**Betegtájékoztató: Információk a beteg számára**

**Lordestin Akut 5 mg filmtabletta**

dezloratadin

**Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szükség lehet.

- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.

- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 3 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

**A betegtájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer a Lordestin Akut és milyen betegségek esetén alkalmazható?

2. Tudnivalók a Lordestin Akut szedése előtt

3. Hogyan kell szedni a Lordestin Akut-ot?

4. Lehetséges mellékhatások

5. Hogyan kell a Lordestin Akut-ot tárolni?

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

**1. Milyen típusú gyógyszer a Lordestin Akut és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

**Mi a Lordestin Akut**

A Lordestin Akut dezloratadint tartalmaz, ami egy antihisztamin.

**Hogyan hat a Lordestin Akut**

A Lordestin Akut allergia elleni gyógyszer, mely nem okoz álmosságot. Az allergiás reakciók és tünetek enyhítésére szolgál.

**Milyen esetekben használható a Lordestin Akut?**

A Lordestin Akut csillapítja az allergiás nátha (az orrjáratok allergia, pl. szénanátha vagy poratka-allergia okozta gyulladásának) tüneteit felnőtteknél és 12 éves vagy ennél idősebb serdülőknél. Ezek közé a tünetek közé tartozik a tüsszögés, az orrfolyás és orrviszketés, a szájpad és a szem viszketése, a kötőhártya vérbősége és a könnyezés.

A Lordestin Akut a csalánkiütés (allergia okozta bőrelváltozás) tüneteinek enyhítésére is alkalmazható. Ilyen tünetek pl. a viszketés és a bőrkiütés.

A tünetek enyhítése egy teljes napon keresztül érvényesül, ezért segíti a normális napi tevékenységet és az alvást.

Feltétlenül beszéljen orvossal, ha tünetei 3 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

**2. Tudnivalók a Lordestin Akut szedése előtt**

**Ne szedje a Lordestin Akut-ot**

- ha allergiás a dezloratadinra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére, földimogyoróra, szójára vagy a loratadinra.

**Figyelmeztetések és óvintézkedések**

A Lordestin Akut szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével:

- ha Önnek beszűkült a veseműködése.

- ha kórelőzményében vagy családi kórtörténetében görcsrohamok szerepelnek.

**Gyermekek és serdülők**

Ezt a gyógyszert ne adja 12 évesnél fiatalabb gyermekeknek!

**Egyéb gyógyszerek és a Lordestin Akut**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Nem észleltek kölcsönhatásokat a Lordestin Akut és más gyógyszerek között.

**A Lordestin Akut egyidejű bevétele étellel, itallal és alkohollal**

A Lordestin Akut bevehető étkezés közben vagy étkezések közötti időben is.

A Lordestin Akut szedése és alkohol fogyasztása esetén elővigyázatosság szükséges.

**Terhesség, szoptatás és termékenység**

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A Lordestin Akut alkalmazása nem javasolt a terhesség és a szoptatás ideje alatt.

Termékenység

Nem állnak rendelkezésre a gyógyszer férfi és női termékenységet befolyásoló hatására vonatkozó adatok.

**A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A javasolt adag esetén ez a gyógyszer várhatóan nem lesz hatással az Ön gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeire. Habár a legtöbb embernél nem jelentkezik álmosság, javasolt, hogy ne végezzen szellemi frissességet igénylő tevékenységeket, mint például az autóvezetés vagy a gépek kezelése, amíg meg nem bizonyosodott a gyógyszerre adott saját reakciójáról.

**A Lordestin Akut szójalecitint tartalmaz**

Ne alkalmazza a készítményt, amennyiben földimogyoró- vagy szójaallergiája van.

**3. Hogyan kell szedni a Lordestin Akut-ot?**

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Felnőttek és 12 éves vagy ennél idősebb serdülők:

A gyógyszer ajánlott adagja naponta egyszer 1 tabletta vízzel bevéve, étkezés közben vagy az étkezések közötti időben.

Szájon át való alkalmazásra.

A tablettát egészben kell lenyelni.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 3 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak. Nem szedheti a Lordestin Akut-ot 7 napnál tovább, csak akkor, ha ezt kezelőorvosa tanácsolja Önnek.

Az allergiás nátha kezelésének időtartamát illetően kezelőorvosa meg fogja állapítani, hogy milyen típusú allergiás náthában szenved, és meg fogja határozni, hogy milyen hosszú ideig kell szednie a Lordestin Akut-ot.

Amennyiben allergiás náthája időszakosan jelentkezik (a tünetek hetente kevesebb mint 4 napig vagy kevesebb mint 4 hétig vannak jelen), kezelőorvosa olyan adagolási rendet fog javasolni, amely az Ön betegsége kórtörténetének értékelésétől függ.

Amennyiben allergiás náthája állandó jellegű (a tünetek hetente 4 vagy több napig és több mint 4 hétig vannak jelen), kezelőorvosa hosszabb távú kezelést javasolhat Önnek.

Csalánkiütés esetén a kezelés időtartama betegenként változhat, ezért kezelőorvosa utasításait kell követnie.

**Ha az előírtnál több Lordestin Akut-ot vett be**

Csak annyi Lordestin Akut-ot vegyen be, amennyi ebben a betegtájékoztatóban ajánlott. A véletlen túladagolás valószínűleg nem jár súlyos következményekkel, ennek ellenére, ha Ön több Lordestin Akut-ot vett be, mint az ajánlott adag, azonnal szóljon kezelőorvosának, gyógyszerészének vagy a gondozását végző egészségügyi szakembernek.

**Ha elfelejtette bevenni a Lordestin Akut-ot**

Ha elfelejtette időben bevenni az adagját, pótolja minél előbb, majd az eredeti adagolási rend szerint folytassa a készítmény szedését. Ne vegyen be dupla adagot az egyes elfelejtett adagok pótlására!

**Ha idő előtt abbahagyja a Lordestin Akut szedését**

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

**4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A Lordestin Akut forgalmazása óta nagyon ritkán súlyos allergiás reakciókat jelentettek (légzési nehézség, zihálás, viszketés, kiütések és duzzanat). Ha Önnél ezen súlyos mellékhatások bármelyike jelentkezik, hagyja abba a gyógyszer szedését és azonnal kérjen orvosi segítséget.

Felnőttekkel végzett klinikai vizsgálatokban az észlelt mellékhatások hasonlóak voltak, mint a placebo tabletta esetében, azonban kimerültségről, szájszárazságról és fejfájásról gyakrabban számoltak be, mint a placebo tablettánál. Serdülőknél a fejfájás volt a leggyakrabban jelentett mellékhatás.

A dezloratadinnal végzett klinikai vizsgálatokban a következő mellékhatásokat jelentették:

*Gyakori (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhetnek):*

- kimerültség

- szájszárazság

- fejfájás

Felnőttek

A dezloratadin forgalmazása óta a következő mellékhatásokat jelentették:

*Nagyon ritka (10 000 kezelt beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhetnek):*

- súlyos allergiás reakciók

- bőrkiütés

- szívdobogásérzés vagy ritmuszavar

- gyors szívverés

- gyomorfájdalom

- hányinger (émelygés)

- hányás

- gyomorpanasz

- hasmenés

- szédülés

- álmosság

- álmatlanság

- izomfájdalom

- hallucinációk

- görcsrohamok

- fokozott mozgással járó nyugtalanság

- májgyulladás

- kóros májfunkciós vizsgálati eredmények

*Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):*

- szokatlan gyengeség

- a bőr vagy a szemfehérje sárgás elszíneződése

- a bőr fokozott érzékenysége a napra - még felhős idő esetén is - és az UV (ultraibolya) fényre (pl.: szolárium UV fénycsöve)

- a szívverés ritmusának megváltozása

- szokatlan viselkedés

- agresszió

- testtömeg-növekedés, étvágynövekedés

Gyermekek

*Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):*

- lassú szívverés

- a szívverés ritmusának megváltozása

- szokatlan viselkedés

- agresszió

**Mellékhatások bejelentése**

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az V. függelékben található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

**5. Hogyan kell a Lordestin Akut-ot tárolni?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A lejárati idő után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

Ne szedje ezt a gyógyszert, ha bármilyen változást észlel a tabletták küllemén.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

**6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**

**Mit tartalmaz a Lordestin Akut?**

- A készítmény hatóanyaga 5 mg dezloratadin (dezloratadin-hemiszulfát formájában).

- Egyéb összetevők:

Tablettamag: mikrokristályos cellulóz, kalcium-hidrogénfoszfát-dihidrát, hidegenduzzadó

kukoricakeményítő, vízmentes kolloid szilícium-dioxid, magnézium-sztearát

Filmbevonat: részlegesen hidrolizált poli(vinil-alkohol) (E1203), titán-dioxid (E171), talkum

(E553b), szójalecitin (E322), kinolinsárga alumínium lakk (E104), xantángumi (E415), sárga vasoxid (E172), indigókármin alumínium lakk (E132)

**Milyen a Lordestin Akut külleme és mit tartalmaz a csomagolás?**

Sárga, kerek, mindkét oldalán domború filmtabletta, egyik oldalán „R03” mélynyomással, másik oldalán jelzés nélkül. Átmérő: kb. 6 mm.

Filmtabletták PVC/PE/PVdC/Al buborékcsomagolásban és dobozban.

Kiszerelés: 7, 30, 60, 90 db filmtabletta

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

**A forgalomba hozatali engedély jogosultja**

Richter Gedeon Nyrt.

H-1103 Budapest

Gyömrői út 19-21.

Magyarország

**Gyártó**

Gedeon Richter Romania S.A.

99-105 Cuza Vodă Str

540306 Marosvásárhely

Románia

OGYI-T-23778/01     7x

OGYI-T-23778/02     30x

OGYI-T-23778/03     60x

OGYI-T-23778/04     90x

Mindegyik PVC/PE/PVdC//Al buborékcsomagolásban van.

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2020.november**