

**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, farmacistului sau asistentei medicale.
- 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, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate 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 alergii, de exemplu febra fânului sau alergiile 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 alergii). 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 (enumerare la punctul 6) sau la loratadină.

### **Atenționări și precauții**

Adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale 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**

Nu se cunosc interacțiunile ale Lordestin cu alte medicamente.

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

### *Fertilitatea*

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.**

Lordestin conține sorbitol. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

### **Lordestin conține alcool benzilic.**

Acest medicament conține alcool benzilic 0,017 mg/ml. Poate provoca reacții toxice și alergice la nou-născuți și la copii până la 3 ani.

## **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 (½ 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**

Luăți 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, farmacistului sau asistentei medicale 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, farmacistului sau asistentei medicale.

## **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 copiii cu vârsta sub 2 ani: următoarele pot afecta până la 1 din 10 copii

- diaree
- febră
- insomnie

### Adulți

Frecvente: următoarele 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: următoarele 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
- 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

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice 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 Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.  
Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale  
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1  
București 011478- RO  
Tel: + 4 0757 117 259  
Fax: +4 0213 163 497  
e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@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, sorbitol lichid (necristalizabil) (E420), acid citric anhidru, citrat de sodiu, ciclamat de sodiu, 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

Polonia: Lordestin

România: Lordestin 0,5 mg/ml soluție orală

**Acest prospect a fost revizuit în Decembrie 2017.**