

## Informasi Untuk Pasien

### Tentang AERIUS Tablet Salut Selaput

Harap baca leaflet ini dengan seksama sebelum anda mulai minum obat ini, walau anda telah menggunakan obat ini sebelumnya. Beberapa informasi dalam leaflet sebelumnya dapat berubah. Leaflet ini merupakan ringkasan informasi untuk pasien. Dokter atau apoteker Anda dapat memberikan informasi tambahan. Leaflet ini tidak menggantikan pembicaraan dengan dokter Anda tentang kondisi medis atau perawatan Anda.

Ingatlah bahwa dokter anda meresepkan obat ini hanya untuk anda. Jangan berikan kepada orang lain.

AERIUS (desloratadine) merupakan tablet salut selaput berwarna biru muda, bulat, yang mengandung 5 mg desloratadine, antihistamin, untuk diberikan secara oral.

#### **Apa yang terkandung dalam AERIUS Tablet Salut Selaput?**

AERIUS (desloratadine) tablet salut selaput berisi eksipien sebagai berikut: dibasic calcium phosphate dihydrate USP, microcrystalline cellulose NF, corn starch NF, talc USP, carnauba wax NF, white wax NF, coating material consisting of lactose monohydrate, hydroxypropyl methylcellulose, titanium dioxide, polyethylene glycol, and FD&C Blue # 2 Aluminum Lake.

#### **Untuk apa AERIUS Tablet Salut Selaput digunakan?**

AERIUS Tablet salut selaput merupakan obat yang digunakan untuk menghilangkan gejala *nasal* dan *non-nasal* pada rinitis alergi (termasuk rinitis alergi berjeda/intermiten dan menetap/persisten ) dan juga untuk menghilangkan gejala rasa gatal (pruritus), mengurangi gatal-gatal, dan ukuran gatal-gatal, pada pasien dengan biduran (urtikaria) pada pasien berusia 12 tahun ke atas.

#### **Berapa banyak dan seberapa sering AERIUS Tablet Salut Selaput ini boleh digunakan?**

- Dewasa dan anak usia 12 tahun atau lebih: Minum satu tablet AERIUS Tablet Salut Selaput 5mg sehari sekali.
- Pasien dengan gangguan hati atau ginjal: Dianjurkan dosis awal satu tablet 5 mg setiap hari berdasarkan data farmakokinetik.

- Rinitis alergi berjedera (intermiten) harus dikelola sesuai dengan evaluasi riwayat penyakit pasien dan pengobatan dapat dihentikan setelah gejala menghilang dan dimulai kembali apabila gejala muncul kembali.
- Pada rinitis alergi menetap (persisten) pengobatan lanjutan dapat diusulkan kepada pasien selama periode paparan dengan alergen.
- AERIUS Tablet Salut Selaput dapat diminum tanpa makanan.

**Apa yang harus dilakukan bila lupa minum atau meminum AERIUS Tablet Salut Selaput lebih dari yang seharusnya?**

Usahakan minum AERIUS Tablet Salut Selaput sesuai yang telah diresepkan. Namun, jika Anda melewatkan satu dosis, lanjutkan saja jadwal biasa satu tablet setiap hari.

Jika Anda meminum AERIUS Tablet Salut Selaput lebih banyak daripada yang diresepkan, hubungi dokter atau apoteker Anda.

**Apa yang harus saya ketahui sebelum dan ketika meminum AERIUS Tablet Salut Selaput?**

Penting bagi Anda untuk terus meminum AERIUS Tablet Salut Selaput sesuai yang dianjurkan oleh dokter Anda. Jangan gunakan dengan dosis dan frekuensi yang berlebih dari yang disarankan oleh dokter Anda karena belum terdapat studi lebih lanjut terhadap peningkatan efektivitas pada dosis yang lebih tinggi dan dapat menyebabkan kantuk.

AERIUS Tablet Salut Selaput harus diberikan dengan hati-hati pada pasien dengan riwayat medis atau riwayat keluarga mengalami kejang.

**Pada keadaan apa Anda tidak diperbolehkan menggunakan AERIUS Tablet Salut Selaput?**

Pasien dengan hipersensitif (alergi) terhadap desloratadine, atau salah satu bahan lain dari tablet AERIUS atau terhadap Loratadine.

**Apa yang perlu diperhatikan bila menggunakan AERIUS Tablet Salut Selaput ini?**

Sebelum menggunakan obat ini, beritahukan kepada dokter atau apoteker Anda apabila Anda:

- Sedang hamil/merencanakan kehamilan
- Sedang menyusui
- Penggunaan anak di bawah 12 tahun
- Penggunaan usia lanjut.

**Penggunaan wanita Hamil**

Meskipun kemungkinan risiko terjadinya cacat lahir yang parah dan keguguran pada wanita hamil tidak diketahui. Bicarakan dengan dokter Anda jika Anda sedang hamil atau berencana untuk hamil.

#### Penggunaan wanita Menyusui

Desloratadine bisa masuk ke dalam ASI, oleh karena itu keputusan harus dibuat apakah akan menghentikan menyusui atau menghentikan desloratadine, dengan mempertimbangkan pentingnya obat untuk ibu menyusui.

#### Penggunaan pada orang tua

Secara umum, pemilihan dosis untuk pasien lanjut usia harus hati-hati, karena hal ini mencerminkan frekuensi penurunan fungsi hati, ginjal, atau jantung yang lebih besar, dan penyakit penyerta atau terapi obat lain.

#### Penggunaan pada anak-anak

Penggunaan pada anak-anak usia kurang 12 tahun belum diketahui. Secara khusus, anak-anak mungkin lebih rentan untuk mengalami kejang saat pengobatan menggunakan desloratadine. Penyedia layanan kesehatan dapat mempertimbangkan untuk menghentikan desloratadine pada pasien yang mengalami kejang saat menjalani perawatan.

#### Obat dan makanan apa yang harus dihindari jika menggunakan AERIUS Tablet Salut Selaput ini?

- Konsentrasi plasma AERIUS tablet dapat meningkat dengan adanya konsumsi dengan obat lain. beritahu dokter Anda jika Anda meminum obat-obatan berikut
  - o Erythromycin
  - o Ketoconazole
  - o Azithromycin
  - o Fluoxetine dan
  - o Cimetidine

#### Apakah boleh mengendarai dan menjalankan mesin selama minum Obat ini?

Pada dosis yang direkomendasikan, Aeries tidak diharapkan untuk dapat menyebabkan Anda merasa kantuk atau menurunnya kewaspadaan yang mungkin dapat memengaruhi kemampuan untuk mengendarai atau menggunakan mesin.

#### Apa efek yang tidak diinginkan yang mungkin dimiliki AERIUS Tablet Salut Selaput?

Kejadian efek samping yang dilaporkan: Peradangan pada tenggorokan (Faringitis), mengantuk, mulut kering, nyeri otot (myalgia), nyeri saat haid (dismenore), kelelahan, jantung yang berdetak lebih cepat dari normal (takikardia), reaksi hipersensitivitas yang jarang (seperti ruam, gatal (pruritus), urtikaria,

pembengkakan (edema), sesak napas (dyspnea), dan anafilaksis), hiperaktif psikomotor, kejang, hepatitis, peningkatan enzim hati termasuk bilirubin dan peningkatan nafsu makan.

Beritahu dokter Anda jika Anda memiliki efek samping yang mengganggu atau yang tidak segera hilang.

### **Tanda dan gejala kelebihan dosis**

Jika terjadi overdosis, pertimbangkan langkah-langkah standar untuk menghilangkan obat yang tidak terserap. Pengobatan simptomatik dan suportif dianjurkan. Desloratadine dan 3-hydroxydesloratadine tidak dapat dihilangkan dengan hemodialisis. Informasi mengenai overdosis akut terbatas pada pengalaman dari laporan efek samping pasca-pemasaran dan dari uji klinis yang dilakukan selama pengembangan produk AERIUS. Dalam uji dosis-range, pada dosis 10 mg dan 20 mg/hari mengantuk dilaporkan.

### **Bagaimana saya bisa mempelajari lebih lanjut tentang AERIUS Tablet Salut Selaput dan kondisi saya?**

Anda dapat memperoleh informasi lebih lanjut dari dokter atau apoteker Anda

### **Berapa lama saya harus menyimpan obat saya?**

Jangan gunakan obat ini setelah tanggal yang ditunjukkan setelah tanggal kadaluarsa pada kemasan.

### **Bagaimana saya harus menyimpan AERIUS Tablet Salut Selaput?**

Simpan di bawah 30° C. Lindungi dari kelembaban yang berlebihan.

Apabila ada keluhan efek samping, silakan hubungi

PT Organon Pharma Indonesia Tbk, Jakarta. Telepon : (021) 31107001; Email :

dpoc.indonesia@organon.com

### **HARUS DENGAN RESEP DOKTER**

*PIL Version 1.0*

#### **Didaftarkan oleh:**

PT Organon Pharma Indonesia Tbk

Pasuruan, Jawa Timur

#### **Diproduksi dan Dikemas oleh:**

Organon Heist bv, Belgia

© 2023 Organon group of companies. All rights reserved.

