

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Loratadine Galpharm, 10 mg, tabletki

Loratadinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Lek ten należy zawsze stosować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do farmaceuty, jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja. *(Dla produktów wydawanych na receptę)*
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same. *(Dla produktów wydawanych na receptę)*
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.
- Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

- 1. Co to jest lek Loratadine Galpharm i w jakim celu się go stosuje**
- 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Loratadine Galpharm**
- 3. Jak stosować lek Loratadine Galpharm**
- 4. Możliwe działania niepożądane**
- 5. Jak przechowywać lek Loratadine Galpharm**
- 6. Zawartość opakowania i inne informacje**

1. Co to jest lek Loratadine Galpharm i w jakim celu się go stosuje

Loratadine Galpharm zawiera loratadynę, która należy do grupy leków zwanych lekami przeciwhistaminowymi. Leki te pomagają zmniejszyć objawy niektórych chorób alergicznych.

Lek Loratadine Galpharm jest stosowany w leczeniu:

- objawów kataru siennego i innych objawów alergii, takich jak kichanie, katar oraz pieczenie i świąd oczu.
- objawów przewlekłej pokrzywki o nieznanej przyczynie objawiającej się świądem i zaczerwienieniem skóry oraz wysypką.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Loratadine Galpharm

Lek Loratadine Galpharm może być stosowany przez dorosłych i dzieci w wieku 2 lat i powyżej, pod warunkiem, że ważą powyżej 30 kg.

Niektóre osoby nie powinny przyjmować tego leku lub powinny najpierw skonsultować się z farmaceutą lub lekarzem.

Kiedy nie stosować leku Loratadine Galpharm:

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania Loratadine Galpharm należy zwrócić się do lekarza jeśli:

- pacjent ma problemy z wątrobą. Może to wymagać zastosowania mniejszej dawki leku.

Inne leki i Loratadine Galpharm

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

Testy laboratoryjne

Jeśli u pacjenta mają być wykonane testy skórne w celu rozpoznania uczulenia, należy zaprzestać stosowania leku Loratadine Galpharm na 48 godzin przed wykonaniem tych testów.

Loratadine Galpharm z jedzeniem, pić i alkoholem

Tabletki można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku. Tabletki nie nasilają skutków działania napojów alkoholowych.

Ciąża, karmienie piersią i płodność

Leku Loratadine Galpharm nie należy stosować w czasie ciąży i karmienia piersią.

W ciąży i w okresie karmienia piersią, lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn:

Badania wykazały, że lek Loratadine Galpharm nie powoduje senności u zdecydowanej większości osób, które go przyjmują.

Dlatego lek zwykle nie wpływa na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn. Jednak, bardzo rzadko, u niektórych osób przyjęcie leku może spowodować zawroty głowy, nudności lub senność; nie należy wówczas prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Loratadine Galpharm zawiera laktozę. Jeżeli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku Loratadine Galpharm.

3. Jak stosować lek Loratadine Galpharm

WIEK	DAWKA
Dorośli i dzieci w wieku 2 lat i powyżej, o masie ciała większej niż 30 kg	Połknąć jedną tabletkę na dobę popijając wodą.
NIE STOSOWAĆ u dzieci w wieku poniżej 2 lat lub u dzieci ważących mniej niż 30 kg. Wskazówka - dziecko w wieku 9 lat waży średnio około 30 kg. W przypadku wątpliwości należy sprawdzić masę ciała dziecka przed podaniem mu tego leku.	

U małych dzieci w wieku 2 lat i powyżej zalecane jest stosowanie syropu z loratadyną .	
Jeśli pacjent ma poważne problemy z wątrobą: Dorośli i dzieci w wieku 2 lat i powyżej, o masie ciała większej niż 30 kg (należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą)	Połączyć jedną tabletkę co drugi dzień, popijając wodą.
NIE NALEŻY PRZEKRACZAĆ ZALECANEJ DAWKI	

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jeśli objawy nasiliły się lub nie ustąpią po 3 dniach należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Loratadine Galpharm

Należy natychmiast skonsultować się z lekarzem lub skontaktować się z oddziałem ratunkowym w najbliższym szpitalu. Należy wziąć ze sobą opakowanie leku i ulotkę.

Pominięcie przyjęcia leku Loratadine Galpharm

Należy przyjąć pominiętą dawkę, gdy tylko pacjent sobie o tym przypomni; należy odczekać co najmniej 24 godziny przed przyjęciem kolejnej tabletki. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Loratadine Galpharm

W razie jakiegokolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Loratadine Galpharm może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Następujące działania niepożądane były zgłaszane po wprowadzeniu leku do obrotu. Częstość występowania określono w następujący sposób: często: u 1 pacjenta na 100 do 1 z 10, niezbyt często: 1 z 1000 do 1 na 100, rzadko: 1 z 10 000 do 1 z 1000, bardzo rzadko: mniej niż 1 z 10 000, częstość nieznana: nie może być określona na podstawie dostępnych danych.

Należy natychmiast zaprzestać przyjmowania tabletek i powiadomić lekarza lub udać się do oddziału pogotowia ratunkowego, jeżeli:

- występuje jakikolwiek obrzęk twarzy, ust, języka, gardła lub innych części ciała
- pacjent ma trudności w połykaniu, oddychaniu lub ma świszczący oddech
- jeśli u pacjenta po zażyciu tabletek wystąpi na skórze wysypka lub pokrzywka.

Powyższe objawy mogą świadczyć o wystąpieniu bardzo rzadkiej, ciężkiej reakcji uczuleniowej na ten lek.

- wystąpią drgawki

Często:

- ból głowy, nerwowość i zmęczenie u dzieci w wieku 2 -12 lat.

Bardzo rzadko:

- zawroty głowy
- przyspieszone bicie serca (tachykardia), kołatanie serca
- suchość w ustach, nudności (mdłości), ból brzucha
- zaburzenia czynności wątroby
- wysypka, utrata włosów
- zmęczenie

Nieznana:

- senność, ból głowy, zwiększenie apetytu i trudności z zasypianiem u dorosłych i dzieci powyżej 12 lat.

5. Jak przechowywać lek Loratadine Galpharm

Ten lek nie wymaga specjalnych środków ostrożności podczas przechowywania.

Nie należy stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie należy stosować tego leku, jeśli widoczne są jakiegokolwiek zmiany w wyglądzie tabletki.

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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 Loratadine Galpharm

Substancją czynną leku jest loratadyna: 10 mg w każdej tablecie.

Pozostałe składniki leku to: laktoza jednowodna, magnezu stearynian, skrobia kukurydziana, skrobia żelowana, kukurydziana.

Jak wygląda lek Loratadine Galpharm i co zawiera opakowanie

Lek Loratadine Galpharm ma postać białych, owalnych tabletek z kreską dzielącą po jednej stronie, a gładkich po drugiej stronie oraz wytłoczonym „L” po jednej stronie linii podziału i „10” po drugiej stronie linii podziału.

Opakowanie zawiera: 7 lub 10 tabletek. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Galpharm Healthcare Limited
Wrafton
Braunton
Devon
EX33 2DL
Wielka Brytania

Wytwórca:

TEVA UK Limited
Brampton Road
Hampden Park
Eastbourne
East Sussex
BN22 9AG
Wielka Brytania

Galpharm International Limited
Elmhirst Park
Middle Field Road
Barnsley
South Yorkshire
S75 4LS
Wielka Brytania

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Czechy:	Loratadine Galpharm 10 mg tablety
Niemcy:	Loratadin Galpharm 10 mg Tabletten
Włochy:	Loratadina Galpharm
Malta:	Loratadine Galpharm
Holandia:	Loratadine Galpharm 10 mg, tabletten
Polska:	Loratadine Galpharm
Węgry:	Loratadine APC 10mg tableta

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 20/11/2015