

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Lordestin, 0,5 mg/ml, roztwór doustny

Desloratadinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Lordestin, 0,5 mg/ml, roztwór doustny (dalej zwany jako Lordestin) i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lordestin
3. Jak stosować Lordestin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Lordestin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Lordestin i w jakim celu się go stosuje

Co to jest Lordestin

Lordestin zawiera desloratadynę, która jest lekiem przeciwhistaminowym.

Jak działa Lordestin

Lordestin jest lekiem przeciwalergicznym, który nie wywołuje senności. Ułatwia kontrolę reakcji alergicznej oraz jej objawów.

Kiedy należy stosować Lordestin

Lordestin łagodzi objawy związane z alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa □ zapalenie błony śluzowej nosa spowodowane uczuleniem, na przykład katarzem siennym lub uczuleniem na roztocza □ u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku powyżej 1 roku życia. Do objawów należą: kichanie, wodnista wydzielina z nosa lub swędzenie nosa, swędzenie podniebienia oraz swędzenie, zaczerwienienie lub łzawienie oczu.

Lordestin jest również stosowany w celu łagodzenia objawów związanych z pokrzywką (stan skóry wywołany uczuleniem). Objawy obejmują świąd skóry i pokrzywkę.

Złagodzenie tych objawów utrzymuje się cały dzień, co ułatwia powrót do normalnych codziennych czynności oraz normalnego snu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lordestin

Kiedy nie stosować leku Lordestin

- jeśli pacjent ma uczulenie na desloratadynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6), lub na loratadynę.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Lordestin należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek,
- jeśli u pacjenta występują drgawki w wywiadzie medycznym lub rodzinnym.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie należy podawać tego leku dzieciom w 1. roku życia.

Lordestin a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Nie są znane interakcje leku Lordestin z innymi lekami.

Stosowanie leku Lordestin z jedzeniem, piciem i alkoholem

Lordestin można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku.

Należy zachować ostrożność podczas przyjmowania leku Lordestin z alkoholem.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie zaleca się stosowania leku Lordestin w okresie ciąży lub karmienia piersią.

Brak dostępnych danych dotyczących wpływu na płodność u mężczyzn/kobiet.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie przypuszcza się, aby lek ten stosowany w zalecanej dawce wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Choć u większości osób nie występuje senność, zaleca się powstrzymanie od wykonywania czynności wymagających koncentracji uwagi, takich jak prowadzenie pojazdów lub obsługa maszyn, do czasu ustalenia, w jaki sposób reagują na ten lek.

Lordestin zawiera sorbitol, glikol propylenowy i alkohol benzylowy

Lek ten zawiera 150 mg sorbitolu w każdym 1 ml roztworu. Sorbitol jest źródłem fruktozy. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta (lub jego dziecka) nietolerancję niektórych cukrów lub stwierdzono wcześniej u pacjenta dziedziczną nietolerancję fruktozy (HFI), rzadką chorobę genetyczną, w której organizm pacjenta nie rozkłada fruktozy, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku lub podaniem go dziecku.

Lek ten zawiera 150 mg glikolu propylenowego w każdym 1 ml roztworu.

Przed podaniem tego leku dziecku należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, zwłaszcza jeśli dziecko przyjmuje inne leki zawierające glikol propylenowy lub alkohol.

Lek ten zawiera 0,017 mg alkoholu benzylowego w każdym 1 ml roztworu. Alkohol benzylowy może powodować reakcje alergiczne. Podawanie alkoholu benzylowego małym dzieciom wiąże się z ryzykiem ciężkich działań niepożądanych w tym zaburzeń oddychania (tzw. "gasping syndrome"). Nie podawać dzieciom w wieku poniżej 3 lat dłużej niż przez tydzień bez zalecenia lekarza lub farmaceuty.

W przypadku ciąży lub karmienia piersią, choroby wątroby lub nerek należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku, gdyż duże ilości alkoholu benzylowego mogą gromadzić się w organizmie i mogą powodować działania niepożądane (tzw. "kwasicę metaboliczną").

3. Jak stosować Lordestin

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dzieci

Dzieci od 1 do 5 lat:

Zalecana dawka wynosi 2,5 ml ($\frac{1}{2}$ miarki o pojemności 5 ml) roztworu doustnego raz na dobę.

Dzieci od 6 do 11 lat:

Zalecana dawka wynosi 5 ml (jedna miarka o pojemności 5 ml) roztworu doustnego raz na dobę.

Dorośli i młodzież w wieku 12 lat i więcej

Zalecana dawka wynosi 10 ml (dwie miarki o pojemności 5 ml) roztworu doustnego raz na dobę.

Do leku Lordestin jest dołączona podwójna łyżka miarowa do odmierzania objętości: 2,5 ml i 5 ml. Pacjent powinien używać jej do odmierzenia odpowiedniej objętości roztworu doustnego. Dawkę 10 ml roztworu doustnego można odmierzyć za pomocą dwóch łyżek miarowych o większej pojemności (5 ml).

Ten lek jest przeznaczony do stosowania doustnego.

Dawkę roztworu doustnego należy połknąć i następnie popić wodą. Ten lek można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku.

Czas trwania leczenia lekiem Lordestin określi lekarz prowadzący po ustaleniu rodzaju alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa, które występuje u pacjenta.

Jeśli u pacjenta występuje okresowe alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa (objawy występują krócej niż 4 dni w tygodniu lub krócej niż przez 4 tygodnie), lekarz prowadzący zaleci schemat leczenia biorąc pod uwagę wcześniejszy przebieg choroby.

Jeśli u pacjenta występuje przewlekłe alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa (objawy występują przez 4 lub więcej dni w tygodniu i przez dłużej niż 4 tygodnie) lekarz prowadzący może zalecić dłuższe stosowanie leku.

Czas trwania leczenia pokrzywki może się różnić u poszczególnych pacjentów. Z tego powodu pacjent powinien postępować zgodnie z zaleceniami lekarza prowadzącego.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Lordestin

Lordestin należy przyjmować tylko tak, jak jest przepisany. Po przypadkowym przedawkowaniu leku nie powinny wystąpić ciężkie zaburzenia. Jednak w razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Lordestin, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Pominięcie zastosowania leku Lordestin

W razie nieprzyjęcia dawki leku w odpowiednim czasie należy ją przyjąć tak szybko, jak to możliwe, a następnie powrócić do regularnego schematu dawkowania.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Lordestin

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Po wprowadzeniu desloratydyny do obrotu bardzo rzadko zgłaszano przypadki ciężkich reakcji alergicznych (trudności w oddychaniu, świszczący oddech, świąd, pokrzywka i obrzęk). Jeśli wystąpi którykolwiek z tych ciężkich działań niepożądanych należy przerwać stosowanie leku i natychmiast zgłosić się do lekarza.

U większości dzieci i dorosłych działania niepożądane desloratydyny były prawie takie same, jak po zastosowaniu roztworu lub tabletki, które nie zawierają substancji czynnej. Jednak u dzieci młodszych niż 2 lata częstymi działaniami niepożądanymi były biegunka, gorączka i bezsenność, natomiast u dorosłych pacjentów uczucie zmęczenia, suchość w jamie ustnej i ból głowy, odnotowywane były częściej niż po zastosowaniu tabletki niezawierającej substancji czynnej.

W badaniach klinicznych desloratydyny zgłaszano następujące działania niepożądane:

Dzieci

Częste działania niepożądane u dzieci w wieku poniżej 2 lat (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 dzieci):

- biegunka,
- gorączka,
- bezsenność.

Dorośli

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- zmęczenie,
- suchość w jamie ustnej,
- ból głowy.

Po wprowadzeniu desloratydyny do obrotu zgłaszano następujące działania niepożądane:

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

- ciężkie reakcje alergiczne,
- wysypka,
- kołatanie oraz nieregularne bicie serca,
- szybkie bicie serca,
- bóle brzucha,
- nudności (mdłości),
- wymioty,
- rozstrój żołądka,
- biegunka,
- zawroty głowy,
- senność,
- bezsenność,
- bóle mięśni,
- omamy,
- drgawki,
- niepokój z nadmierną aktywnością ruchową,
- zapalenie wątroby,
- nieprawidłowości w testach czynności wątroby.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- nietypowe osłabienie,
- zażółcenie skóry i(lub) gałek ocznych,
- zwiększona wrażliwość skóry na słońce nawet w przypadku zachmurzenia słońca i na promieniowanie UV (ultrafioletowe) na przykład na promieniowanie UV w solarium,

- nietypowe zachowanie,
- zachowanie agresywne,
- zmiany w sposobie bicia serca.

Dzieci

- wolne bicie serca,
- nietypowe zachowanie,
- zachowanie agresywne,
- zmiany w sposobie bicia serca.
- -zwiększenie masy ciała, zwiększony apetyt.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel: + 48 22 49 21 301

Fax: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Lordestin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem. Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.

Lek można stosować w ciągu maksymalnie 60 dni po pierwszym otwarciu butelki.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Lordestin

- Substancją czynną leku jest desloratadyna w dawce 5 mg (w postaci desloratadyny półsiarczanu).
- Pozostałe składniki to: glikol propylenowy (E1520), sorbitol ciekły, niekrystalizujący (E420), kwas cytrynowy bezwodny (E330), sodu cytrynian (E331), sodu cyklaminian (E952), hypromeloza (typ 2910), disodu edetynian, aromat gorzkich migdałów (glikol propylenowy, benzaldehyd, wanilina, cytrynian trietylu, maltol, alkohol benzylowy), woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Lordestin i co zawiera opakowanie

Roztwór doustny

Przezroczysty, bezbarwny roztwór o smaku migdałowym o pH 3,0-3,8.

Lek Lordestin, 0,5 mg/ml, roztwór doustny jest pakowany w butelki ze szkła oranżowego o objętości 60 ml, 120 ml lub 150 ml.

Każda butelka jest zamknięta białą zakrętką z PP z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci. Wszystkie opakowania zawierają podwójną łyżkę miarową z barwionego na biało polistyrenu (PS) do odmierzenia dawek 2,5 ml i 5 ml.

Butelki pakowane są w pudełko tekturowe z ulotką dla pacjenta dołączoną do każdego opakowania. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21
1103 Budapeszt
Węgry

Wytwórca:

Gedeon Richter Romania S.A.
99-105, Cuza Vodă Street,
540306 Târgu-Mureș
Rumunia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o leku oraz jego nazwach w innych państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy się zwrócić do:

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.

Dział Medyczny

ul. Ks. J. Poniatowskiego 5

05-825 Grodzisk Mazowiecki

Tel. +48 (22)755 96 48

lekalert@grodzisk.rgnet.org

faks: +48 (22) 755 96 24

Data ostatniej aktualizacji ulotki: Maj 2018