

PAKKAUSSELOSTE

Loraxin 10 mg tabletit loratadiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinun.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Tässä pakkausselosteessa esitetään:

1. Mitä Loraxin on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin käytät Loraxinia
3. Miten Loraxinia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Loraxinin säilyttäminen
6. Muuta tietoa

1. MITÄ LORAXIN ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

Loraxin on antihistamiini. Antihistamiinit vähentävät allergisia oireita (yliherkkyysoireita) estämällä kehon tuottaman histamiini-nimisen aineen vaikutuksia.

Loraxin käytetään lievittämään:

- allergisen nuhan (esimerkiksi heinänuhan) oireita kuten aivastelua, nenän valumista tai kutinaa sekä silmien kirvelyä tai kutinaa.
- nokkosihottuman oireita (kutinaa, punoitusta sekä paukamien lukumäärää ja kokoa).

2. ENNEN KUIN KÄYTÄT LORAXINIA

Älä käytä Loraxinia

- jos olet allerginen (yliherkkä) loratadiinille tai Loraxinin jollekin muulle aineelle.

Ole erityisen varovainen Loraxinin suhteen

Ennen Loraxinin käyttöä kerro lääkärillesi tai apteekkihenkilökunnalle:

- jos sinulla on vakava maksasairaus.

Jos olet menossa ihotesteihin yliherkkyytesi vuoksi, älä käytä Loraxinia kahteen päivään ennen testejä, sillä lääke voi vaikuttaa koetuloksiin.

Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö

Loraxin-valmisteella ei ole todettu yhteisvaikutuksia muiden lääkkeiden kanssa.

Kerro silti lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Loraxinin käyttö ruuan ja juoman kanssa

Loraxin voidaan ottaa ruuan kanssa tai tyhjään mahaan. Loraxinin ei ole todettu lisäävän alkoholin vaikutuksia.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, Loraxinin käyttöä ei suositella. Loratadiini erittyy äidinmaitoon.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Käytettäessä suositeltuja annoksia ei ole todennäköistä, että Loraxin aiheuttaisi unisuutta tai valppauden heikkenemistä. Erittäin harvoin on tämän lääkkeen käytön aikana joillain ihmisillä esiintynyt uneliaisuutta. Jos huomaat tällaisia vaikutuksia, älä aja äläkä käytä mitään koneita.

3. MITEN LORAXINIA KÄYTETÄÄN?

Käytä Loraxinia juuri sen verran kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista annostusohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Ota Loraxin vesilasillisen kera.

Aikuiset ja yli 12-vuotiaat lapset:

Yksi tabletti (10 mg) kerran vuorokaudessa.

2-12 –vuotiaat lapset:

Paino yli 30 kg:

Yksi tabletti (10 mg) kerran vuorokaudessa.

Paino 30 kg tai alle:

½ tablettia (5 mg) kerran vuorokaudessa.

Loratadiinin tehoa ja turvallisuutta alle 2-vuotiaille lapsille ei ole osoitettu.

Potilaat, joilla on vaikeita maksan toiminnan häiriöitä:

Aikuiset ja yli 30 kg painavat lapset:

Suosittelu annos on yksi tabletti joka toinen päivä.

Jos käytät enemmän Loraxinia kuin sinun pitäisi

Mikäli olet ottanut liikaa lääkettä tai jos esim. lapsi on vahingossa ottanut lääkettä, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, sairaalan ensiapuun tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09-471 977) riskin arviointia ja neuvontaa varten. Yleisimmät yliannostuksen oireet ovat uneliaisuutta, sydämen nopeaa lyöntirytmiä ja päänsärkyä.

Jos unohdat käyttää Loraxinia

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, Loraxin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jos sinulla ilmenee ensimmäisiä oireita yliherkkyysoireista, lopeta Loraxinin käyttö ja hakeudu välittömästi lääkäriin. Yliherkkyysoireiden oireet voivat olla seuraavat: turvotusta suussa, kasvoissa ja/tai nielussa, hengitysvaikeuksia (ahdistuksen tunnetta rinnassa tai hengityksen vinkumista), äkillinen verenpaineen lasku, jota voi seurata pyörtäminen tai shokki.

Seuraava yhteenveto sisältää muita haittavaikutuksia lueteltuina niiden yleisyyden mukaan:

Yleiset (harvemmalla kuin yhdellä käyttäjällä kymmenestä, mutta useammalla kuin yhdellä käyttäjällä sadasta):

- päänsärky,
- hermostuneisuus,
- uneliaisuus,

- väsymys.

Melko harvinaiset (harvemmallalla kuin yhdellä käyttäjällä sadasta, mutta useammalla kuin yhdellä käyttäjällä tuhannesta):

- lisääntynyt ruokahalu,
- unettomuus.

Hyvin harvinaiset (harvemmallalla kuin yhdellä käyttäjällä kymmenestä tuhannesta):

- vakavat allergiset reaktiot (anafylaksia, joka tarkoittaa hengitys- ja nielemisvaikeuksia, vinkuvaa hengitystä, kutinaa, urtikaria eli nokkosihottuma, ja kasvojen, huulten, kielen tai kurkun turpoaminen),
- heitehuimaus,
- sydämen tiheälyöntisyys (takykardia), sydämen epäsäännöllinen syke,
- pahoinvointi, kuiva suu, mahan limakalvotulehdus (gastriitti),
- maksan toimintahäiriöitä,
- ihottuma, hiusten lähtö.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

5. LORAXININ SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C.

Älä käytä ulkopakkauksessa ja läpipainopakkauksessa olevan viimeisen käyttöpäivän (Käyt. viim.) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat, että tabletit ovat vahingoittuneet tai ne eivät näytä hyviltä jollain muulla tavalla.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä kysy apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. MUUTA TIETOA

Mitä Loraxin sisältää

- Vaikuttava aine on loratadiini. Yksi tabletti sisältää 10 mg loratadiinia.
- Muut aineet ovat mikrokiteinen selluloosa, kolloidinen vedetön piioksidi, esigelanoitu tärkkelys ja magnesiumstearaatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Tabletit ovat valkoisia, pyöreitä, kuperia ja niissä on merkintä ”7”. Tabletin halkaisija on 7 mm.

Pakkauskoko: 100 tablettia.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Vitabalans Oy

Varastokatu 8

FI-13500 Hämeenlinna

Tel: +358 (3) 615600

Fax: +358 (3) 6183130

Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi 2010-05-25

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Loraxin 10 mg tabletter loratadin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonalen.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Loraxin är och vad det används för
2. Innan du tar Loraxin
3. Hur du tar Loraxin
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Loraxin ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD LORAXIN ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Loraxin är antihistamin. Antihistaminer minskar allergiska symtom (symtom på överkänslighet) genom att hindra effekterna av ett ämne som kallas histamin, vilket tillverkas i kroppen.

Loraxin används för att lindra:

- symtom som hör samman med allergisk rinit (t.ex. hösnuva), såsom nysningar, rinnande eller kliande näsa och sveda eller klåda i ögonen.
- symtom från urtikaria (klåda, rodnad och antal och storlek på nässelutslag).

2. INNAN DU ANVÄNDER LORAXIN

Använda inte Loraxin

- om du är allergisk (överkänslig) mot loratadin eller något av övriga innehållsämnen i Loraxin.

Var särskilt försiktig med Loraxin

Före behandling med Loraxin ska du tala om för din läkare eller apotekspersonal:

- om du har en svår leversjukdom.

Om du ska genomgå hudtest ska du inte ta Loraxin minst två dygn före testet. Resultatet kan annars bli missvisande.

Användning av andra läkemedel

Inga oönskade effekter har visat sig vid användning av andra läkemedel tillsammans med Loraxin. Du ska dock alltid tala om för din läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Användning av Loraxin med mat och dryck

Loraxin kan tas med eller utan mat. Loraxin har inte visat sig öka effekten av alkohol.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller om du ammar, rekommenderas inte intag av Loraxin. Loratadin utsöndras i bröstmjölk.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel under graviditeten.

Körförmåga och användning av maskiner

Vid rekommenderad dos är det inte sannolikt att Loraxin gör dig dåsig eller mindre alert. I mycket sällsynta fall vid användelse av detta läkemedel blir emellertid enstaka personer dåsiga. Om du upplever sådana effekter, bör du inte köra bil eller använda maskiner.

3. HUR DU ANVÄNDER LORAXIN

Använd alltid Loraxin enligt läkarens anvisningar. Rådfråga din läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Ta Loraxin tillsammans med ett glas vatten.

Vuxna och barn över 12 år:

En tablett (10 mg) en gång dagligen.

Barn 2-12 år:

Vikt över 30 kg:

En tablett (10 mg) en gång dagligen.

Vikt på 30 kg eller mindre:

½ tablett (5 mg) en gång dagligen.

Effekten och säkerheten av loratadine på barn under 2 år har inte påvisats.

Patienter som lider av allvarlig leversufficiens:

Vuxna och barn med en kroppsvikt över 30 kg:

Rekommenderad dos är en tablett (10 mg) en gång på varannan dag.

Om du har använt för stor mängd av Loraxin

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09-471 977) för bedömning av risken samt rådgivning. Vanligaste symtom på överdosering är sömnhet, snabba hjärtslag och huvudvärk.

Om du har glömt att använda Loraxin

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Loraxin orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Om du upplever de första tecknen på överkänslighetsreaktion, sluta ta Loraxin och kontakta läkare omedelbart. Symtomen på överkänslighetsreaktion kan vara följande: svullnad i munnen, ansiktet och/eller svalg, svårigheter att andas (tryck över bröstet eller väsende andning), plötsligt blodtrycksfall med påföljande svimning eller chock.

Följande sammandrag innehåller ytterligare biverkningar räknas upp under sina frekvenser:

Vanliga biverkningar (förekommer hos färre än 1 användare av 10, men fler än 1 användare av 100):

- huvudvärk,

- nervositet,
- sömnlöshet,
- trötthet.

Mindre vanliga biverkningar (förekommer hos färre än 1 användare av 100, men fler än 1 användare av 1000):

- ökad aptit,
- sömnlöshet.

Mycket sällsynta biverkningar (förekommer hos färre än 1 användare av 10 000):

- allvarliga allergiska reaktioner (anafylaxi, vilket menar svårigheter i andning och sväljning, pipande andning, klåda, nässelutslag, och svullnad av ansikte, läppar, tunga eller svalg),
- yrsel,
- snabb eller oregelbunden hjärtrytm,
- illamående, muntorrhet, inflammation i magslemhinnan (gastrit),
- leverproblem,
- hudutslag, håravfall.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

5. HUR LORAXIN SKA FÖRVARAS

Förvaras utan syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Används före utgångsdatum (Utg.dat) som anges på kartongen och blistret. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte detta läkemedel om du märker att tablettarna är skadade eller inte ser bra ut på annat sätt.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är loratadin. En tablett innehåller 10 mg loratadin.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, vattenfri kolloidal kiseldioxid, pregelatiniserad stärkelse och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tablettarna är vita, runda och konvexa med märkning ”7”. Diametern är 7 mm.

Förpackningsstorlek: 100 tabletter.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Vitalans Oy

Varastokatu 8

FI-13500 Hämeenlinna

Tel: +358 (3) 615600

Fax: +358 (3) 6183130

Denna bipacksedel ändrats senast 2010-05-25