

Ulotka dla pacjenta: informacja dla użytkownika

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

1. Co to jest lek Loratadyna EGIS i w jakim celu się go stosuje

Loratadyna, substancja czynna leku Loratadyna EGIS, poprzez hamowanie niektórych receptorów histaminowych, łagodzi objawy alergii. Loratadyna EGIS jest lekiem przeciwalergicznym. Lek Loratadyna EGIS jest wskazany w leczeniu objawów alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa (takich jak: kichanie, wyciek z nosa i swędzenie, świąd i pieczenie oczu) i przewlekłej pokrzywki idiopatycznej.

2. informacje ważne przed zastosowaniem leku Loratadyna EGIS

Kiedy nie stosować leku Loratadyna EGIS

- jeśli pacjenta ma uczulenie na loratadynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Loratadyna EGIS należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą

- należy powiedzieć lekarzowi jeśli pacjent ma ciężką niewydolność wątroby (patrz punkt 3 ulotki „Jak stosować lek Loratadyna EGIS”).

Należy przerwać stosowanie leku Loratadyna EGIS na około 48 godzin przed planowanym wykonaniem testów skórnych, gdyż leki przeciwhistaminowe mogą powodować fałszywie ujemne wyniki tych testów (mogą zmniejszać lub całkowicie zahamować reakcję skórną na alergeny).

Loratadyna EGIS 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, również o lekach wydawanych bez recepty.

Niektóre leki mogą powodować opóźnienie metabolizmu loratadyny w wątrobie, skutkujące zwiększeniem stężenia loratadyny w osoczu, co może powodować nasilenie działań niepożądanych.

W przeprowadzonych testach psychomotorycznych alkohol nie nasila działania loratadyny, jednak podczas leczenia nie należy pić alkoholu.

Stosowanie leku Loratadyna EGIS z jedzeniem, pić i alkoholem

Lek można przyjmować niezależnie od posiłków.

Równoczesne przyjmowanie leku z pokarmem może spowodować nieznaczne opóźnienie wchłaniania loratadyny, bez wpływu na jej działanie kliniczne.

W przeprowadzonych testach psychomotorycznych alkohol nie nasila działania loratadyny, jednak podczas leczenia nie należy pić 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.

Nie zaleca się stosowania loratadyny w okresie ciąży.

Loratadyna przenika do mleka matki, dlatego nie zaleca się stosowania leku Loratadyna EGIS u kobiet karmiących piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

W badaniach klinicznych, których celem była ocena zdolności prowadzenia pojazdów loratadyna nie powodowała upośledzenia. U niektórych osób bardzo rzadko występowała senność, która mogła zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Loratadyna EGIS zawiera laktozę jednowodną

Lek zawiera jako substancję pomocniczą laktozę jednowodną (63,8 mg w jednej tabletkie). Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego produktu leczniczego.

3. Jak stosować lek Loratadyna EGIS

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

Zalecana dawka u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 12 lat: 1 tabletkę (10 mg) raz na dobę. Lek można przyjmować niezależnie od posiłków.

Dzieci w wieku od 2 do 12 lat:

Masa ciała większa niż 30 kg: 1 tabletkę (10 mg) 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.

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

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 1 tabletkę (10 mg) co drugi dzień.

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

W przypadku wątpliwości dotyczących dawkowania leku Loratadyna EGIS należy skontaktować się z lekarzem.

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

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Loratadyna EGIS

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

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

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 usunąć z organizmu poprzez hemodializę. Nie wiadomo, czy można ją usunąć poprzez dializę otrzewnową. Po udzieleniu pomocy, pacjenta należy nadal monitorować.

Pominięcie przyjęcia leku Loratadyna EGIS

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.

Należy przerwać stosowanie leku Loratadyna EGIS i niezwłocznie poinformować lekarza lub udać się do izby przyjęć najbliższego szpitala, lub wezwać pogotowie ratunkowe, jeżeli wystąpi którykolwiek z następujących objawów:

- obrzęk rąk, nóg, warg, jamy ustnej lub gardła, powodujący trudności w przełykaniu lub oddychaniu.

Objawy takie mogą wskazywać na ciężkie zagrażające życiu reakcje alergiczne. Pacjent wymaga natychmiastowej pomocy lekarskiej lub hospitalizacji. Objawy takie występują bardzo rzadko, lecz są to bardzo ciężkie działania niepożądane.

Działania niepożądane występujące często (mogą wystąpić do 1 na 10 osób):

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

Działania niepożądane występujące niezbyt często (mogą wystąpić do 1 na 100 osób):

- ból głowy, zwiększenie apetytu i zaburzenia snu u dorosłych i młodzieży.

Działania niepożądane występujące bardzo rzadko (mogą wystąpić do 1 na 10 000 osób):

- zawroty głowy,
- drgawki,
- nieprawidłowa czynność wątroby,
- przyspieszenie czynności serca, kołatanie serca,
- nudności, suchość w jamie ustnej, zapalenie błony śluzowej żołądka,

- wysypka, łysienie,
- zmęczenie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli 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 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Loratadyna EGIS

Ten produkt leczniczy nie wymaga szczególnych warunków dotyczących przechowywania. Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. 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 Loratadyna EGIS

- Substancją czynną leku jest loratadyna. Jedna tabletką zawiera 10 mg loratadyny.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, skrobia żelowana, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Loratadyna EGIS i co zawiera opakowanie

Tabletki Loratadyna EGIS są białe lub prawie białe, bez zapachu lub prawie bez zapachu, okrągłe, płaskie ze ściętymi ukośnie brzegami, ze stylizowaną literą „E” i liczbą „531” z jednej strony, i z rowkiem dzielącym na połowy z drugiej strony.

Linia podziału na tabletkę tylko ułatwia rozkruszenie w celu ułatwienia połknięcia, a nie podział na równe dawki.

Tabletki dostępne są w blisterach z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku. Jeden blister zawiera 10 tabletek.

Wielkość opakowania: 10 i 30 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

EGIS Pharmaceuticals PLC
Kereszturi út 30-38
1106 Budapeszt,
Węgry

Wytwórca

EGIS Pharmaceuticals PLC

Bökényföldi út118-120
1165 Budapeszt,
Węgry

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

EGIS Polska Sp. z o.o.
ul. 17 Styczna 45 D
02-146 Warszawa
tel.: +48 22 417 92 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: