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 лекар или фармацевт.*
- *Овој лек Ви е пропишан Вам и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети, дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.*

Внатрешното упатство содржи:

1. *Што претставува Лентрика и за што се употребува*
2. *Што мора да знаете пред да ја употребите Лентрика*
3. *Како да ја употребувате Лентрика*
4. *Можни несакани дејства*
5. *Чување и рок на употреба на Лентрика*

Lentrica / Лентрика 5 mg филм-обложени таблети

DESLORATADINE

Активна супстанција: деслоратадин.
Една филм-обложена таблета содржи 5 mg деслоратадин.

Помошни супстанции:
Јадро на таблетата: пченкарен скроб, микрокристална целулоза, хипромелоза, колоидна безводна силика, хидрогенизирано растително масло.
Обвивка на таблетата: Opadry Blue 03B50689

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет: Лек Скопје ДООЕЛ, „Перо Наков“ бр.33 Скопје, Р. Македонија.

Име и адреса на производителот: Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Љубљана, Словенија.

1. Што претставува Лентрика и за што се употребува

Една филм-обложена таблета содржи 5 mg деслоратадин, кој е антихистаминик.

Содржина на пакувањето:
Кутија со 10 филм-обложени таблети.

Лентрика е лек против алергија што не Ве прави поспани. Помага во контролата на Вашите алергиски реакции и тегобите од алергијата.

Лентрика ги олеснува тегобите поврзани со алергиски ринитис (воспаление на носните ходници предизвикано од алергија, на пример, пролетна кивавица или алергија на грини во правта) кај возрасни и адолесценти на 12 години и постари. Овие симптоми вклучуваат кивавица, течење на носот или чешање на носот, чешање на мекото непце и црвени, влажни очи кои чешаат.

Лентрика се употребува и за олеснување на тегобите поврзани со уртикарија (состојба на кожата предизвикана од алергија). Овие тегоби вклучуваат чешање и исипување.

Олеснувањето на тегобите трае цел ден и помага во воспоставувањето на нормалните дневни активности и спиењето.

2. Што треба да знаете пред да ја употребите Лентрика

Немојте да земате Лентрика ако:
- сте алергични (хиперсензитивни) на деслоратадин, на која било друга составна компонента на лекот или на лоратадин.

Бидете особено внимателни со Лентрика ако:
- имате медицинска или семејна историја на епилептични напади;
- имате оштетување на бубрежната функција.

Деца и адолесценти
Да не се користи кај деца под 12 години.

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

Земање на Лентрика со храна или со пијалак
Лентрика може да се зема со или без храна.
Потребна е претпазливост при истовремена употреба на алкохол.

Бременост и доење
Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете каков било лек.
Доколку сте бремени или доите не се препорачува употреба на деслоратадин.

Плодност
Не постојат достапни податоци за влијание врз плодноста.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини
Во препорачаните дози не се очекува Лентрика да предизвика поспаност или да го намали вниманието. Во најголем број случаи пациентите немаат симптоми на поспаност, меѓутоа, се препорачува да не се вклучуваат во активности кои бараат внимателност, како возење на автомобил или ракување со машини, додека не ја проценат сопствената реакција на лекот.

Земање на други лекови
Ве молиме да имате предвид 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 лекар или фармацевт ако земате или ако неодамна сте земале кој било друг лек, дури и оние што не се на лекарски рецепт.

Нема познати интеракции на Лентрика со други лекови.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *

3. Како да ја употребувате Лентрика

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

Ако не сте сигурни како треба да го земате лекот, консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Возрасни и адолесценти (на 12 години и постари):
Препорачаната доза е една таблета, еднаш на ден. Голтнете ја цела таблета со чаша вода, со храна или на гладно.

Вашиот лекар ќе одреди каков тип алергиски ринитис имате и колку долго ќе примате деслоратадин.

Ако имате **интермитентен алергиски ринитис** (постоење на тегоби пократко од четири дена во неделата или пократко од четири недели), Вашиот лекар ќе Ви препорача шема на лекување која зависи од историјата на болеста.

Ако имате **перзистентен алергиски ринитис** (постоење на тегоби во тек на четири дена во неделата или подолго од четири недели), Вашиот лекар може да Ви препорача подолготрајно лекување.

Времетраењето на лекувањето за **уртикарија** може да е различно за секој пациент и затоа треба да ги следите советите на Вашиот лекар.

Ако имате впечаток дека ефектот на Лентрика е премногу силен или премногу слаб, посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте зеле поголема доза од Лентрика отколку што треба
Ако сте зеле поголема доза од Лентрика отколку што е потребно, веднаш треба да се посоветувате со Вашиот лекар или фармацевт.

Земајте Лентрика само така како што Ви е препорачано. Не се очекуваат сериозни проблеми при случајно предозирање. Меѓутоа, ако сте зеле повеќе од лекот отколку што Ви препорачал Вашиот лекар, веднаш информирајте го лекарот или фармацевтот.

Ако сте заборавиле да земете Лентрика
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.

Ако заборавите да го земете лекот во предвиденото време, земете го веднаш штом ќе се сетите, а потоа продолжете како и вообичаено.

4. Можни несакани дејства
Како и сите лекови, така и Лентрика може да предизвика несакани дејства, иако истите не се јавуваат кај сите пациенти.

По пуштањето на лекот во промет пријавени се многу ретки случаи на **тешки алергиски реакции** (тешкотии во дишењето, свирење на градите, чешање, исипување и отоци). Ако забележите било која од овие сериозни несакани реакции, престанете да го земате лекот и **веднаш побарајте лекарска помош.**

Во клинички студии кај возрасни, несаканите дејства се речиси исти како и кај лекот без дејство (плацебо). Сепак, заморот, сувата уста и главоболката се почесто застапени отколку кај таблетата без дејство. Кај адолесцентите, најчесто несакано дејство е главоболката.

Во клинички студии со деслоратадин биле пријавени следните несакани дејства:

Чести (може да се јават кај 1 до 10 од 100 пациенти):

- Главоболка
- Сува уста
- Замор

<u>Возрасни</u>
За време на маркетиншкиот период на деслоратадин, биле пријавени следните несакани дејства:

Многу ретки (може да се јават кај помалку од 1 на 10000 пациенти)

- Сериозни алергиски реакции
- Исип
- Палпитации или неправилен срцев ритам
- Тахикардија
- Стомачна болка
- Мачнина
- Повраќање
- Стомачни проблеми
- Дијареа
- Вртоглавица
- Поспаност
- Несоница
- Мускулна болка
- Халуцинации
- Епилептични напади
- Немир со зголемени телесни движења
- Воспаление на црниот дроб
- Абнормални тестови на црниот дроб

Непозната честота: (фреквенцијата не може да се одреди од расположливите податоци)

- Абнормално однесување
- Агресија
- Зголемена сензитивност на кожата на сонце, дури и во случај на магливо сонце и на УВ (ултравиолетова) светлина, пример од УВ лампи во солариум.
- Пожолтување на кожата и/или очите
- Необична слабост
- Промена во ритамот на чукање на срцето
- Зголемување на телесната тежина
- Зголемен апетит

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *

Деца

Непозната честота (фреквенцијата не може да се одреди од расположливите податоци)

- Абнормално однесување
- Агресија
- Забавено срцебиење
- Промена во ритамот на чукање на срцето

Ако забележите какви било несакани дејства што не се спомнати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

Пријавување на несаканите дејства

Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.

Со пријавување на несаканите дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек.

5. Чување на Лентрика

Нема посебни упатства за чување.

Лекот чувајте го на места недостапни за деца.

Рок на употреба

Лекот не смее да се употребува по истекот на рокот на употреба, односно по датумот што е наведен на пакувањето.

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (Р).

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Внатрешното упатство е одобрено:

Број на одобрение за ставање на лекот во промет

11-2650/4