

Prospect: Informații pentru pacient**Lordestin 0,5 mg/ml soluție orală**
desloratadină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Lordestin 0,5 mg/ml soluție orală (denumit în continuare Lordestin) și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Lordestin
3. Cum să luați Lordestin
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Lordestin
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Lordestin și pentru ce se utilizează**Ce este Lordestin**

Lordestin conține desloratadină, care este un antihistaminic.

Cum acționează Lordestin

Lordestin este un medicament antialergic, care nu vă produce somnolență. Vă ajută să controlați reacția alergică și simptomele acesteia.

Când se utilizează Lordestin

Lordestin ameliorează simptomele asociate rinitei alergice (inflamația mucoasei foselor nazale provocată de alergie, de exemplu febra fânului sau alergia la praf) la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de 1 an și peste. Aceste simptome includ strănutul, secreția abundentă sau senzația de mâncărime nazală, senzația de mâncărime la nivelul palatului, precum și senzația de mâncărime, înroșire sau lăcrimarea ochilor.

Lordestin este utilizat și pentru ameliorarea simptomelor asociate urticariei (o afecțiune a pielii provocată de alergie). Aceste simptome includ senzația de mâncărime și papule urticariene.

Ameliorarea acestor simptome durează o zi întreagă și vă permite să vă reluați activitățile zilnice normale și somnul.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Lordestin**Nu luați Lordestin**

- dacă sunteți alergic la desloratadină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6) sau la loratadină.

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua Lordestin.

- dacă aveți insuficiență renală severă
- dacă aveți antecedente medicale sau familiale de crize convulsive.

Copii și adolescenți

Nu administrați acest medicament copiilor cu vârsta sub 1 an.

Lordestin împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Nu se cunosc interacțiuni ale Lordestin cu alte medicamente.

Lordestin împreună cu alimente, băuturi și alcool

Lordestin poate fi luat cu sau fără alimente.

Se recomandă prudență în cazul utilizării Lordestin concomitent cu alcool.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu este recomandată utilizarea Lordestin dacă sunteți gravidă sau alăptați.

Nu există date disponibile cu privire la fertilitatea masculină/feminină.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

La doza recomandată, nu este de așteptat ca acest medicament să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau folosi utilaje. Deși majoritatea oamenilor nu manifestă somnolență, se recomandă să nu desfășurați activități care necesită vigilență mentală, cum ar fi conducerea unui vehicul sau folosirea utilajelor până la stabilirea propriului răspuns la medicament.

Lordestin conține sorbitol, propilenglicol și alcool benzilic

Acest medicament conține sorbitol 150 mg în fiecare 1 ml soluție. Sorbitolul este o sursă de fructoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți (sau copilul dumneavoastră) intoleranță la unele tipuri de glucide sau ați fost diagnosticat cu intoleranță ereditară la fructoză, o boală genetică rară în cazul în care fructoza nu poate fi metabolizată, adresați-vă medicului înainte ca dumneavoastră (sau copilul dumneavoastră) să vi se administreze sau să utilizați acest medicament.

Acest medicament conține propilenglicol 150 mg în fiecare 1 ml soluție. Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a administra copilului dumneavoastră acest medicament, în special dacă utilizează alte medicamente care conțin propilenglicol sau alcool.

Acest medicament conține alcool benzilic 0,017 mg în fiecare 1 ml soluție. Alcoolul benzilic poate provoca reacții alergice. Alcoolul benzilic este asociat cu un risc crescut de reacții adverse severe, incluzând dificultăți la respirație (numite sindrom gasping) la copiii mici. Nu administrați acest medicament la copiii cu vârsta sub 3 ani timp de mai mult de o săptămână, fără recomandarea medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă sunteți gravidă sau alăptați sau dacă aveți afecțiuni ale ficatului sau rinichilor. Acest lucru este necesar deoarece în corpul dumneavoastră se pot acumula cantități mari de alcool benzilic care pot determina reacții adverse (numite acidoză metabolică).

3. Cum să luați Lordestin

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Copii

Copii cu vârsta de 1 până la 5 ani:

Doza recomandată este de 2,5 ml soluție orală ($\frac{1}{2}$ dintr-o linguriță de 5 ml), o dată pe zi.

Copii cu vârsta de 6 până la 11 ani:

Doza recomandată este de 5 ml soluție orală (o linguriță de 5 ml), o dată pe zi.

Adulți și adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste:

Doza recomandată este de 10 ml soluție orală (2 lingurițe de 5 ml), o dată pe zi.

Lordestin este furnizat împreună cu o linguriță dozatoare cu două capete, potrivite pentru a măsura volumele de 2,5 ml și 5 ml. Trebuie să o utilizați pentru a lua doza corespunzătoare de soluție orală. Dozele de 10 ml pot fi măsurate prin administrarea a două lingurițe de soluție orală cu capătul mai mare (de 5 ml).

Acest medicament se administrează pe cale orală.

Înghițiți doza de soluție orală și apoi beți puțină apă. Puteți să luați acest medicament cu sau fără alimente.

Referitor la durata tratamentului, medicul dumneavoastră va determina tipul de rinită alergică de care suferiți și va stabili cât timp trebuie să luați Lordestin.

Dacă rinita dumneavoastră alergică este intermitentă (prezența simptomelor timp de mai puțin de 4 zile pe săptămână sau mai puțin de 4 săptămâni), medicul dumneavoastră vă va recomanda o schemă de tratament care va depinde de evaluarea istoricului bolii dumneavoastră.

Dacă rinita dumneavoastră alergică este persistentă (prezența simptomelor timp de 4 zile sau mai mult pe săptămână și mai mult de 4 săptămâni), medicul dumneavoastră vă poate recomanda un tratament pe o durată mai lungă.

Pentru urticarie, durata tratamentului poate varia de la pacient la pacient și, de aceea, trebuie să urmați recomandările medicului dumneavoastră.

Dacă luați mai mult Lordestin decât trebuie

Luați Lordestin numai în dozele prescrise pentru dumneavoastră. Nu se așteaptă apariția unor probleme serioase în caz de supradozaj accidental. Cu toate acestea, dacă luați mai mult Lordestin decât vi s-a recomandat, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului imediat.

Dacă uitați să luați Lordestin

Dacă uitați să luați doza de medicament la timp, luați-o cât mai curând posibil și apoi reveniți la schema de tratament obișnuită. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Lordestin

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

După punerea pe piață a desloratadinei, au fost raportate foarte rar cazuri de reacții alergice severe (respirație dificilă, respirație șuierătoare, senzație de mâncărime, urticarie și umflături). Dacă observați oricare dintre aceste reacții adverse grave, întrerupeți administrarea medicamentului și adresați-vă imediat medicului.

La majoritatea copiilor și adulților, reacțiile adverse produse de desloratadină au fost similare celor produse de o soluție sau un comprimat care nu conține componenta activă. Cu toate acestea, reacțiile adverse apărute la copiii cu vârsta sub 2 ani au fost: diareea, febra și insomnia, în timp ce la adulți au fost: oboseala, uscăciunea gurii și durerea de cap, raportate mai frecvent decât în cazul administrării unui comprimat care nu conține substanța activă.

În studiile clinice cu desloratadină, următoarele reacții adverse au fost raportate ca:

Copii

Frecvente la copii cu vârsta sub 2 ani (pot afecta până la 1 din 10 copii):

- diaree
- febră
- insomnia

Adulți

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- oboseală
- uscăciune a gurii
- durere de cap

După punerea pe piață a desloratadinei, următoarele reacții adverse au fost raportate ca:

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

- reacții alergice severe
- erupții trecătoare pe piele
- palpitații sau bătăi neregulate ale inimii
- accelerare a bătăilor inimii
- durere abdominală
- stare de rău general (greață)
- vărsături
- senzație de disconfort gastric
- diaree
- amețeli
- somnolență
- greutate de a adormi
- dureri musculare
- halucinații
- convulsii
- neliniște cu hiperactivitate motorie
- inflamație a ficatului
- valori anormale ale testelor funcției ficatului

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- slăbiciune neobișnuită
- îngălbenire a pielii și/sau a albului ochilor
- sensibilitate crescută a pielii la soare, chiar și în caz de soare acoperit de nori, și la lumina UV, de exemplu la lumini ultraviolete de la un solar
- comportament anormal
- agresivitate

- stare depresivă
- uscăciune a ochilor
- schimbări ale modului în care bate inima

Copii și adolescenți

Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

- bătăi rare ale inimii
- comportament anormal
- agresivitate
- schimbări ale modului în care bate inima
- creștere în greutate, creștere a poftei de mâncare.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse posibile nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro.

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Lordestin

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă și pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Acest medicament nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare.

A se utiliza în maximum 60 de zile de la prima deschidere a flaconului.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Lordestin

- Substanța activă este desloratadina (sub formă de desloratadină hemisulfat).
- Celelalte componente sunt: propilenglicol (E1520), sorbitol lichid (necristalizabil) (E420), acid citric anhidru (E330), citrat de sodiu (E331), ciclamat de sodiu (E952), hipromeloză (tip 2910), edetat disodic, aromă de migdale amare (1,2-propilenglicol, benzaldehidă, vanilină, citrat de trietil, maltol, alcool benzilic) și apă purificată.

Cum arată Lordestin și conținutul ambalajului

Soluție orală.

Soluție orală, limpede, incoloră, cu aromă de migdale și pH cuprins între 3,0-3,8.

Lordestin 0,5 mg/ml soluție orală este ambalat în flacoane din sticlă de culoare brună, conținând 60 ml, 120 ml sau 150 ml.

Fiecare flacon este închis cu capac de culoare albă PP 28, prevăzut cu sistem de siguranță pentru copii. Toate cutiile conțin o linguriță dozatoare dublă, din polistiren (PS) vopsit alb, pentru doze de 2,5 ml și 5 ml.

Flacoanele sunt ambalate în cutii individuale din carton, împreună cu un prospect.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Gedeon Richter România S.A.

Str. Cuza-Vodă Nr. 99-105

540306 Târgu-Mureș

România

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Ungaria: Lordestin

România: Lordestin 0,5 mg/ml soluție orală

Acest prospect a fost revizuit în februarie 2024.