

## **Prospect: Informații pentru consumator/pacient**

### **Lordestin 5 mg comprimate filmate**

Desloratadinum

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

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după câteva zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Lordestin și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Lordestin
3. Cum să utilizați 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 funcționează Lordestin**

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

##### **Când trebuie să utilizați Lordestin**

Lordestin ameliorează simptomele asociate rinitei alergice (inflamație a mucoasei de la nivelul nasului provocată de alergie, de exemplu febra fânului sau alergie la praf), la adulți și adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste. Aceste simptome includ strănutul, secreția abundentă din nas sau senzația de mâncărime la nivelul nasului, senzația de mâncărime la nivelul cerului gurii, 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 erupții 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 utilizați Lordestin**

##### **Nu utilizați Lordestin**

- dacă sunteți alergic la desloratadină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6), la arahide, ulei de soia sau la loratadină.

### **Atenționări și precauții**

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistul 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 12 ani

### **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.

### **Utilizarea 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 Lordestin 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, cum ar fi conducerea unui vehicul sau folosirea utilajelor până la stabilirea propriului răspuns la medicament.

### **Lordestin conține lecitină din soia.**

Dacă sunteți alergic la arahide sau soia, nu utilizați acest medicament.

## **3. Cum să utilizați Lordestin**

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

### **Adulți și adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste**

Doza recomandată este de un comprimat o dată pe zi cu apă, cu sau fără alimente.

Acest medicament se administrează pe cale orală.

Înghițiți comprimatul întreg.

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

Dacă rinita dumneavoastră alergică este intermitentă (simptomele sunt prezente 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 (simptomele sunt prezente timp de 4 zile sau mai mult pe săptămână și pe parcurs 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 utilizați mai mult Lordestin decât trebuie**

Luați Lordestin numai în dozele prescrise pentru dumneavoastră. Nu se așteaptă apariția unor probleme grave 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 utilizați 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 utilizați 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 comprimatelor care conțin desloratadină, au fost raportate foarte rar cazuri de reacții alergice severe (respirație dificilă, respirație șuierătoare, senzație de mâncărime, urticarie, umflături cu erupții trecătoare pe piele). Dacă observați oricare dintre aceste reacții adverse grave, întrerupeți administrarea medicamentului și adresați-vă imediat medicului.

În studiile clinice efectuate la adulți, reacțiile adverse au fost similare celor produse de administrarea unui comprimat care nu conține substanță activă. Cu toate acestea, oboseala, uscăciunea gurii și durerea de cap au fost raportate mai frecvent decât în cazul administrării unui comprimat care nu conține substanță activă. La adolescenți, cefaleea a fost cea mai frecventă reacție adversă raportată.

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

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

- oboseală
- uscăciune a gurii
- durere de cap

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

#### Adulți

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

- reacții alergice severe
- bătăi rapide ale inimii

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

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

- 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
- slăbiciune neobișnuită
- îngălbenirea pielii și/sau a ochilor
- comportament anormal
- agresivitate
- schimbări ale modului în care bate inima
- creștere în greutate, creștere a poftei de mâncare

Copii

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

- bătăi rare ale inimii
- comportament anormal
- agresivitate
- schimbarea în modul în care bate inima

**Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)

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

**5. Cum se păstrează Lordestin**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați acest medicament dacă observați orice modificare a aspectului comprimatelor.

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* desloratadină 5 mg (sub formă de desloratadină hemisulfat).
- *Celelalte componente sunt:*  
*Nucleu:* celuloză microcristalină, hidrogenofosfat de calciu dihidrat, amidon de porumb pregelatinizat, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu.

*Film:* alcool polivinilic (E 1203), dioxid de titan (E 171), talc (E 553b), lecitină din soia (E 322), galben de chinolină, lac de aluminiu (E 104), Gumă Xantan (E 415), oxid galben de fer (E 172), lac de aluminiu, indigocarmină (E 132).

### **Cum arată Lordestin și conținutul ambalajului**

Lordestin 5 mg comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare galbenă, cu diametrul de 6 mm.

Lordestin 5 mg comprimate filmate sunt ambalate în blistere din PVC-PE-PVDC/Al. Blisterele sunt ambalate în cutii din carton.

Mărimi de ambalaj: 3x10 comprimate filmate.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

Gedeon Richter Plc.  
Gyömrői út 19-21.  
1103 Budapest  
Ungaria

#### **Fabricantul**

Gedeon Richter-Rus SA, Rusia  
regiunea Moscovei,  
raionul Yegorievsk, satul Shuvov, Str. Lesnaya, 40

**Acest prospect a fost revizuit în Octombrie 2022.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>