

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Aleric Lora 10 mg, tabletki

Loratadinum

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 lek Aleric Lora i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Aleric Lora
3. Jak stosować lek Aleric Lora
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Aleric Lora
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Aleric Lora i w jakim celu się go stosuje

Substancja czynna leku Aleric Lora - loratadyna jest trójpierścieniowym lekiem przeciwhistaminowym, selektywnym antagonistą obwodowych receptorów histaminowych H₁.

Aleric Lora jest lekiem przeciwalergicznym, niewywołującym senności.

Aleric Lora jest wskazany w leczeniu objawów alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa (takich jak kichanie, wydzielina z nosa i swędzenie, świąd i pieczenie oczu) i przewlekłej pokrzywki idiopatycznej.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Aleric Lora

Kiedy nie stosować leku Aleric Lora:

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Aleric Lora należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność wątroby (patrz punkt 3. Jak stosować lek Aleric Lora).

Testy skórne:

Należy przerwać stosowanie leku na około 48 godzin przed planowanym przeprowadzaniem alergicznych testów skórnych, gdyż leki przeciwhistaminowe mogą powodować fałszywie ujemne wyniki tych testów (mogą zmniejszyć lub całkowicie zahamować reakcję skórną, która w normalnych warunkach byłaby dodatnia).

Dzieci

Leku nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Nie jest wskazane stosowanie tabletek (10 mg) u dzieci, których masa ciała jest mniejsza niż 30 kg.

Lek Aleric Lora a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to również leków wydawanych bez recepty.

Działania niepożądane mogą nasilać się podczas jednoczesnego stosowania z lekami wpływającymi na działanie niektórych enzymów odpowiedzialnych za metabolizm leków w wątrobie.

Jednak, w badaniach klinicznych nie obserwowano nasilenia działań niepożądanych podczas stosowania loratadyny z lekami wpływającymi na działanie tych enzymów.

W przypadku równoczesnego stosowania loratadyny i antybiotyków (erytromycyny), leków przeciwrzybiczych (ketokonazolu), cymetydyny (stosowanej w chorobie wrzodowej żołądka i dwunastnicy), może wystąpić zwiększenie stężenia loratadyny we krwi, ale bez następstw klinicznych. Równoczesne stosowanie z loratadyną leków wpływających na metabolizm wątrobowy powinno odbywać się pod kontrolą lekarza.

Aleric Lora z jedzeniem, piciem i alkoholem

Lek można przyjmować niezależnie od posiłków.

Loratadyna podawana jednocześnie z alkoholem nie nasila jego działania, co wykazano w badaniach sprawności psychomotorycznej.

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.

W celu zachowania ostrożności zaleca się unikanie stosowania leku Aleric Lora w okresie ciąży.

Loratadyna przenika do mleka matki, dlatego nie należy stosować leku Aleric Lora w okresie karmienia piersią.

Brak danych dotyczących płodności u mężczyzn i kobiet.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

W badaniach klinicznych, loratadyna nie miała wpływu lub miała nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. U niektórych osób bardzo rzadko występowała senność, która może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Aleric Lora zawiera laktozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Aleric Lora

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

Linia podziału na tabletkę tylko ułatwia jej rozkruszenie w celu łatwiejszego połknięcia.

Zalecana dawka

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: 10 mg (1 tabletkę) raz na dobę.

Lek należy stosować doustnie. Lek można przyjmować niezależnie od posiłków.

Stosowanie u dzieci

Dzieci w wieku od 2 do 12 lat:

- masa ciała większa niż 30 kg: 10 mg (1 tabletka) raz na dobę;

Nie jest wskazane stosowanie tabletek (10 mg) u dzieci, których masa ciała jest mniejsza niż 30 kg. U tych dzieci można stosować loratadynę w postaci syropu. Lek przeznaczony jest dla dzieci, które są w stanie połknąć tabletkę.

Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności leku u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby:

U pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby należy zastosować mniejszą dawkę początkową, ponieważ klirens loratadyny u tych osób może być zmniejszony. W takich przypadkach, dorosłym i dzieciom o masie ciała większej niż 30 kg należy podawać 10 mg loratadyny (1 tabletka) co drugi dzień.

Nie ma konieczności zmiany dawki u pacjentów w podeszłym wieku oraz u pacjentów z niewydolnością nerek.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Aleric Lora jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Aleric Lora

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Aleric Lora, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Po przedawkowaniu loratadyny obserwowano: senność, przyspieszenie czynności serca i ból głowy.

Lekarz zdecyduje o zastosowanym leczeniu.

W razie przedawkowania, należy natychmiast zastosować leczenie objawowe i podtrzymujące, i kontynuować je tak długo, jak to będzie konieczne. Można podać węgiel aktywowany w postaci wodnej zawiesiny. Można także wykonać płukanie żołądka. Loratadyny nie można eliminować z organizmu poprzez hemodializę, nie wiadomo, czy można ją eliminować poprzez dializę otrzewnową. Po udzieleniu pomocy, pacjenta należy nadal monitorować.

Brak danych wskazujących na to, że loratadyna powoduje nadużywanie lub uzależnienie.

Pominięcie zastosowania leku Aleric Lora

Nie należy przyjmować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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.

Działania niepożądane występujące często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- u dzieci w wieku od 2 do 12 lat - ból głowy, nerwowość i zmęczenie;
- u dorosłych i młodzieży - senność.

Działania niepożądane występujące niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób): u dorosłych i młodzieży - ból głowy, zwiększenie apetytu i bezsenność, zmęczenie, suchość w jamie ustnej, zaburzenia żołądkowo-jelitowe takie jak nudności, zapalenie błony śluzowej żołądka i objawy alergiczne takie jak wysypka.

Działania niepożądane występujące bardzo rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

- ciężka reakcja alergiczna (w tym trudności w oddychaniu, świszczący oddech, świąd, pokrzywka, obrzęk). **Jeżeli wystąpią ciężkie reakcje alergiczne, należy przerwać przyjmowanie leku i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.**
- zawroty głowy, drgawki;
- przyspieszenie czynności serca, kołatanie serca;
- nieprawidłowa czynność wątroby;
- łysienie.

Działania niepożądane występujące z nieznaną częstością (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- zwiększenie masy ciała.

U niektórych osób w czasie stosowania leku Aleric Lora mogą wystąpić inne działania niepożądane.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeżeli 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) 492 13 01,

faks: +48 (22) 492 13 09,

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Aleric Lora

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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

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 Aleric Lora

- Substancją czynną leku jest loratadyna. Jedna tabletka zawiera 10 mg loratadyny.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: celuloza mikrokrystaliczna, laktoza, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, krospowidon, skrobia żelowana, kwas stearynowy.

Jak wygląda lek Aleric Lora i co zawiera opakowanie

Tabletki niepowlekane barwy białej, okrągłe, obustronnie wypukłe, gładkie, z rowkiem dzielącym.

Dostępne opakowania:

blistry z foli Aluminium-PVC/PVDC w tekturowym pudełku:

2 szt. (1 blister po 2 szt.);
4 szt. (1 blister po 4 szt.);
7 szt. (1 blister po 7 szt.);
10 szt. (1 blister po 10 szt.).

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

US Pharmacia Sp. z o.o.
ul. Ziębicka 40
50-507 Wrocław

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:

USP Zdrowie Sp. z o.o.
ul. Poleczki 35
02-822 Warszawa
tel.: +48 (22) 543 60 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: