

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Loratadin SanoSwiss 10 mg tabletti**

loratadiini

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

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

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta ovat neuvoneet 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.
- Käännä lääkärin puoleen, jos oireesi pahenevat tai ne eivät lievene 3 päivän jälkeen.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

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

#### **1. Mitä Loratadin SanoSwiss on ja mihin sitä käytetään**

Loratadiini kuuluu ns. väsyttämättömien antihistamiinien ryhmään (allergialääke). Se vaikuttaa estämällä allergisen reaktion syntymiseen osallistuvan histamiinin vaikutusta.

Loratadin SanoSwiss -tabletit on tarkoitettu allergisen nuhan oireiden lievittämiseen; näitä oireita ovat mm. aivastelu, nenän vuotaminen ja kutina sekä silmien kutina ja kirvely. Valmistetta voidaan käyttää myös pitkäaikaisen nokkosihottuman oireiden lievittämiseen. Mikäli oireet eivät lievene, ota yhteyttä lääkäriin.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Loratadin SanoSwiss -valmistetta**

##### **Älä käytä Loratadin SanoSwiss -valmistetta**

- jos olet **allerginen** (yliherkkä) loratadiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- **alle 12-vuotiaille** lapsille (ilman lääkärin määräystä).

##### **Varoitukset ja varoimet**

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

- jos sinulla on **maksaongelmia**
- jos sinulle aiotaan tehdä **alle rgiatestejä (ihopistokokeita)**, koska tällöin sinun on lopetettava tämän lääkkeen käytön vähintään 48 tuntia ennen allergeestejä.

## **Muut lääkevalmisteet ja Loratadin SanoSwiss**

Kerro lääkäriille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä. Loratadin SanoSwiss -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 SanoSwiss-valmisteen käyttöä ei suositella raskauden tai imetyksen aikana.

## **Ajaminen ja koneiden käyttö**

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

## **Loratadin SanoSwiss 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 SanoSwiss -valmistetta käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta 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.
- **Alle 12-vuotiaille lapsille** ainoastaan lääkärin määräyksestä.
- Jos sinulla on **vakava maksasairaus**, sinun täytyy mahdollisesti käyttää pienempää annosta. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen tämän lääkkeen ottamista.

## **Hoidon pituus**

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

## **Jos otat enemmän Loratadin SanoSwiss-valmistetta 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 lääkäriille. Yliannostuksen oireita ovat uneliaisuus, nopea sydämen syke ja päänsärky.

## **Jos unohdat ottaa Loratadin SanoSwiss-valmistetta**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi 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 SanoSwiss-valmisteen otto ja ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos huomaat oireita:**

- **allergisesta reaktiosta:** kasvojen, huulten, kielen tai kurkun turpoaminen, hengitysteiden ahtautuminen (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 markkinoilla oloa aikana:

- 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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Loratadin SanoSwiss -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (Käyt. viim. / EXP). 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 SanoSwiss sisältää**

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

**Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

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

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

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

**Myyntiluvan haltija**

SanoSwiss UAB  
Lvovo 25-701  
LT-09320 Vilnius  
Liettua

**Valmistaja**

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

**Tämä pakkaus seloste on tarkistettu viimeksi 06.04.2021**

## Bipacksedel: Information till användaren

### Loratadin SanoSwiss 10 mg tablett

loratadin

Förpackningsstorlekarna på över 30 tabletter är avsedda för att behandla allergiska symtom, som tidigare konstaterats av läkare. Utan läkarundersökning och diagnos får preparatet inte användas långvarigt. Det är viktigt att läkaren fastställer korrekt diagnos och behovet av en långvarig antihistaminbehandling. På så vis undviker man situationer där symtom som beror på helt andra orsaker i onödan behandlas med antihistaminläkemedel.

#### **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 kontakta läkare om symtomen försämras eller inte förbättras inom 3 dagar.

#### **I denna bipacksedel finns information om följande :**

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

#### **1. Vad Loratadin SanoSwiss är och vad det används för**

Loratadin hör till gruppen icke-sederande antihistaminer (allergimediein). Det verkar genom att hindra effekten av histamin som medverkar till att allergiska reaktioner uppstår.

Loratadin SanoSwiss-tabletterna är avsedda för att lindra symtomen på allergisk snuva, som t.ex. nysningar, rinnande och kittlande näsa samt klåda och sveda i ögonen. Loratadintabletter kan även användas för att lindra symtomen vid långvarigt nässelutslag. Vänd dig till en läkare om dina symtom inte lindras.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Loratadin SanoSwiss**

##### **Använd inte Loratadin SanoSwiss**

- 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 12 år (utan läkarordination).

##### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Loratadin SanoSwiss:

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

##### **Andra läkemedel och Loratadin SanoSwiss**

**Tala om för läkare eller apotekspersonal** om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Biverkningarna av Loratadin SanoSwiss kan öka om det används tillsammans med

läkemedel som påverkar funktionen hos vissa leverenzymmer 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 SanoSwiss rekommenderas inte under graviditet eller amning.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Loratadin SanoSwiss orsakar normalt inte dåsighet. 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 SanoSwiss 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 laktos.

## **3. Hur du använder Loratadin SanoSwiss**

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

Svälj tabletterna **hela med vatten**. Tabletterna kan tas med eller utan mat.

### **Dosering:**

- **Vuxna (även äldre personer) och barn över 12 år:** 1 tablett en gång dagligen.
- För **barn under 12 år** endast på ordination av läkare.
- Om du har någon **allvarlig leversjukdom**, måste du möjligen använda lägre dos. Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

### **Behandlingens längd**

Loratadin SanoSwiss bör lindra dina symtom, men som med alla läkemedel kan personer uppleva att läkemedlet inte fungerar för dem. Ta kontakt med läkare eller apotekspersonal om dina symtom inte lindras inom 3 dagar. Behandlingstiden beror på typ, varaktighet och orsak till dina besvär. Rådfråga apoteket.

### **Om du har tagit för stor mängd av Loratadin SanoSwiss**

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 tabletter med till mottagningen så du kan visa dem för läkaren. Symtom på överdos är trötthet, snabb hjärtrytm och huvudvärk.

### **Om du har glömt att ta Loratadin SanoSwiss**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Om du glömmet 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 SanoSwiss och kontakta läkare omedelbart** om du märker symtom 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](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Loratadin SanoSwiss ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Använd före utgångsdatum som anges på förpackningen efter ”Utg. dat.” eller ”EXP”.

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. Varje tablett innehåller 10 mg.

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

#### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Loratadin SanoSwiss 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 och 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

#### **Innehavare av godkännande för försäljning**

SanoSwiss UAB

Lvovo 25-701

LT-09320 Vilnius

Litauen

#### **Tillverkare**

Holsten Pharma GmbH

Hanstrasse 31-35

Frankfurt am Main

Hessen, 60528, Tyskland

**Denna bipacksedel ändrades senast den 06.04.2021.**