

Prospect: Informații pentru consumator/ pacient

LORATADINĂ 10 mg capsule

Loratadină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct.4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Loratadină și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Loratadină
3. Cum să luați Loratadină
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Loratadină
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Loratadină și pentru ce se utilizează

Loratadină capsule aparține unei clase de medicamente cunoscute sub numele de antihistaminice. Antihistaminicele ajută la reducerea simptomelor alergiei împiedicând efectele unei substanțe numită histamină, care este produsă în corpul nostru.

Loratadină capsule pot fi utilizate pentru ameliorarea simptomatologiei asociată rinitelor alergice (de exemplu: febra fânului, guturaiul alergic, cauzat de praf, blana animalelor), cum ar fi strănutul, secreția nazală abundentă, mâncărime nazală sau în gât, usturime sau mâncărime oculară, lăcrimare.

Loratadină capsule poate fi, de asemenea, utilizat pentru reducerea simptomelor alergice cutanate ale urticariei (mâncărimile, roșeața) precum și numărul și dimensiunile elementelor eruptive apărute pe piele.

Acțiunea preparatului Loratadină capsule durează o zi întreagă și vă permite să vă reluați activitățile zilnice normale și somnul.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Loratadină

Nu luați Loratadină

- dacă sunteți alergic la loratadină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă sunteți însărcinată;
- dacă alăptați.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Loratadină, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă vă aflați în oricare dintre situațiile de mai jos, consultați medicului dumneavoastră înainte de a lua Loratadină capsule:

- dacă suferiți de o afecțiune hepatică;
- dacă sunteți programat să efectuați orice test cutanat pentru alergii, nu trebuie să mai luați medicamentul cu două zile înainte de aceste teste, deoarece medicamentul ar putea influența rezultatele testelor.

Loratadină împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Reacțiile adverse cauzate de preparatul Loratadină pot să se intensifice, dacă luați acest medicament în asociere cu medicamente care influențează enzimele hepatice implicate în metabolizarea medicamentelor. Necătând la aceea că, în studiile clinice de interacțiune cu medicamente care influențează enzimele hepatice implicate în metabolizarea medicamentelor, nu au fost observate astfel de efecte, consultați medicul dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați concomitent alte medicamente, inclusiv eliberate fără prescripție medicală.

Loratadină împreună cu alimente, băuturi și alcool

Loratadină capsule poate fi administrată în timpul meselor sau între mese.

Dacă este administrată în timpul meselor, absorbția loratadinei poate fi ușor întârziată, dar acest lucru nu influențează eficacitatea medicamentului.

La utilizarea Loratadinei nu s-a demonstrat creșterea efectelor băuturilor alcoolice

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Dacă sunteți gravidă, ca măsură de precauție, nu este recomandată administrarea de Loratadină capsule.

Alăptarea

Dacă alăptați, nu este recomandată administrarea de Loratadină capsule, deoarece loratadina este excretată în laptele matern.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Loratadina nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Cu toate acestea, foarte rar, la unele persoane poate apărea somnolența, fapt ce ar putea afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Informații importante privind unele componente ale Loratadină

Loratadină capsule conține lactoză monohidrat. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

În învelișul capsulei gelatinoase Loratadină se conțin carmoisină (E122), p-hidroxibenzoat de metil și p-hidroxibenzoat de n-propil (vezi pct. 6), care pot provoca reacții alergice.

3. Cum să luați Loratadina

Luăți întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doze

Adulți și copii cu vârsta peste 12 ani: 10 mg (1 capsulă) o dată pe zi.

Copii și adolescenți

La copiii cu vârsta între 2 și 12 ani dozarea se face în funcție de greutatea corporală:

- copii cu vârsta de 6-12 ani, cu greutate corporală mai mare de 30 kg: 10 mg o dată pe zi (o capsulă o dată pe zi).
- copii cu vârsta de 2-6 ani, cu greutate corporală mai mică de 30 kg - strict conform recomandărilor medicului – Loratadină se recomandă de administrat sub formă de sirop.

Nu au fost stabilite eficacitatea și siguranța administrării Loratadină 10 mg capsule la copii cu vârsta sub 2 ani.

Grupe speciale de pacienți

La pacienții vârstnici și cei cu afecțiuni renale nu este necesară ajustarea dozei.

Pacienții cu tulburarea funcției hepatice

Adulți și copii cu masa corporală peste 30 kg: câte 1 comprimat peste o zi, indiferent de mese.

Mod de administrare

Capsulele se administrează pe cale orală.

Capsulele Loratadină se administrează indiferent de mese, cu un pahar de apă.

Dacă luați mai mult Loratadină decât trebuie

Dacă luați accidental mai multe capsule, puteți avea următoarele simptome: somnolență, bătăi frecvente ale inimii și dureri de cap. În acest caz, adresați-vă imediat medicului sau mergeți la departamentul de primire urgențe al celui mai apropiat spital.

Dacă uitați să luați Loratadină

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Dacă uitați să luați o doză, luați-o imediat ce vă amintiți. Dacă se apropie momentul la care trebuie să luați doza următoare, nu mai luați doza uitată.

Dacă încetați să luați Loratadină

Trebuie să respectați durata de tratament recomandată de către medic pentru a evita reapariția manifestărilor bolii.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Cele mai frecvente reacții adverse menționate la copiii cu vârste între 2 și 12 ani sunt:

- durerile de cap,
- nervozitatea,
- oboseala

Cele mai frecvente reacții adverse menționate la adulți și copii cu vârsta peste 12 ani constau în:

- somnolență,
- dureri de cap,
- creșterea apetitului,
- tulburări ale somnului (insomnie).

În perioada după punerea pe piață a loratadinei au fost raportate foarte rar (care afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți) cazuri de:

- reacții alergice severe,
- amețeli,
- convulsii,
- puls frecvent sau neregulat,
- greață,
- uscăciune a gurii,
- senzație neplăcută la nivelul stomacului,
- tulburări ale funcției hepatice,
- căderea părului,
- erupții pe piele
- oboseală.

Cu frecvență necunoscută: creștere în greutate.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Loratadină

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe blister după „Exp:”.

Nu aruncați nici un medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Loratadină

Substanța activă este loratadina. Fiecare capsulă conține 10 mg loratadină.

Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, amidon de porumb, talc, stearat de magneziu.

Învelișul capsulei conține: dioxid de titan (E 171), galben de chinolină (E 104), verde S (E 142), carmoisină (E 122), gelatină, p-hidroxibenzoat de metil și p-hidroxibenzoat de n-propil.

Cum arată Loratadină și conținutul ambalajului

Capsule operculate de formă cilindrică, cu capete emisferice și cu suprafața netedă, lucioasă. Mărimea capsulei - Nr.2.

Culoarea capsulei: corpul - roz și capacul verde - deschis.

Aspectul conținutului capsulei: pulbere de culoare albă cu nuanță slab gălbuie, fără miros.

Câte 10 capsule în blister. Câte 2 blistere împreună cu prospectul pentru pacient se plasează în cutia individuală de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

ÎCS EUROFARMACO SA
MD-6826, șos. Chișinău-Hîncești, 10
s. Sociteni, r-nul Ialoveni,
Republica Moldova
tel./fax: (+373) 26 87 60 63

Fabricantul

ÎCS EUROFARMACO SA,
MD-6826, șos. Chișinău-Hîncești, 10
s. Sociteni, r-nul Ialoveni,
Republica Moldova

Acest prospect a fost revizuit în Aprilie 2019

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>