenda la dose immediatamente dopo averla rimossa dal blister.

Uso in bambini di età dai 6 agli 11 anni
La dose raccomandata è una compressa una volta al giorno con o senza cibo.

Per quanto riguarda la durata del trattamento, il medico determinerà il tipo di rinite allergica di cui lei soffre e per quanto tempo dovrà assumere Aerius compresse orodispersibili.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se la sua rinite allergica è intermittente (presenza dei sintomi per meno di 4 giorni nel corso di una settimana o per meno di 4 settimane), il medico le prescriverà uno schema di trattamento che dipende dalla valutazione della storia della sua malattia.
Se la sua rinite allergica è persistente (presenza dei sintomi per 4 giorni o più nel corso di una settimana e per più di 4 settimane), il medico può prescriverle un trattamento a lungo termine.

Nel caso di orticaria, la durata del trattamento può variare da paziente a paziente e pertanto deve seguire le istruzioni del medico.

Se prende più Aerius compresse orodispersibili di quanto deve
Prenda Aerius compresse orodispersibili solo se è stato prescritto per lei. Non sono previsti problemi seri conseguenti all'assunzione accidentale di più dosi. Tuttavia, se assume più Aerius compresse orodispersibili di quanto prescritto, informi immediatamente il medico, il farmacista o l'infermiere.

Se dimentica di prendere Aerius compresse orodispersibili
Se dovesse dimenticare di prendere la dose nei tempi prescritti, la prenda non appena possibile e quindi continui il trattamento come di consueto. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di dosi singole.

Se interrompe il trattamento con Aerius compresse orodispersibili
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Durante la commercializzazione di Aerius, molto raramente sono stati riportati casi di gravi reazioni allergiche (difficoltà respiratoria, respiro sibilante, prurito, orticaria e gonfiore). Qualora notasse uno qualsiasi di questi effetti indesiderati gravi, interrompa l'assunzione del medicinale e contatti immediatamente un medico.

Negli studi clinici in adulti, gli effetti indesiderati erano simili a quelli ottenuti con una compressa senza principio attivo (placebo). Comunque, stanchezza, bocca secca e mal di testa sono stati riportati con più frequenza che con una compressa senza principio attivo (placebo). Negli adolescenti, il mal di testa è stato l'effetto indesiderato più comunemente riportato.

Negli studi clinici con Aerius, i seguenti effetti indesiderati sono stati riportati come:

Comune: i seguenti possono interessare fino a 1 persona su 10
- stanchezza
- bocca secca
- mal di testa

Durante la commercializzazione di Aerius, i seguenti effetti indesiderati sono stati riportati come:

Molto raro: i seguenti possono interessare fino a 1 persona su 10.000
- gravi reazioni allergiche
- eruzione cutanea
- battito cardiaco martellante o irregolare
- battito cardiaco rapido
- mal di stomaco
- senso di malessere (nausea)
- vomito

Documento reso disponibile da AIFA il 09/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- disturbi di stomaco
- diarrea
- capogiro
- sonnolenza
- difficoltà a dormire (insonnia)
- dolore muscolare
- allucinazioni
- convulsioni
- irrequietezza con aumento del movimento del corpo
- infiammazione del fegato
- alterazione dei test di funzionalità epatica

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili
- debolezza inusuale
- colorazione gialla della pelle e/o degli occhi
- aumentata sensibilità della cute al sole, anche in caso di sole velato, e alla luce UV (ultravioletta), ad esempio alle luci UV di un solarium
- variazioni nel modo in cui batte il cuore
- comportamento anormale
- aggressività
- aumento di peso, aumento dell'appetito
- umore depresso
- occhi secchi

Bambini
Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili
- rallentamento del battito cardiaco
- variazioni nel modo in cui batte il cuore
- comportamento anormale
- aggressività

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Aerius compresse orodispersibili

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non prenda questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo Scad. o EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale.

Non usi questo medicinale se nota qualsiasi tipo di cambiamento nell'aspetto di Aerius compresse orodispersibili.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Aerius compresse orodispersibili

- Il principio attivo è desloratadina 2,5 mg
- Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina, amido pregelatinizzato, sodio amido glicolato, magnesio stearato, copolimero butilato metacrilato, crospovidone, sodio idrogeno carbonato, acido citrico, silice colloidale diossido, ossido ferrico, mannitolo, aspartame (E951) (vedere paragrafo 2, "Aerius compresse orodispersibili contiene aspartame (E951)") e aroma Tutti-Frutti.

Descrizione dell'aspetto di Aerius compresse orodispersibili e contenuto della confezione

Aerius 2,5 mg compresse orodispersibili è una compressa rotonda, piatta, macchiettata, di colore rosso chiaro con la lettera "K" incisa su un lato. Aerius compresse orodispersibili è fornito in dosi unitarie in blister da 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 30, 50, 60, 90 e 100 dosi di compresse orodispersibili.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Paesi Bassi

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien
Organon Belgium
Tél/Tel: 0080066550123 (+32 2 2418100)
dpoc.benelux@organon.com

България
Органон (И.А.) Б.В. - клон България
Тел.: +359 2 806 3030
dpoc.bulgaria@organon.com

Česká republika
Organon Czech Republic s.r.o.
Tel.: +420 233 010 300
dpoc.czech@organon.com

Danmark
Organon Denmark ApS
Tlf: +45 4484 6800
info.denmark@organon.com

Lietuva
Organon Pharma B.V. Lithuania atstovybė
Tel.: +370 52041693
dpoc.lithuania@organon.com

Luxembourg/Luxemburg
Organon Belgium
Tél/Tel: 0080066550123 (+32 2 2418100)
dpoc.benelux@organon.com

Magyarország
Organon Hungary Kft.
Tel.: +36 1 766 1963
dpoc.hungary@organon.com

Malta
Organon Pharma B.V., Cyprus branch
Tel: +356 2277 8116
dpoc.cyprus@organon.com

Documento reso disponibile da AIFA il 09/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Deutschland
Organon Healthcare GmbH
Tel: 0800 3384 726 (+49 (0) 89 2040022 10)
dpoc.germany@organon.com

Eesti
Organon Pharma B.V. Estonian RO
Tel: +372 66 61 300
dpoc.estonia@organon.com

Ελλάδα
ΒΙΑΝΕΞ Α.Ε.
Τηλ: +30 210 80091 11
Mailbox@vianex.gr

España
Organon Salud, S.L.
Tel: +34 91 591 12 79
organon_info@organon.com

France
Organon France
Tél: +33 (0) 1 57 77 32 00

Hrvatska
Organon Pharma d.o.o.
Tel: +385 1 638 4530
dpoc.croatia@organon.com

Ireland
Organon Pharma (Ireland) Limited
Tel: +353 15828260
medinfo.ROI@organon.com

Ísland
Vistor hf.
Sími: + 354 535 70 00

Italia
Organon Italia S.r.l.
Tel: +39 06 3336407
dpoc.italy@organon.com

Κύπρος
Organon Pharma B.V., Cyprus branch
Τηλ: +357 22866730
dpoc.cyprus@organon.com

Nederland
N.V. Organon
Tel.: 00800 66550123
(+332 2 2418100)
dpoc.benelux@organon.com

Norge
Organon Norway AS
Tlf: +47 24 14 56 60
info.norway@organon.com

Österreich
Organon Austria GmbH
Tel: +43 (0) 1 263 28 65
medizin-austria@organon.com

Polska
Organon Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 105 50 01
organonpolska@organon.com

Portugal
Organon Portugal, Sociedade Unipessoal Lda.
Tel: +351 21 8705500
geral_pt@organon.com

România
Organon Biosciences S.R.L.
Tel: +40 21 527 29 90
info.romania@organon.com

Slovenija
Organon Pharma B.V., Oss, podružnica Ljubljana
Tel: +386 1 300 10 80
info.slovenia@organon.com

Slovenská republika
Organon Slovakia s. r. o.
Tel: +421 2 44 88 98 88
dpoc.slovakia@organon.com

Suomi/Finland
Organon Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0) 29 170 3520
dpoc.finland@organon.com

Sverige
Organon Sweden AB
Tel: +46 8 502 597 00
dpoc.sweden@organon.com

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Latvija
Ārvalsts komersanta “Organon Pharma B.V.” pārstāvniecība
Tel: +371 66968876
dpoc.latvia@organon.com

United Kingdom (Northern Ireland)
Organon Pharma (Ireland) Limited
Tel: +353 15828260
medinfo.ROI@organon.com

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell’Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/06/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Aerius 5 mg compresse orodispersibili
desloratadina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. **Vedere paragrafo 4.**

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Aerius compresse orodispersibili e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Aerius compresse orodispersibili
3. Come prendere Aerius compresse orodispersibili
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Aerius compresse orodispersibili
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cs'è Aerius compresse orodispersibili e a cosa serve

Cos'è Aerius
Aerius contiene desloratadina che è un antistaminico.

Come agisce Aerius
Aerius compresse orodispersibili è un medicinale antiallergico che non dà sonnolenza. Aiuta il controllo della sua reazione allergica e dei suoi sintomi.

Quando deve essere usato Aerius
Aerius compresse orodispersibili allevia i sintomi associati alla rinite allergica (infiammazione delle vie nasali causata da allergia, ad esempio il raffreddore da fieno o l'allergia agli acari della polvere) negli adulti e negli adolescenti di età uguale o superiore a 12 anni. Questi sintomi includono starnuti, naso che cola o prurito nasale, prurito al palato, e prurito, arrossamento o lacrimazione degli occhi.

Aerius compresse orodispersibili viene utilizzato anche per alleviare i sintomi associati all'orticaria (una condizione della pelle causata da un'allergia). Questi sintomi includono prurito e pomfi (bolle).

Il sollievo da questi sintomi dura per l'intera giornata e la aiuta a ricominciare le sue normali attività giornaliere e a migliorare il sonno.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Aerius compresse orodispersibili

Non prenda Aerius compresse orodispersibili
- se è allergico alla desloratadina o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6) o alla loratadina.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Aerius:
- se la funzionalità dei suoi reni è ridotta.
- se ha una storia medica o familiare di crisi convulsive.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Bambini e adolescenti
Non dia questo medicinale a bambini di età inferiore a 12 anni.

Altri medicinali e Aerius
Non sono note interazioni di Aerius con altri medicinali.
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Aerius compresse orodispersibili con cibi, bevande e alcol
Non occorre assumere Aerius compresse orodispersibili con acqua o altro liquido. Inoltre, Aerius compresse orodispersibili può essere preso vicino o lontano dai pasti. Usare cautela quando si assume Aerius con alcol.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
L'uso di Aerius non è raccomandato se è in gravidanza o sta allattando.
Non ci sono dati disponibili sulla fertilità maschile/femminile.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Alla dose raccomandata, non è previsto che questo medicinale influisca sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Sebbene la maggior parte delle persone non manifesti sonnolenza, si raccomanda di non intraprendere attività che richiedono attenzione mentale, come la guida di un veicolo o l'uso di macchinari prima di aver verificato la sua risposta al medicinale.

Aerius compresse orodispersibili contiene aspartame (E951)
Questo medicinale contiene 5,10 mg di aspartame (E951) per ogni dose di una compressa orodispersibile da 5 mg. Aspartame (E951) è una fonte di fenilalanina. Può esserle dannoso se è affetto da fenilchetonuria (PKU), una rara malattia genetica che causa l'accumulo di fenilalanina perché il corpo non riesce a smaltirla correttamente.

Aerius compresse orodispersibili contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere Aerius compresse orodispersibili

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Uso in adulti e adolescenti di età uguale o superiore a 12 anni
La dose raccomandata è una compressa una volta al giorno con o senza cibo.

Questo medicinale è per uso orale.
Prima dell'impiego, togliere con attenzione il rivestimento di chiusura del blister e rimuovere la compressa orodispersibile senza romperla. Porla nella bocca ed essa si scioglierà immediatamente. Per deglutire la dose non è necessaria acqua o altro liquido.
Prenda la dose immediatamente dopo la rimozione dal blister.
Per quanto riguarda la durata del trattamento, il medico determinerà il tipo di rinite allergica di cui lei soffre e per quanto tempo dovrà assumere Aerius compresse orodispersibili.
Se la sua rinite allergica è intermittente (presenza dei sintomi per meno di 4 giorni nel corso di una settimana o per meno di 4 settimane), il medico le prescriverà uno schema di trattamento che dipende dalla valutazione della storia della sua malattia.
Se la sua rinite allergica è persistente (presenza dei sintomi per 4 giorni o più nel corso di una settimana e per più di 4 settimane), il medico può prescriverle un trattamento a lungo termine.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Nel caso di orticaria, la durata del trattamento può variare da paziente a paziente e pertanto deve seguire le istruzioni del medico.

Se prende più Aerius compresse orodispersibili di quanto deve
Prenda Aerius compresse orodispersibili solo se è stato prescritto per lei. Non sono previsti problemi seri conseguenti all'assunzione accidentale di più dosi. Tuttavia, se assume più Aerius compresse orodispersibili di quanto prescritto, informi immediatamente il medico, il farmacista o l'infermiere.

Se dimentica di prendere Aerius compresse orodispersibili
Se dovesse dimenticare di prendere la dose nei tempi prescritti, la prenda non appena possibile e quindi continui il trattamento come di consueto. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di dosi singole.

Se interrompe il trattamento con Aerius compresse orodispersibili
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Durante la commercializzazione di Aerius, molto raramente sono stati riportati casi di gravi reazioni allergiche (difficoltà respiratoria, respiro sibilante, prurito, orticaria e gonfiore). Qualora notasse uno qualsiasi di questi effetti indesiderati gravi, interrompa l'assunzione del medicinale e contatti immediatamente un medico.

Negli studi clinici in adulti, gli effetti indesiderati erano simili a quelli ottenuti con una compressa senza principio attivo (placebo). Comunque, stanchezza, bocca secca e mal di testa sono stati riportati con più frequenza che con una compressa senza principio attivo (placebo). Negli adolescenti, il mal di testa è stato l'effetto indesiderato più comunemente riportato.

Negli studi clinici con Aerius, i seguenti effetti indesiderati sono stati riportati come:

Comune: i seguenti possono interessare fino a 1 persona su 10
- stanchezza
- bocca secca
- mal di testa

Durante la commercializzazione di Aerius, i seguenti effetti indesiderati sono stati riportati come:

Molto raro: i seguenti possono interessare fino a 1 persona su 10.000
- gravi reazioni allergiche
- eruzione cutanea
- battito cardiaco martellante o irregolare
- battito cardiaco rapido
- mal di stomaco
- senso di malessere (nausea)
- vomito
- disturbi di stomaco
- diarrea
- capogiro
- sonnolenza
- difficoltà a dormire (insonnia)
- dolore muscolare

Documento reso disponibile da AIFA il 09/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- allucinazioni
- convulsioni
- irrequietezza con aumento del movimento del corpo
- infiammazione del fegato
- alterazione dei test di funzionalità epatica

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili
- debolezza inusuale
- colorazione gialla della pelle e/o degli occhi
- aumentata sensibilità della cute al sole, anche in caso di sole velato, e alla luce UV (ultravioletta), ad esempio alle luci UV di un solarium
- variazioni nel modo in cui batte il cuore
- comportamento anormale
- aggressività
- aumento di peso, aumento dell'appetito
- umore depresso
- occhi secchi

Bambini
Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili
- rallentamento del battito cardiaco
- variazioni nel modo in cui batte il cuore
- comportamento anormale
- aggressività

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Aerius compresse orodispersibili

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non prenda questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo Scad. o EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale.

Non usi questo medicinale se nota qualsiasi tipo di cambiamento nell'aspetto di Aerius compresse orodispersibili.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Aerius compresse orodispersibili

- Il principio attivo è desloratadina 5 mg

Documento reso disponibile da AIFA il 09/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina, amido pregelatinizzato, sodio amido glicolato, magnesio stearato, copolimero butilato metacrilato, crospovidone, sodio idrogeno carbonato, acido citrico, silice colloidale diossido, ossido ferrico, mannitolo, aspartame (E951) (vedere paragrafo 2, "Aerius compresse orodispersibili contiene aspartame (E951)") e aroma Tutti-Frutti.

Descrizione dell'aspetto di Aerius compresse orodispersibili e contenuto della confezione

Aerius 5 mg compresse orodispersibili è una compressa rotonda, piatta, macchiettata, di colore rosso chiaro con la lettera "A" incisa su un lato. Aerius compresse orodispersibili è fornito in dosi unitarie in blister da 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 30, 50, 60, 90 e 100 dosi di compresse orodispersibili.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Paesi Bassi

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien
Organon Belgium
Tél/Tel: 0080066550123 (+32 2 2418100)
dpoc.benelux@organon.com

България
Органон (И.А.) Б.В. - клон България
Тел.: +359 2 806 3030
dpoc.bulgaria@organon.com

Česká republika
Organon Czech Republic s.r.o.
Tel.: +420 233 010 300
dpoc.czech@organon.com

Danmark
Organon Denmark ApS
Tlf: +45 4484 6800
info.denmark@organon.com

Deutschland
Organon Healthcare GmbH
Tel: 0800 3384 726 (+49 (0) 89 2040022 10)
dpoc.germany@organon.com

Eesti
Organon Pharma B.V. Estonian RO
Tel: +372 66 61 300
dpoc.estonia@organon.com

Lietuva
Organon Pharma B.V. Lithuania atstovybė
Tel.: +370 52041693
dpoc.lithuania@organon.com

Luxembourg/Luxemburg
Organon Belgium
Tél/Tel: 0080066550123 (+32 2 2418100)
dpoc.benelux@organon.com

Magyarország
Organon Hungary Kft.
Tel.: +36 1 766 1963
dpoc.hungary@organon.com

Malta
Organon Pharma B.V., Cyprus branch
Tel: +356 2277 8116
dpoc.cyprus@organon.com

Nederland
N.V. Organon
Tel.: 00800 66550123
(+32 2 2418100)
dpoc.benelux@organon.com

Norge
Organon Norway AS
Tlf: +47 24 14 56 60
info.norway@organon.com

Documento reso disponibile da AIFA il 09/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Ελλάδα
BIANEΞ A.E.
Τηλ: +30 210 80091 11
Mailbox@vianex.gr

España
Organon Salud, S.L.
Tel: +34 91 591 12 79
organon_info@organon.com

France
Organon France
Tél: +33 (0) 1 57 77 32 00

Hrvatska
Organon Pharma d.o.o.
Tel: +385 1 638 4530
dpoc.croatia@organon.com

Ireland
Organon Pharma (Ireland) Limited
Tel: +353 15828260
medinfo.ROI@organon.com

Ísland
Vistor hf.
Sími: + 354 535 70 00

Italia
Organon Italia S.r.l.
Tel: +39 06 3336407
dpoc.italy@organon.com

Κύπρος
Organon Pharma B.V., Cyprus branch
Τηλ: +357 22866730
dpoc.cyprus@organon.com

Latvija
Ārvalsts komersanta "Organon Pharma B.V." pārstāvniecība
Tel: +371 66968876
dpoc.latvia@organon.com

Österreich
BIANEΞ A.E
Τηλ: +30 210 80091 11
Mailbox@vianex.gr

Polska
Organon Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 105 50 01
organonpolska@organon.com

Portugal
Organon Portugal, Sociedade Unipessoal Lda.
Tel: +351 218705500
geral_pt@organon.com

România
Organon Biosciences S.R.L.
Tel: +40 21 527 29 90
info.romania@organon.com

Slovenija
Organon Pharma B.V., Oss, podružnica Ljubljana
Tel: +386 1 300 10 80
info.slovenia@organon.com

Slovenská republika
Organon Slovakia s. r. o.
Tel: +421 2 44 88 98 88
dpoc.slovakia@organon.com

Suomi/Finland
Organon Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0) 29 170 3520
dpoc.finland@organon.com

Sverige
Organon Sweden AB
Tel: +46 8 502 597 00
dpoc.sweden@organon.com

United Kingdom (Northern Ireland)
Organon Pharma (Ireland) Limited
Tel: +353 15828260
medinfo.ROI@organon.com

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Aerius 0,5 mg/ml soluzione orale
desloratadina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. **Vedere paragrafo 4.**

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Aerius soluzione orale e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Aerius soluzione orale
3. Come prendere Aerius soluzione orale
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Aerius soluzione orale
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Aerius soluzione orale e a cosa serve

Cos'è Aerius
Aerius contiene desloratadina che è un antistaminico.

Come agisce Aerius
Aerius soluzione orale è un medicinale antiallergico che non dà sonnolenza. Aiuta il controllo della sua reazione allergica e dei suoi sintomi.

Quando deve essere usato Aerius
Aerius soluzione orale allevia i sintomi associati alla rinite allergica (infiammazione delle vie nasali dovuta ad allergia, ad esempio, il raffreddore da fieno o l'allergia agli acari della polvere) negli adulti, negli adolescenti e nei bambini di età uguale o superiore a 1 anno. Questi sintomi includono starnuti, naso che cola e prurito nasale, prurito al palato, e prurito, arrossamento o lacrimazione degli occhi.

Aerius soluzione orale viene utilizzato anche per alleviare i sintomi associati con l'orticaria (una condizione della pelle causata da un'allergia). Questi sintomi includono prurito e pomfi (bolle).

Il sollievo da questi sintomi dura per l'intera giornata e la aiuta a ricominciare le sue normali attività giornaliere e a migliorare il sonno.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Aerius soluzione orale

Non prenda Aerius soluzione orale
- se è allergico alla desloratadina, o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6) o alla loratadina.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Aerius:
- se la funzionalità dei suoi reni è ridotta.
- se ha una storia medica o familiare di crisi convulsive.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Bambini e adolescenti
Non dia questo medicinale a bambini di età inferiore a 1 anno.

Altri medicinali e Aerius
Non sono note interazioni di Aerius con altri medicinali.
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Aerius soluzione orale con cibi, bevande e alcol
Aerius può essere preso vicino o lontano dai pasti.
Usare cautela quando si assume Aerius con alcol.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
L'uso di Aerius soluzione orale non è raccomandato se è in gravidanza o sta allattando.

Non ci sono dati disponibili sulla fertilità maschile/femminile.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Alla dose raccomandata, non è previsto che questo medicinale influisca sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Sebbene la maggior parte delle persone non manifesti sonnolenza, si raccomanda di non intraprendere attività che richiedono attenzione mentale, come la guida di un veicolo o l'uso di macchinari prima di aver verificato la sua risposta al medicinale.

Aerius soluzione orale contiene sorbitolo (E420)
Questo medicinale contiene 150 mg di sorbitolo (E420) in ogni ml di soluzione orale.

Sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se il medico le ha detto che lei (o il bambino) è intollerante ad alcuni zuccheri o se ha una diagnosi di intolleranza ereditaria al fruttosio, una rara malattia genetica per cui i pazienti non riescono a trasformare il fruttosio, parli con il medico prima che lei (o il bambino) prenda o riceva questo medicinale.

Aerius soluzione orale contiene propilene glicole (E1520)
Questo medicinale contiene 100,75 mg di propilene glicole (E1520) in ogni ml di soluzione orale.

Aerius soluzione orale contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente "senza sodio".

Aerius soluzione orale contiene alcol benzilico
Questo medicinale contiene 0,75 mg di alcol benzilico in ogni ml di soluzione orale.

Alcol benzilico può causare reazioni allergiche.

Non usi per più di una settimana nei bambini piccoli (meno di 3 anni di eta) se non diversamente raccomandato dal medico o dal farmacista.

Chieda consiglio al medico o al farmacista se ha una patologia al fegato o ai reni. Questo perché grandi quantità di alcol benzilico possono accumularsi nel corpo e causare effetti indesiderati (come l'acidosi metabolica).

Chieda consiglio al medico o al farmacista se è in gravidanza o sta allattando. Questo perché grandi quantità di alcol benzilico possono accumularsi nel corpo e causare effetti indesiderati (come l'acidosi metabolica).

Documento reso disponibile da AIFA il 09/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

3. Come prendere Aerius soluzione orale

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Uso in bambini
Bambini di età compresa fra 1 e 5 anni:
la dose raccomandata è 2,5 ml (½ cucchiaio da 5 ml) di soluzione orale una volta al giorno.

Bambini di età compresa fra 6 e 11 anni:
la dose raccomandata è 5 ml (un cucchiaio da 5 ml) di soluzione orale una volta al giorno.

Uso in adulti e adolescenti di età uguale o superiore ai 12 anni
La dose raccomandata è 10 ml (due cucchiai da 5 ml) di soluzione orale una volta al giorno.

Nel caso in cui venga fornita la siringa dosatrice per somministrazione orale insieme al flacone di soluzione orale, questa si può usare in alternativa per assumere la giusta quantità di soluzione orale.

Questo medicinale è per uso orale.

Deglutisca la dose di soluzione orale e poi beva un po' d'acqua. Lei può assumere il medicinale con o senza cibo.

Per quanto riguarda la durata del trattamento, il medico determinerà il tipo di rinite allergica di cui lei soffre e per quanto tempo dovrà assumere Aerius soluzione orale.

Se la sua rinite allergica è intermittente (presenza dei sintomi per meno di 4 giorni nel corso di una settimana o per meno di 4 settimane), il medico le prescriverà uno schema di trattamento che dipende dalla valutazione della storia della sua malattia.
Se la sua rinite allergica è persistente (presenza dei sintomi per 4 giorni o più nel corso di una settimana e per più di 4 settimane), il medico può prescriverle un trattamento a lungo termine.

Nel caso di orticaria, la durata del trattamento può variare da paziente a paziente e pertanto deve seguire le istruzioni del medico.

Se prende più Aerius soluzione orale di quanto deve
Prenda Aerius soluzione orale solo se è stato prescritto per lei. Non sono previsti problemi seri conseguenti all'assunzione accidentale di più dosi. Tuttavia, se assume più Aerius soluzione orale di quanto prescritto, informi immediatamente il medico, il farmacista o l'infermiere.

Se dimentica di prendere Aerius soluzione orale
Se dovesse dimenticare di prendere la sua dose nei tempi prescritti, la prenda non appena possibile e quindi continui con il trattamento come di consueto. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Aerius soluzione orale
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Durante la commercializzazione di Aerius, molto raramente sono stati riportati casi di gravi reazioni allergiche (difficoltà respiratoria, respiro sibilante, prurito, orticaria e gonfiore). Qualora notasse uno

Documento reso disponibile da AIFA il 09/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

qualsiasi di questi effetti indesiderati gravi, interrompa l'assunzione del medicinale e contatti immediatamente un medico.

Negli studi clinici, nella maggior parte dei bambini e degli adulti, gli effetti indesiderati con Aerius erano simili a quelli ottenuti con una compressa o una soluzione senza principio attivo (placebo). Comunque, gli effetti indesiderati comuni nei bambini di età inferiore a 2 anni sono stati diarrea, febbre e insonnia, mentre negli adulti, stanchezza, bocca secca e mal di testa sono stati riportati con più frequenza che con una compressa senza principio attivo (placebo).

Negli studi clinici con Aerius, i seguenti effetti indesiderati sono stati riportati come:

Comune: i seguenti possono interessare fino a 1 persona su 10
- stanchezza
- bocca secca
- mal di testa

Bambini
Comune nei bambini di età inferiore a 2 anni: i seguenti possono interessare fino a 1 bambino su 10
- diarrea
- febbre
- insonnia

Durante la commercializzazione di Aerius, i seguenti effetti indesiderati sono stati riportati come:

Molto raro: i seguenti possono interessare fino a 1 persona su 10.000
- gravi reazioni allergiche
- eruzione cutanea
- battito cardiaco martellante o irregolare
- battito cardiaco rapido
- mal di stomaco
- senso di malessere (nausea)
- vomito
- disturbi di stomaco
- diarrea
- capogiro
- sonnolenza
- difficoltà a dormire (insonnia)
- dolore muscolare
- allucinazioni
- convulsioni
- irrequietezza con aumento del movimento del corpo
- infiammazione del fegato
- alterazione dei test di funzionalità epatica

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili
- debolezza inusuale
- colorazione gialla della pelle e/o degli occhi
- aumentata sensibilità della cute al sole, anche in caso di sole velato, e alla luce UV (ultravioletta), ad esempio alle luci UV di un solarium
- variazioni nel modo in cui batte il cuore
- comportamento anormale
- aggressività
- aumento di peso, aumento dell'appetito
- umore depresso

Documento reso disponibile da AIFA il 09/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- occhi secchi

Bambini
Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili
- rallentamento del battito cardiaco
- variazioni nel modo in cui batte il cuore
- comportamento anormale
- aggressività

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Aerius soluzione orale

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non prenda questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flacone dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non congelare. Conservare nella confezione originale.

Non usi questo medicinale se nota qualsiasi tipo di cambiamento nell'aspetto di Aerius soluzione orale.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Aerius soluzione orale

- Il principio attivo è desloratadina 0,5 mg/ml
- Gli altri componenti della soluzione orale sono sorbitolo(E420), propilene glicole (E1520) (vedere paragrafo 2 "Aerius soluzione orale contiene sorbitolo (E420) e propilene glicole (E1520)"), sucralosio (E955), ipromellosa 2910, sodio citrato diidrato, aroma naturale e artificiale (gomma da masticare contenente propilene glicole (E1520) e alcol benzilico (vedere paragrafo 2 "Aerius soluzione orale contiene alcol benzilico")), acido citrico anidro, disodio edetato e acqua purificata.

Descrizione dell'aspetto di Aerius soluzione orale e contenuto della confezione

Aerius soluzione orale è una soluzione limpida, incolore.

Aerius soluzione orale è disponibile in flaconi da 30, 50, 60, 100, 120, 150, 225 e 300 ml, con un tappo a prova di bambino. Tutti i formati eccetto il 150 ml vengono forniti con un cucchiaio dosatore graduato con tacche per le dosi di 2,5 ml e 5 ml. Per il formato da 150 ml, vengono forniti un cucchiaio dosatore e una siringa dosatrice per somministrazione orale graduata con tacche per le dosi di 2,5 ml e 5 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Paesi Bassi

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien
Organon Belgium
Tél/Tel: 0080066550123 (+32 2 2418100)
dpoc.benelux@organon.com

Lietuva
Organon Pharma B.V. Lithuania atstovybė
Tel.: +370 52041693
dpoc.lithuania@organon.com

България
Органон (И.А.) Б.В. - клон България
Тел.: +359 2 806 3030
dpoc.bulgaria@organon.com

Luxembourg/Luxemburg
Organon Belgium
Tél/Tel: 0080066550123 (+32 2 2418100)
dpoc.benelux@organon.com

Česká republika
Organon Czech Republic s.r.o.
Tel.: +420 233 010 300
dpoc.czech@organon.com

Magyarország
Organon Hungary Kft.
Tel.: +36 1 766 1963
dpoc.hungary@organon.com

Danmark
Organon Denmark ApS
Tlf: +45 4484 6800
info.denmark@organon.com

Malta
Organon Pharma B.V., Cyprus branch
Tel: +356 2277 8116
dpoc.cyprus@organon.com

Deutschland
Organon Healthcare GmbH
Tel: 0800 3384 726 (+49 (0) 89 2040022 10)
dpoc.germany@organon.com

Nederland
N.V. Organon
Tel.: 00800 66550123
(+32 2 2418100)
dpoc.benelux@organon.com

Eesti
Organon Pharma B.V. Estonian RO
Tel: +372 66 61 300
dpoc.estonia@organon.com

Norge
Organon Norway AS
Tlf: +47 24 14 56 60
info.norway@organon.com

Ελλάδα
BIANEΞ A.E.
Τηλ: +30 210 80091 11
Mailbox@vianex.gr

Österreich
Organon Austria GmbH
Tel: +43 (0) 1 263 28 65
medizin-austria@organon.com

España
Organon Salud, S.L.
Tel: +34 91 591 12 79
organon_info@organon.com

Polska
Organon Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 105 50 01
organonpolska@organon.com

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

France
Organon France
Tél: +33 (0) 1 57 77 32 00

Hrvatska
Organon Pharma d.o.o.
Tel: +385 1 638 4530
dpoc.croatia@organon.com

Ireland
Organon Pharma (Ireland) Limited
Tel: +353 15828260
medinfo.ROI@organon.com

Ísland
Vistor hf.
Sími: + 354 535 70 00

Italia
Organon Italia S.r.l.
Tel: +39 06 3336407
dpoc.italy@organon.com

Κύπρος
Organon Pharma B.V., Cyprus branch
Τηλ: +357 22866730
dpoc.cyprus@organon.com

Latvija
Ārvalsts komersanta "Organon Pharma B.V."
pārstāvniecība
Tel: +371 66968876
dpoc.latvia@organon.com

Portugal
Organon Portugal, Sociedade Unipessoal Lda.
Tel: +351 218705500
geral_pt@organon.com

România
Organon Biosciences S.R.L.
Tel: +40 21 527 29 90
info.romania@organon.com

Slovenija
Organon Pharma B.V., Oss, podružnica Ljubljana
Tel: +386 1 300 10 80
info.slovenia@organon.com

Slovenská republika
Organon Slovakia s. r. o.
Tel: +421 2 44 88 98 88
dpoc.slovakia@organon.com

Suomi/Finland
Organon Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0) 29 170 3520
dpoc.finland@organon.com

Sverige
Organon Sweden AB
Tel: +46 8 502 597 00
dpoc.sweden@organon.com

United Kingdom (Northern Ireland)
Organon Pharma (Ireland) Limited
Tel: +353 15828260
medinfo.ROI@organon.com

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).