## ВНАТРЕШНО УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

**DELOR® / ДЕЛОР® филм-обложени таблети 10 x 5mg**

**(desloratadin)**

**Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството**

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.*
- *Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.*

**Упатството содржи:**

1.Што претставува ДЕЛОР и за што се употребува.
2.Што мора да знаете пред да употребите ДЕЛОР.
3.Како да се употребува ДЕЛОР.
4.Можни несакани дејства
5.Чување и рок на употреба на ДЕЛОР.
6.Дополнителни информации.

**1.Што претставува ДЕЛОР и за што се употребува**

Деслоратадин е антиалергиски лек кој не предизвикува поспаност. Помага во контролирање на алергиските реакции и нивните симптоми.
Деслоратадин се препорачува за возрасни и адолесценти ( над 12 годишна возраст), а се употребува за: олеснување на симптоми поврзани со алергиски ринитис (воспаленија на дишните патишта предизвикани од алергија, како на пример, поленска треска или алергија на прашина). Овие симптоми вклучуваат кивање, течење или чешање на носот,чешање на непцата, појава на чешање на очите, црвени или влажни очи.

Деслоратадин исто така се употребува за олеснување на симптомите поврзани со уртикарија (кожен осип предизвикан од алергии). Овие симптоми влучуваат чешање и осип. Тие се отстрануваат во текот на целиот ден и на тој начин помага во нормалното извршување на секојдневните активности и сонот.

Разговарајте со Вашиот доктор доколку при земање на овој лек не се чувствувате подобро или се чувствувате полошо.

**1.Што треба да знаете пред да го земете лекот ДЕЛОР:**

**Немојте да го земате лекот ДЕЛОР:**

-Ако сте алергични на деслоратадин, или на некоај од помошните супстанции (наведени во точка 6) или лоратадин.

*Ако било што од горенаведеното се однесува на вас, советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.*

**Мерки на претпазливост и предупредување**

Разговарајте со Вашиот доктор пред да го употребите деслоратадин доколку имате слаба функција на бубрезите и доколку имате медицинска или фамилијарна историја на напади.

*Ве молиме да се посоветувате со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на Вас, било кога во минатото.*

**Употреба на други лекови:**

*Ве молиме да имате во вид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние производи што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина.*

*Ве молиме да го информирате Вашиот доктор или фармацевт ако земате или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.*

**Употреба на лекот ДЕЛОР со алкохол и храна**

Се препорачува претпазливост при земањето на лекот Делор со алкохол.

Делор може да се земе со или без храна

**Бременост, доење и фертилност**

*Советувајте се со Вашиот доктор или фармацевт пред да земете било каков лек доколку сте бремени, мислите дека сте бремени или сакате да забремените.*

Делор не се препорачува доколку сте бремени или доите.

**Фертилитет:**

**Не постојат податоци за машка/женска фертилност.**

**Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини**

Ако се зема по препорачаната доза , не се очекува од лекот да влијае на способноста за возење или управување со машини. Иако повеќето луѓе не доживуваат поспаност, се препорачува да не се вклучуваат во активности кои бараат ментална свест, како што е управување со автомобил или ракување со машини, додека не се утврди сопствената толеранција на лекот.

**Употреба кај деца**

Таблетите деслоратадин не се соодветни за деца под 12 годишна возраст.

**3.Како го земате лекот Деслоратадин**

*Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинете без да се посоветувате со лекар.*

Доколку не сте сигурни, консултирајте се со вашиот доктор или фармацевт.

Препорачаната доза за возрасни и адолесценти постари од 12 години е една таблета дневно.

Земете ја таблетата со вода, со или без храна.

Проголтајте ја целата таблета.

Во зависност од времетраењето на третманот, вашиот доктор ќе го одреди видот на алергиски ринит од кој страдате и ќе одреди колку време ќе го земате леот.

Доколку вашиот алергиски ринитис е интермитентен ( симптомите се присутни помалку од 4 дена во неделата или помалку од 4 недели), вашиот доктор ќе ви препорача распоред на лекување кој ќе зависи од проценката на историјата на вашата болест.

Доколку вашиот алергиски ринитис е перзистентен( симптомите се присутни 4 или повеќе денови во неделата, односно повеќе од 4 недели), вашиот доктор може да ви препорача подолготраен третман.

При лекување на уртикарија , времетраењето на третманот може да зависи од пациент до пациент и затоа треба да ги следите упатствата од вашиот доктор.

**Ако сте земале поголема доза од лекот ДЕЛОР отколку што треба**

*Ако сте земале/употребиле поголема доза од лекот отколку што треба, веднаш треба да се посоветувате со Вашиот лекар или фармацевт.*

Земајте го лекот Делор точно како што е препишан за вас. Доколку дојде до случајна предозираност ,не се очекуваат поголеми проблеми.

Доколку сте земале поголема доза од лекот Делор од онаа која ви е препишана, контактирајте го вашиот доктор или фармацевт.

**Ако сте заборавиле да го земете лекот ДЕЛОР**

*Земете ја пропуштената доза колку што е можно побрзо, а потоа наредната доза земете ја во предвиденото време.*

*Не земајте две дози одеднаш за да ја надоместите пропуштената доза.*

**Ако престанете да го земате лекот Делор**

Доколку имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра.

**4.Можни несакани дејства**

*Како и сите други лекови и ДЕЛОР може да има несакани дејства, иако истите не се јавуваат кај сите пациенти.*

За време на маркетингот на Делор, случаи на тешки алергиски реакции (тешкотии во дишењето, отежнато дишење, чешање, осип и отекување) се пријавени многу ретко. Ако забележите било кој од овие сериозни несакани реакции, престанете со употреба на лекот и веднаш побарајте медицинска помош.

Во клиничките студии со возрасни, несаканите реакции биле речиси исти како со плацебо. Како  и да е, замор, сува уста и главоболка се пријавени многу почесто отколку со плацебо. Кај адолесценти, главоболката е најчесто пријавениот несакан ефект.

Во клиничките студии со Делор, следат следните несакани ефекти како што се пријавени:

**Чести: ( се појавуваат кај 1 од 10 лица):**

- Замор,
- Сува уста,
- Главоболка.

<u>Возрасни лица</u>

За време на употреба на Делор, следат следните несакани ефекти како што се пријавени:

**Многу ретки ( може да се појават кај 1 во 10,000 лица):**

- Забрзан пулс,
- Гадење и повраќање,
- Вртоглавица
- Болка во мускулите,
- Немир со зголемени движења на телото,
- Болки во стомакот,
- Нервозен стомак,
- Поспаност,
- Халуцинации
- Неправилна работа на срцето,
- Гадење,

- Пролив,
- Несоница,
- Напади,
- Абнормални функционални тестови на црниот дроб
- Воспаление на црниот дроб.

**Непознати ( фреквенцијата не може да се одреди од достапните податоци)**

- Невообичаена слабост,
- Пожолтување на кожата и/или очите,
- Зголемена сензитивност на кожата на сонце, дури и во случај на магливо сонце, и на UV светло, на пр. UV светло во солариум,
- Промени во ритамот на срцето,
- Абнормално однесување,
- Агресија

<u>Деца</u>

**Непознати ( фреквенцијата не може да се одреди од достапните податоци)**

- Бавно отчукување на срцето,
- Промени во ритамот на срцето,
- Абнормално однесување,
- Агресија

*Ако приметите било какви несакани дејства кои не се споменати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот доктор.*

**5.Чување на ДЕЛОР**

**ЧУВАЈТЕ ГО ПОДАЛЕКУ ОД ДОФАТ НА ДЕЦА!**

Лекот да се чува на температура до 25 ˚С во оригиналното пакување.

**Рок на употреба:**

*Лекот не смее да се употребува после датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на кутијата и на блистерот.*

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА

**6.Дополнителни податоци за лекот**

**Активна супстанција:** деслоратадин.

*Помошни супстанции*: микрокристална целулоза, калциум хидроген фосфат дихидрат, скроб прежелатинизиран, талк, натриум стеарил фумарат.

Филм: хидроксипропилметилцелулоза, PEG 400, Opadry II blue, пречистена вода.

**Пакување:**

Кутија од 10 таблети деслоратадин во блистер пакување.

**Назив, седиште и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:**

БИФАРМ ДОО СКОПЈЕ, Ул. Анкарска 33 1/1, Скопје.

**Назив, седиште и адреса на производителот на лекот:**

Zada Pharmaceuticals Bistarac donji bb, Lukavac, Bosna i Hercegovina.

**Начин на издавање на лекот:**

Лекот се издава на лекарски рецепт во аптека (Р).

**Датум на последна ревизија на внатрешното упатство**

Јуни, 2017.

**Број на одобрение за ставање на лекот во промет**

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ