

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Loratadin Holsten 10 mg tabletit

loratadiini

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

- 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 heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Loratadin Holsten on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Loratadin Holsten-valmistetta
3. Miten Loratadin Holsten-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Loratadin Holsten-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Loratadin Holsten on ja mihin sitä käytetään

Loratadin Holsten kuuluu antihistamiinien lääkeaineryhmään.

Loratadin Holsten-valmistetta käytetään lievittämään:

- allergisia oireita, kuten nenän vuotamista ja tukkoisuutta, aivastelua, silmien vuotamista (esim. heinänuhassa)
- tiettyä iho-oiretta, jossa esiintyy vaaleaa tai punaista epätasaista, kohollaan olevaa ihottumaa ja johon liittyy kovaa kutinaa (nokkosihottuma)

Loratadiinia, jota Loratadin Holsten 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 otat Loratadin Holsten-valmistetta

Älä ota Loratadin Holsten-valmistetta ja kerro lääkärille:

- jos olet **allerginen** (yliherkkä) loratadiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos potilas on **alle 2-vuotias lapsi**

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Loratadin Holsten-valmistetta:

- jos sinulla on **maksaongelmia**
- jos potilas on **lapsi**, jolla on **munuaissairaus**
- jos sinulle aiotaan tehdä **allergiatestejä (ihopistokokeita)**, koska tällöin sinun on lopetettava tämän lääkkeen käytön vähintään 48 tuntia ennen allergiatestejä.

Muut lääkevalmisteet ja Loratadin Holsten

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä. Loratadin Holsten -valmisteen haittavaikutukset voivat lisääntyä, jos käytät valmistetta yhtä aikaa sellaisten lääkevalmisteiden kanssa, jotka vaikuttavat lääkeainemetaboliasta vastaavien entsyymien toimintaan maksassa. Kliinisissä tutkimuksissa loratadiinin haittavaikutusten ei kuitenkaan ole havaittu lisääntyneen, kun sitä käytettiin yhtä aikaa maksan entsyymien toimintaan vaikuttavien lääkevalmisteiden kanssa.

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. Loratadin Holsten-valmisteen käyttöä ei suositella raskauden tai imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Loratadin Holsten ei tavallisesti aiheuta uneliaisuutta. Sinun ei tule ajaa autoa tai suorittaa vaativia tehtäviä, kuten käyttää koneita, kunnes olet varma siitä, ettei tämä lääke vaikuta sinuun tällä tavalla.

Loratadin Holsten sisältää laktoosia

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista, sillä se sisältää laktoosi-nimistä sokeria.

3. Miten Loratadin Holsten-valmistettä otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Niele tabletit **kokonaisina veden kanssa**. Tabletit voi ottaa ruoan kanssa tai ilman.

Annostus:

- **Aikuiset (myös iäkkäät) ja yli 12-vuotiaat lapset:** Yksi tabletti kerran vuorokaudessa.
- **2–12-vuotiaat lapset:**
 - **Paino yli 30 kg:** Yksi tabletti kerran vuorokaudessa.
 - **Paino alle 30 kg:** Ei suositella.
- **Alle 2-vuotiaat lapset:** Ei suositella.
- **Potilaat, joilla vakavia maksaongelmia:**
 - Aikuiset ja yli 30 kg painavat lapset: Yksi tabletti joka toinen vuorokausi.
 - 30 kg tai alle 30 kg painavat lapset: Sopivampaa annostusmuotoa tulee käyttää, esim. oraalliliuosta.

Hoidon pituus

Loratadin Holsten-valmisteen pitäisi helpottaa oireitasi, mutta kuten kaikilla lääkkeillä, ihmiset voivat kokea, ettei lääke toimi heille. Ota yhteyttä lääkäriin tai apteekkiin, jos oireesi eivät lievene 3 päivän jälkeen.

Jos otat enemmän Loratadin Holsten-valmistettä kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Ota lääkepakkaus ja jäljellä olevat tabletit mukaan vastaanotolle näyttääksesi ne lääkärille. Yliannostuksen oireita ovat uneliaisuus, nopea sydämen syke ja päänsärky.

Jos unohdat ottaa Loratadin Holsten-valmistettä

Älä ota kaksinkertaista annosta korvatakseksi unohtamasi kerta-annoksen. Jos unohdat ottaa yhden tabletin, ota se niin pian kuin mahdollista. Palaa sitten normaaliin lääkkeenottoaikatauluun.

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.

Lopeta Loratadin Holsten-valmisteen otto ja ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos huomaat oireita:

- **allergisesta reaktiosta:** kasvojen, huulten, kielen tai kurkun turpoaminen, hengitysteiden ahtaautuminen (mikä aiheuttaa hengitysvaikeuksia), sokki, pyörtyminen, ihottuma, kutina.

Kerro lääkärille, jos huomaat jokin seuraavista haittavaikutuksista, tai jos huomaat haittavaikutuksen, jota ei ole mainittu tässä:

Kaikista yleisimmin ilmoitetut haittavaikutukset aikuisilla ja yli 12-vuotiailla lapsilla ovat:

- uneliaisuus
- päänsärky
- lisääntynyt ruokahalu
- nukkumisvaikeudet.

Kaikista yleisimmin ilmoitetut haittavaikutukset 2–12-vuotiailla lapsilla ovat:

- päänsärky
- hermostuneisuus
- väsymys.

Seuraavia hyvin harvinaisia haittavaikutuksia (esiintyvät enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 10 000:sta) on myös havaittu loratadiinin markkinoillaoloaikana:

- huimaus
- kouristukset
- nopea tai epäsäännöllinen sydämen syke
- pahoinvointi
- suun kuivuminen
- vatsavaivat
- maksan toimintahäiriöt
- hiusten lähtö
- väsymys.

Haittavaikutukset, joiden esiintymistiheys on tuntematon:

- painonnousu.

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

FI-00034 Fimea

5. Loratadin Holsten-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

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 Holsten sisältää

- Vaikuttava aine on loratadiini. Yksi tabletti sisältää 10 mg loratadiinia.
- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa (E460), maissitärkkelys ja magnesiumstearaatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Loratadin Holsten -tabletit ovat valkoisia tai melkein valkoisia, halkaisijaltaan 8 mm, pyöreitä, litteitä tabletteja, toisella puolella on jakourre.

Pakkauskoot: 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60 ja 100 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Holsten Pharma GmbH
Hahnstrasse 31-35
60528 Frankfurt am Main
Saksa

Valmistaja

Holsten Pharma GmbH
Hahnstrasse 31-35
Frankfurt am Main
Hessen, 60528, Saksa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 09.12.2022.

Bipacksedel: Information till användaren

Loratadin Holsten 10 mg tabletter loratadin

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

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Loratadin Holsten är och vad används det för

Loratadin hör till en grupp läkemedel som kallas för antihistaminer.

Loratadin Holsten-tabletterna används för att lindra:

- allergiska symptom så som rinnande och täppt näsa, nysningar, rinnande ögon (t.ex. vid hösnuva)
- särskilda hudproblem med bleka eller röda, ojämna och upphöjda utslag med svår klåda (nässelutslag)

Loratadin som finns i Loratadin Holsten kan också vara godkänt 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 tar Loratadin Holsten

Ta inte Loratadin Holsten och berätta för din läkare:

- om du är **allergisk** (överkänslig) mot loratadin eller något av annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om patienten är ett **barn under 2 år**.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Loratadin Holsten:

- om du har **leverproblem**
- om patienten är ett **barn med njursjukdom**
- om du ska genomgå **allergitest (pricktest)**, eftersom du då ska sluta ta detta läkemedel minst 48 timmar före allergitesterna.

Andra läkemedel och Loratadin Holsten

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Biverkningarna av Loratadin Holsten kan öka om det används tillsammans med läkemedel som påverkar funktionen hos vissa leverenzymers som ansvarar för läkemedelsmetabolism. I kliniska prövningar sågs dock ingen ökning av biverkningarna orsakade av loratadin då det togs tillsammans med läkemedel som påverkar funktionen av dessa enzymer.

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. Användning av Loratadin Holsten rekommenderas inte under graviditet eller amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Loratadin Holsten orsakar normalt inte dåsigheit. Du bör inte köra bil eller utföra uppgifter som kräver skärpt uppmärksamhet, så som att använda maskiner, innan du är säker på att detta läkemedel inte påverkar dig på detta sätt.

Loratadin Holsten innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta läkare innan du tar denna medicin, eftersom läkemedlet innehåller en viss typ av socker som kallas för laktos.

3. Hur du tar Loratadin Holsten

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Svälj tablettorna **hela med vatten**. Tablettorna kan tas med eller utan mat.

Dosering:

- **Vuxna (även äldre personer) och barn över 12 år:** En tablett en gång i dygnet.
- **Barn 2–12 år:**
 - **Kroppsvikt över 30 kg:** En tablett en gång i dygnet.
 - **Kroppsvikt under 30 kg:** Rekommenderas ej.
- **Barn under 2 år:** Rekommenderas ej.
- **Patienter med allvarliga leverproblem:**
 - **Vuxna och barn med en kroppsvikt över 30 kg:** En tablett varannat dygn.
 - **Barn med en kroppsvikt på 30 kg eller under:** En lämpligare doseringsform skall användas, t.ex. oral lösning.

Behandlingens längd

Loratadin Holsten bör lindra dina symptom, men som med alla läkemedel kan personer uppleva att läkemedlet inte fungerar för dem. Ta kontakt med läkare eller apotekspersonal om dina symptom inte lindras inom 3 dagar.

Om du har tagit för stor mängd av Loratadin Holsten

Om du fått i dig en alltför stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta förpackningen och kvarvarande tablett med till mottagningen så du kan visa dem för läkaren. Symptom på överdos är trötthet, snabb hjärtrytm och huvudvärk.

Om du har glömt att ta Loratadin Holsten

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Om du glömmer att ta en tablett, ta den så snart som möjligt. Återgå sedan till vanlig dosering.

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.

Sluta ta Loratadin Holsten och kontakta läkare omedelbart om du märker symptom på:

- **en allergisk reaktion:** uppsvullnad av ansikte, läppar, tunga eller hals, sammandragningar i luftvägarna som orsakar andningssvårigheter, chock, kollaps, utslag, klåda.

Tala om för läkare om du märker någon av följande biverkningar eller märker någon biverkning som inte nämns här:

De vanligaste biverkningarna som har rapporterats hos vuxna och barn över 12 år är:

- dåsighet
- huvudvärk
- ökad aptit
- sömnproblem.

De vanligaste biverkningarna som rapporterats hos barn i åldern 2–12 år är:

- huvudvärk
- nervositet
- trötthet.

Följande mycket sällsynta biverkningar har också observerats under den tid loratadin funnits tillgängligt på marknaden (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer):

- yrsel
- kramper
- oregelbunden eller snabb hjärtrytm
- illamående
- muntorrhet
- orolig mage
- leverproblem
- håravfall
- trötthet.

Biverkningar utan känd frekvens:

- viktökning.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella 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.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

5. Hur Loratadin Holsten ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25°C.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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 loratadin.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa (E460), majsstärkelse och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Loratadin Holsten tablettorna är vita eller nästan vita, 8 mm i diameter, runda och platta samt med en brytskåra på ena sidan.

Förpackningsstorlekar: 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Holsten Pharma GmbH

Hahnstrasse 31-35

60528 Frankfurt am Main

Tyskland

Tillverkare

Holsten Pharma GmbH

Hahnstrasse 31-35

Frankfurt am Main

Hessen, 60528, Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast den 09.12.2022.