

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Loratadin ratiopharm 10 mg tabletit Loratadiini

Yli 30 tabletin pakkauskoot on tarkoitettu lääkärin aiemmin toteamien allergisten oireiden hoitoon. Ilman lääkärin tekemiä tutkimuksia ja diagnoosia valmistetta ei tule käyttää pidempiä jaksoja. On tärkeää, että lääkäri varmistaa oikean diagnoosin ja pitkäaikaisen loratadiinilääkityksen tarpeen. Näin vältetään muiden kuin allergisten oireiden turha hoito antihistamiinilääkkeellä.

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on neuvonut sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane viiden päivän jälkeen tai se huononee.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Loratadin ratiopharm on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Loratadin ratiopharmia
3. Miten Loratadin ratiopharmia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Loratadin ratiopharmin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Loratadin ratiopharm on ja mihin sitä käytetään

Loratadiini on väsyttämätön antihistamiini, jota käytetään joidenkin allergisten sairauksien hoitoon. Tämä lääke vaikuttaa estämällä histamiinin vaikutuksia. Histamiini on mukana allergisten reaktioiden kehitymisessä.

Valmiste on tarkoitettu seuraavien allergisten oireiden hoitoon ja ehkäisyyn aikuisille ja yli 12-vuotiaille lapsille:

- allerginen nuha (oireina nenän vuotamista, kutinaa tai tukkoisuutta sekä aivastelua)
- allergiaan liittyvät silmäoireet (punoitus, kutina ja vuotaminen)
- allergian aiheuttama nokkosihottuma (ihon turvotus, punoitus ja kutina).

Käänny lääkärin puoleen, ellet tunne oloasi paremmaksi tai jos tunnet olosi huonommaksi viiden päivän jälkeen.

Loratadiinia, jota Loratadin ratiopharm sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Loratadin ratiopharmia

Älä käytä Loratadin ratiopharmia

- jos olet allerginen loratadiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Loratadin ratiopharmia, jos

- sinulla on vaikea maksasairaus.

Lapset

Tätä lääkevalmistetta **ei** tule antaa

- alle 2-vuotiaille lapsille tai lapsille jotka painavat alle 30 kg
- itsehoidossa alle 12 -vuotiaille lapsille.

Muut lääkevalmisteet ja Loratadin ratiopharm

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Jos olet menossa allergian toteamiseksi tehtävään ihotestiin, lopeta Loratadin ratiopharmin käyttö vähintään 48 tuntia ennen testiä, sillä loratadiinin käyttö saattaa vaikuttaa testin tuloksiin.

Loratadin ratiopharm alkoholin kanssa

Alkoholin käyttöä ei tarvitse välttää tämän lääkkeen käytön yhteydessä.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Älä käytä Loratadin ratiopharm tabletteja, jos olet tai epäilet olevasi raskaana tai imetät.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Loratadin ratiopharm -hoidon aikana saattaa esiintyä uneliaisuutta tai huimausta. Älä aja autoa tai käytä koneita, jos saat tällaisia haittavaikutuksia.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkähoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Loratadin ratiopharm sisältää laktoosia

Tämä valmiste sisältää laktoosia. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Loratadin ratiopharmia otetaan

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Tätä lääkettä ei saa antaa alle 30 kg painaville tai alle 2-vuotiaille lapsille.

Loratadin ratiopharmia ei saa antaa alle 12-vuotiaille lapsille ilman lääkärin määräystä.

Suositteltu annos aikuisille ja yli 12-vuotiaille nuorille on:

1 tabletti (10 mg) kerran vuorokaudessa.

Jos sinulla on vakava maksasairaus, sinun täytyy mahdollisesti käyttää pienempää annosta. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen tämän lääkkeen ottamista.

Jos oireet eivät helpota viiden (5) päivän kuluessa lääkityksen aloittamisesta, ota yhteyttä lääkäriin.

Hoidon kesto:

Hoidon kesto riippuu oireidesi luonteesta, kestosta ja etenemisestä. Kysy apteekista neuvoa.

Älä ylitä ilmoitettua annostusta.

Jos otat Loratadin ratiopharmia enemmän kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina **välittömästi** yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Saatat tuntea väsymystä, nopeaa sydämen sykettä tai päänsärkyä.

Jos unohdat käyttää Loratadin ratiopharmia

Jos unohdat tabletin, ota se heti kun muistat. Jatka lääkitystä tavalliseen tapaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Jos sinulla ilmenee jokin seuraavista vaikutuksista, lopeta lääkkeen käyttö **välittömästi** ja kerro lääkärillesi tai mene lähimpään terveyskeskukseen tai sairaalaan: allergisia reaktioita kuten huulten, kielen ja kasvojen turvotusta (Quincken edeemaa) tai hengitysvaikeuksia ja allergisia reaktioita (matalat, polttavat, kutisevat jäljet iholla, joihin liittyy turvotusta), angioedeema (ihon ja limakalvojen turpoaminen). Nämä ovat hyvin vakavia haittavaikutuksia. Jos sinulla ilmenee näitä oireita, olet saattanut saada vakavan allergisen reaktion. Saatat tarvita välitöntä lääkintää tai sairaalahoitoa.

Yleisiä (esiintyy 1-10 käyttäjällä sadasta):

päänsärky, hermostuneisuus, väsymys, univaikeudet ja lisääntynyt ruokahalu

Hyvin harvinaisia (esiintyy harvemmallalla kuin yhdellä käyttäjällä 10000:sta):

huimaus, kouristuskohtaus, epäsäännöllinen ja nopea sydämen syke, pahoinvointi, suun kuivuminen, mahan limakalvon tulehdus (gastriitti, oireisiin kuuluu vatsakipu, pahoinvointi, oksentelu, ripuli), maksan toiminnan häiriöt, ihottuma, hiustenlähtö, väsymys.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

5. Loratadin ratiopharmin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivän (Käyt.viim./EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Loratadin ratiopharm sisältää

Vaikuttava aine on loratadiini. Yksi tabletti sisältää 10 mg loratadiinia.

Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa, maissitärkkelys ja magnesiumstearaatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Valkoisia, pyöreitä, kaksoiskuperia tabletteja, joissa on toisella puolella jakouurre. Tabletti voidaan puolittaa yhtä suuriin osiin.

Tätä lääkevalmistetta on saatavilla itsehoitoon 7, 10, 14, 20, 20x1, 21, 28,30, 50, 100 ja 100x1 tabletin läpipainopakkausissa. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, D-89079 Ulm, Saksa

Valmistaja

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, D-89143 Blaubeuren, Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

ratiopharm Oy
PL 67
02631 Espoo
Puh: 020 180 5900

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 28.9.2017

Bipacksedel: Information till användaren

Loratadin ratiopharm 10 mg tabletter

loratadin

Förpackningsstorlekar med över 30 tabletter är avsedda för behandling av allergiska symtom som tidigare konstaterats av läkare. Utan läkarundersökningar och –diagnos får preparatet inte användas i långa perioder. Det är viktigt att en läkare fastställer rätt diagnos och behovet av en långvarig loratadinbehandling. På detta sätt undviks situationer där allergimedieer används i onödan för behandling av symtom som felaktigt antas bero på allergi.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter fem dagar.

I denna bipacksedel finns information om följande

1. Vad Loratadin ratiopharm är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Loratadin ratiopharm
3. Hur du använder Loratadin ratiopharm
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Loratadin ratiopharm ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Loratadin ratiopharm är och vad det används för

Loratadin ratiopharm är ett antihistamin som inte orsakar trötthet och som används för behandling av vissa allergiska sjukdomar. Detta läkemedel påverkar genom att hindra effekten av histamin som är med och orsakar allergiska reaktioner.

Preparatet är indikerat för förebyggande och behandling av följande allergiska symtom hos vuxna och barn över 12 år:

- allergisk snuva (med symtom som rinnande näsa, klåda eller täppthet samt nysande)
- allergirelaterade ögonsymtom (röda, klåda och vätskande ögon)
- allergiinducerad nässelfeber (svullnad, rodnad och kliande hud).

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter fem dagar.

Loratadin som finns i Loratadin ratiopharm kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Loratadin ratiopharm

Använd inte Loratadin ratiopharm om du:

- är allergisk för loratadin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

- Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Loratadin ratiopharm om du har svår leversjukdom.

Barn

Detta preparat får **inte** ges

- åt barn under 2 år eller till barn som väger under 30 kg
- åt barn under 12 år utan läkarordination.

Andra läkemedel och Loratadin ratiopharm

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Om du skall genomgå ett hudpricktest bör behandlingen med Loratadin ratiopharm avbrytas minst 48 timmar innan för att resultaten inte ska påverkas.

Loratadin ratiopharm med alkohol

Man behöver inte undvika användning av alkohol under behandling med detta läkemedel.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Använd inte detta läkemedel om du är gravid, tror att du kan vara gravid, eller om du ammar ditt barn.

Körförmåga och användning av maskiner

Behandling med Loratadin ratiopharm kan orsaka dåsighet eller yrsel. Om du känner att du påverkas ska du inte köra bil eller hantera maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Loratadin ratiopharm innehåller laktos

Detta läkemedel innehåller laktos. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du använder Loratadin ratiopharm

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Detta läkemedel får inte ges åt barn som väger mindre än 30 kg eller är under 2 års ålder.

Loratadin ratiopharm skall inte ges till barn under 12 år utan läkarens anvisning.

Rekommenderad dos för vuxna och ungdomar över 12 år är:

1 tablett (10 mg) 1 gång dagligen.

Om du har svår leversjukdom kan du behöva använda lägre dos. Diskutera med läkare eller apotekspersonal innan du börjar använda detta läkemedel.

Om symtomen inte förbättras inom fem (5) dagar från början av behandlingen, kontakta läkare.

Behandlingstid:

Behandlingstiden beror på typ, varaktighet och orsak till dina besvär. Rådfråga apoteket.

Överskrid inte angiven dosering.

Om du har använt för stor mängd av Loratadin ratiopharm

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta **genast** läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Du kan känna trötthet, snabb hjärtfrekvens eller huvudvärk.

Om du har glömt använda Loratadin ratiopharm

Om du glömmet att ta tablett, ta den genast när du kommer ihåg det. Fortsätt sedan med din medicinering som vanligt. Ta inte dubbla doser 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 detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Om följande symtom förekommer, sluta **genast** använda denna medicin och kontakta läkare eller gå till närmaste vårdcentral eller sjukhus: allergiska reaktioner såsom svullnad i läppar, tunga eller ansikte (Quincke's ödem) eller andningssvårigheter och allergiska reaktioner (låga, heta, kliande märken på huden med svullnad), angioödem (svullnad av huden och slemhinnorna). Dessa är mycket allvarliga biverkningar. Om du får dessa symtom har du möjligen fått en allvarlig allergisk reaktion. Du kan omedelbart behöva medicinering eller sjukhusvård.

Vanliga (förekommer hos 1 till 10 av 100 användare): Huvudvärk, nervositet, trötthet, sömnproblem, ökad aptit.

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

yrsel, kramper, oregelbunden eller snabb hjärtrytm, illamående, muntorrhet, inflammation i magslemhinnan (gastrit, symtomen inkluderar magsmärta, illamående, kräkningar, diarré), onormal leverfunktion, hudutslag, håravfall och trötthet.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 Fimea

webbplats: www.fimea.fi

5. Hur Loratadin ratiopharm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatumet (Utg.dat. eller EXP) som anges på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är loratadin. En tablett innehåller 10 mg av loratadin.

Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, majsstärkelse och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vita, runda, bikonvexa tabletter med brytskåra på ena sidan. Tabletten kan delas i två lika stora delar.

Detta läkemedel finns för egenvård i blisterförpackningar med 7, 10, 14, 20, 20x1, 21, 28, 30, 50, 100 ja 100x1 tabletter. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av försäljningstillstånd

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, D-89079 Ulm, Tyskland

Tillverkare

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, D-89143 Blaubeuren, Tyskland

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning.

ratiopharm Oy

PB 67

02631 Esbo

Tel: 020 180 5900

Denna bipacksedel ändrades senast 28.9.2017