

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Flonidan, 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 Flonidan i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Flonidan
3. Jak stosować Flonidan
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Flonidan
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Flonidan i w jakim celu się go stosuje

Loratadyna, substancja czynna leku Flonidan, należy do grupy leków przeciwhistaminowych. Podczas reakcji alergicznej uwalniane są różne substancje (tzw. mediatory), powodujące rozwój objawów alergii. Jednym z najważniejszych mediatorów jest histamina. Flonidan hamuje aktywność histaminy, wykazując w ten sposób działanie przeciwalergiczne. Lek łagodzi następujące objawy, wywołane przez histaminę w trakcie reakcji alergicznej: świąd, zaczerwienienie, obrzęk i wydzielinę z nosa.

Flonidan łagodzi objawy związane z:

- alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa, takie jak kichanie, wodnista wydzielina z nosa lub świąd nosa, świąd podniebienia, zaczerwienienie lub łzawienie oczu;
- przewlekłą pokrzywką o nieznanej przyczynie (tzn. przewlekłą pokrzywką idiopatyczną), takie jak bąble na skórze, obrzęk i świąd.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Flonidan

Kiedy nie stosować leku Flonidan:

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- lek stosowany jest przez długi czas;
- po przyjęciu leku Flonidan objawy alergii nie ustępują lub nasilają się;
- pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności wątroby.

Flonidan należy odstawić co najmniej 2 dni przed wykonaniem alergicznych testów skórnych, gdyż może on maskować objawy nadwrażliwości i hamować lub osłabiać dodatnią reakcję na alergeny wykrywaną tymi testami. Po badaniu lek można przyjmować, jak poprzednio.

Dzieci

Leku nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat ani u dzieci o masie ciała mniejszej niż 30 kg.

Flonidan a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Dotyczy to zwłaszcza takich leków, jak:

- cymetydyna (lek stosowany w celu zmniejszenia wydzielania kwasu solnego w żołądku);
- ketokonazol lub flukonazol (leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych);
- erytromycyna (antybiotyk);
- fluoksetyna (lek stosowany w leczeniu niektórych zaburzeń psychicznych).

Flonidan z jedzeniem, pić i alkoholem

Lek można przyjmować niezależnie od posiłków.

Tabletkę należy połknąć w całości, bez rozgryzania, popijając płynem.

Flonidan nie nasila działania alkoholu, ale podczas stosowania tego leku nie zaleca się picia alkoholu.

Ciąża i karmienie piersią

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.

Wprawdzie nie wykazano, aby loratadyna działała szkodliwie na płód lub na noworodka, ale w celu zachowania ostrożności należy unikać stosowania leku Flonidan u kobiet w ciąży.

Loratadyna przenika do mleka kobiecego, dlatego nie zaleca się stosowania leku Flonidan w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Badania wykazały, że lek stosowany w zalecanych dawkach nie wpływa lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Jednak bardzo rzadko u niektórych osób przyjęcie leku może spowodować senność, zaburzającą zdolność wykonywania tych czynności.

Flonidan zawiera laktozę

Jedna tabletka zawiera 71,3 mg laktozy jednowodnej. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Jedna tabletka leku Flonidan zawiera mniej niż 0,01 WW.

3. Jak stosować Flonidan

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. Nie należy zmieniać dawki lub przerywać stosowania leku bez uprzedniej konsultacji z lekarzem.

W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

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

Dzieci w wieku od 2 do 12 lat (o masie ciała większej niż 30 kg): 1 tabletka (10 mg) raz na dobę.

U dzieci o masie ciała mniejszej niż 30 kg stosowanie tabletek 10 mg nie jest wskazane.

U dzieci w wieku od 2 do 12 lat zaleca się stosowanie leku Flonidan w postaci zawiesiny doustnej.

Leku Flonidan nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 2 lat.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

Dorośli i dzieci o masie ciała większej niż 30 kg: 1 tabletka leku Flonidan (10 mg) co drugi dzień.

Sposób stosowania: patrz „Flonidan z jedzeniem, piciem i alkoholem” w punkcie 2.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Flonidan jest zbyt mocne lub za słabe, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Flonidan

Jeśli pacjent przyjął zbyt dużo tabletek, powinien niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Przedawkowanie może spowodować senność, ból głowy i przyspieszoną czynność serca. Lek należy usunąć z przewodu pokarmowego tak szybko, jak to jest możliwe.

Leczenie przedawkowania jest objawowe.

Pominięcie przyjęcia leku Flonidan

Jeśli pacjent zapomni przyjąć lek o zwykłej porze, powinien przyjąć go zaraz po przypomnieniu sobie o tym. Jeśli zbliża się już pora przyjęcia następnej dawki, nie należy przyjmować pominiętej tabletki, ale powrócić do zwykłego schematu dawkowania.

Nie należy stosować 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 występować rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- ból głowy, nerwowość, senność, uczucie zmęczenia (u dzieci)
- senność (u dorosłych i młodzieży)

Działania niepożądane występujące niezbyt często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- ból głowy, zwiększony apetyt i zaburzenia snu (u dorosłych i młodzieży)

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

- **reakcje nadwrażliwości** (w tym obrzęk naczynioruchowy - obrzęk skóry i (lub) błon śluzowych np. w obrębie twarzy, kończyn, stawów), **ciężkie reakcje alergiczne** z nagłym utrudnieniem oddychania, bardzo ciężkimi zawrotami głowy lub zapaścią, obrzękiem twarzy lub gardła (anafilaksja). W razie wystąpienia opisanych objawów należy **niezwłocznie** skontaktować się z lekarzem lub szukać pomocy medycznej.
- przyspieszona czynność serca, kołatanie serca, zapalenie błony śluzowej żołądka, nudności, zaburzenia czynności wątroby, suchość w jamie ustnej, zawroty głowy, uczucie zmęczenia, wysypka, wypadanie włosów, drgawki.

Działania niepożądane występujące z nieznaną częstością (częstości nie można określić na podstawie dostępnych danych):

- zwiększenie masy ciała

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, 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 Flonidan

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić przed światłem i wilgocią.
- 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 Flonidan

- Substancją czynną leku jest loratadyna. Każda tabletką zawiera 10 mg loratadyny.
- Pozostałe składniki to: skrobia kukurydziana, laktoza jednowodna, magnezu stearynian, skrobia żelowana.

Jak wygląda Flonidan i co zawiera opakowanie

Tabletki Flonidan są białe lub prawie białe, okrągłe, z linią podziału po jednej stronie, ułatwiającą przełamywanie. Tabletki można podzielić na połowy.

Lek pakowany jest w blistry z folii PVC/Aluminium, w tekturowym pudełku.

Opakowania zawierają 10, 30, 60 lub 90 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl, Austria

Wytwórca

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana, Słowenia

Lek Pharmaceuticals d.d.
Trimlini 2d
9220 Lendava, Słowenia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zgłosić się do:

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
tel. 22 209 70 00

Logo Sandoz

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 10/2024