УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ
LORDES (ЛОРДЕС) 5 mg
Филм-обложени таблети
(Desloratadine)

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството затоа што содржи важни информации за вас.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра.*
- *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.*
- *Доколку некое од несаканите дејства стане сериозно, или доколку забележите некое несакано дејство кое не е набројано во ова упатство, обратете се кај Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра (погледнете во делот 4).*

Упатство за пациентот содржи:

1. Што претставуваат **ЛОРДЕС** таблетите и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да ги употребите **ЛОРДЕС** таблетите
3. Како да ги употребувате **ЛОРДЕС** таблетите
4. Можни несакани дејства
5. Начин на чување на **ЛОРДЕС** таблетите
6. Содржина на пакувањето и други информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВААТ ЛОРДЕС ТАБЛЕТИТЕ И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

ЛОРДЕС таблетите содржат деслоратадин кој претставува антихистаминик.

ЛОРДЕС е лек против алергија кој не предизвикува поспаност. Помага во контрола на Вашите алергиски реакции и тегобите поврзани со алергија.

ЛОРДЕС ги олеснува симпомите поврзани со алергиски ринитис (воспаление на носните патишта предизвикано од алергија, на пример: пролетна кивавица или алергија на паразити кои ги има во домашната прашина) кај возрасни и адолесценти над 12 години. Овие симптоми вклучуваат кивавица, течење или чешање на носот, чешање на непцата, чешање, црвенило иил созење на очите.

ЛОРДЕС се употребува и за олеснување на симптомите поврзани со уртикарија (состојба на кожата предизвикана од алергија). Овие симптоми вклучуваат чешање и појава на осип.

Олеснувањето на овие симптоми трае во текот на целиот ден со што Ви помага да продолжите со нормалните дневни активности и полесно да спиете.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГИ УПОТРЕБИТЕ ЛОРДЕС ТАБЛЕТИТЕ

Не користете ги ЛОРДЕС таблетите ако:

- ако сте алергични (хиперсензитивни) на деслоратадин или на било која друга составна компонента на **ЛОРДЕС** таблетите (наведени во делот 6) или на лоратадин.

Предупредувања и мерки на претпазливост

Информирајте го Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра пред да ги употребите **ЛОРДЕС** таблетите:

- Ако имате оштетување на бубрежната функција;
- Ако имате медицинска или семејна историја на епилептични напади.

Употреба кај деца и адолесценти

Овој лек не треба да се користи кај деца под 12 годишна возраст.

Употреба на други лекови и ЛОРДЕС

Нема познати интеракции на **ЛОРДЕС** таблетите со други лекови.

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

Употреба на ЛОРДЕС со храна, пијалоци и алкохол

ЛОРДЕС таблетите може да се земаат со или без храна.

Бидете внимателни кога ги употребувате **ЛОРДЕС** таблетите со алкохол.

Бременост, доење и плодност

Доколку сте бремени или доите, мислите дека сте бремени или планирате да забремените, консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да го употребите овај лек. Употребата на **ЛОРДЕС** таблетите не се препорачува ако сте бремени или доите.

Плодност

Нема достапни информации за машката/женската плодност.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Во препорачаните дози, не се очекува **ЛОРДЕС** таблетите да влијаат врз Вашата способноста за возење или управување со машини. Меѓутоа, иако кај многу луѓе не се јавува поспаност, се препорачува да не се вклучуваат во активности кои бараат ментална будност, како што се возење на автомобил или ракување со машини, додека не се утврди нивната реакција на овој лек.

3. КАКО ДА ГИ УПОТРЕБУВАТЕ ЛОРДЕС ТАБЛЕТИТЕ

Секогаш користете го овој лек како што Ве советувал Вашиот лекар. Ако не сте сигурни како треба да го употребувате лекот, консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *

Возрасни и адолесценти 12 годишна возраст и повозрасни
Препорачаната дневна доза е една таблета еднаш на ден, со храна или на гладно.

Лекот е наменет за перорална употреба.
Проголтајте ја цела таблета.

Во врска со времетраењето на третманот, Вашиот лекар ќе го одреди типот на алергиски ринитис од кој страдате и ќе определи колку долго треба да ги употребувате **ЛОРДЕС** таблетите.
Ако имате интермитентен алергиски ринитис (присуство на тегоби пократко од 4 дена во неделата или пократко од 4 недели), Вашиот лекар ќе Ви препорача шема на лекување која зависи од историјата на Вашата болест.
Ако имате перзистентен алергиски ринитис (постоење на тегобите во тек на 4 дена во неделата или подолго од 4 недели), Вашиот лекар може да Ви препорача подолготрајно лекување.

За хронична идиопатска уртикарија, времетраењето на лекувањето може да е различно за секој пациент и затоа треба да ги следите советите на Вашиот лекар.

Ако сте земале поголема доза од ЛОРДЕС таблетите отколку што треба
Земајте ги **ЛОРДЕС** таблетите само онака како што ви е препорачано. Не се очекува појава на сериозни проблеми при случајно предозирање. Меѓутоа, ако сте земале повеќе од лекот одколку што Ви е препорачано, веднаш информирајте го Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Ако сте заборавиле да ги земате ЛОРДЕС таблетите
Ако заборавите да го земете лекот во предвиденото време, земете го веднаш штом ќе се сетите, а потоа продолжете со редовниот начин на употреба.
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

Ако прекинете да ги земате ЛОРДЕС таблетите
Ако имате било какви прашања за употребата на овој лек, разговарајте со Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

*Како и сите лекови, така и **ЛОРДЕС** таблетите може да предизвикаат несакани дејства, иако истите не се јавуваат кај сите пациенти.*

Во периодот после пуштањето на лекот во промет, пријавени се многу ретки случаи на тешки алергиски реакции (тешкотии во дишењето, свирење на градите, чешање, осип и отоци). Ако забележите појава на некој од овие сериозни несакани дејства, прекинете ја употребата на овој лек и веднаш побарајте стручен медицински совет.

Во клинички студии изведени со возрасни испитаници, несаканите дејства предизвикани од употреба на деслоратадин биле приближно исти како несаканите дејства кои се појавиле во плацебо групата. Сепак, замор, сува уста и главоболка биле

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

почесто пријавувани при употреба на деслоратадин во споредба со плацебо. Најчесто несакано дејство кај адолесценти била појава на главоболка.

Во клинички студии со деслоратадин, биле пријавени следниве несакани ефекти:
Чести несакани ефекти: може да се појават кај 1 од 10 луѓе

- Замор;
- Сува уста;
- Главоболка.

Возрасни
После пуштање во промет на деслоратадин, пријавени се следните несакани ефекти:
Многу ретки: може да се појават кај 1 од 10 000 луѓе.
тешки алергиски реакции;

- брз срцев ритам;
- повраќање;
- вртоглавица;
- мускулни болки;
- немир при зголемено движење на телото;
- осип;
- болки во стомакот;
- вознемирен стомак;
- поспаност;
- халуцинации;
- воспалување на црниот дроб;
- нерегуларно срцебиење;
- гадење;
- течна столица;
- несоница;
- епилептични напади;
- промени на во резултатите од тестовите за функцијата на црниот дроб.

Несакани ефекти со непозната фрекфенција на појавување:

- невообичаена слабост;
- зголемена чувствителност на кожата кон сонце, дури и при облачно време, како и кон UV светлина, пример UV светлина од солариум;
- промена во срцевиот ритам;
- абнормално однесување;
- агресија;
- зголемена тежина, зголемен апетит;
- пожолтување на кожата и/или очите.

Деца
Несакани ефекти со непозната фрекфенција на појавување:

- забавено срцебиење;
- промена во срцевиот ритам;

- абнормално однесување;
- агресија.

Пријавување на несакани ефекти
Несаканите реакции 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/.

5. НАЧИН НА ЧУВАЊЕ НА ЛОРДЕС ТАБЛЕТИТЕ
Лекот чувајте го на места недостапни за деца.

Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето. Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Да се чува на температура под 25°C, во оригиналното пакување, заштитено од светлина. Не употребувајте го лекот ако забележите било каква промена во изгледот на таблетите.

Лековите не треба да се исфрлаат во отпадна вода или отпадоците од домаќинството. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

6. СОДРЖИНА НА ПАКУВАЊЕТО И ДРУГИ ИНФОРМАЦИИ
Што содржат ЛОРДЕС таблетите
Една филм-обложена таблета содржи 5 mg деслоратадин.

Помошни супстанции: Калциум хидроген фосфат дихидрат (дикалциум фосфат дихидрат), микрокристална целулоза PH 102, пченкарен скроб, талк, материјал за филм-обложување No. 14 (поливинил алкохол, полиетилен гликол (E 1451), титаниум диоксид (E171), талк (E553b), blue aluminium lake (E133), жолт железо оксид (E172).

Како изгледаат ЛОРДЕС таблетите и содржина на пакувањето
ЛОРДЕС 5 mg филм-обложените таблети се спакувани по 20 филм-обложени таблети во една кутија.

Начин на издавање на лекот
Лекот се издава во аптека само на лекарски рецепт (Р).

Име на носителот на одобрението за ставање во промет
НОБЕЛ ИЛАЧ САНАЈИИ ВЕ ТИЏАРЕТ А.Ш
Претставништво Скопје, Скопје, Р. Македонија.

Име на производителот
NOBEL ILAC SANAYII VE TICARET A.S. Душче, Турција.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *

Број и датум на одобрението за промет:

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *