

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Loratadin ratiopharm 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 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

Loratadin ratiopharmia käytetään hoitamaan oireita seuraavissa allergisissa sairauksissa:

#### **Aikuiset ja yli 2-vuotiaat lapset:**

Ympärivuotisen allergisen nuhan – kuten pölypungeista tai lemmikkieläimistä johtuvan allergian (aivastelu, kutiava, vuotava ja tukkoinen nenä), allergisen silmätulehduksen (kutiavat, punaiset ja vetistävät silmät) ja nokkosihottuman (urtikarian) oireiden (ihon turvotus, punoitus ja kutina) hoitoon.

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 ota 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.

##### **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 ihostestiin, 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 lääkehoidon 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 käytetään**

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

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

### **Suositteltu annos aikuisille ja yli 12-vuotiaille nuorille on:**

yksi tabletti (10 mg) kerran päivässä.

### **Suositteltu annos 2-12-vuotiaille lapsille, jotka painavat yli 30 kg:**

yksi tabletti (10 mg) kerran päivässä.

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

**Älä ylitä ilmoitettua annosta.**

### **Jos käytät 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 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Saatat tuntea väsymystä, nopeaa sydämen sykettä tai päänsärkyä.

### **Jos unohdat käyttää Loratadin ratiopharmia**

Jos unohdat ottaa tabletin, ota se heti kun muistat. Jatka lääkitystä tavalliseen tapaan. Älä ota kaksinkertaista annosta samalla kertaa.

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

*Tuntematon (esiintymistiheyttä ei pystytä arvioimaan saatavilla olevan tiedon perusteella):*  
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 ratiopharm in 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 talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

#### **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

##### **Mitä Loratadin ratiopharm 10 mg tabletti sisältää**

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

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

##### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost**

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

Tätä lääkevalmistetta on saatavilla 2, 7, 10, 14, 20, 20x1, 21, 28, 30, 50, 100 ja 100x1 tabletin läpipainopakkauksissa. 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:

**Suomessa:**

ratiopharm Oy

PL 67

02631 Espoo

Puh: 020 180 5900

**Ruotsissa:**

Teva Sweden AB

Box 1070

251 10 Helsingborg

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 20.11.2017 Suomessa ja Ruotsissa.**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

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

Loratadin ratiopharm används för behandling av symtom vid följande allergiska sjukdomar:

##### **För vuxna och barn över 2 år:**

För behandling av icke årstidsbunden allergisk snuva, såsom allergi på grund av dammkvalster eller husdjur (nysningar, rinnsnuva och nästäppa), allergisk ögoninflammation (kliande, röda och tårfyllda ögon), nässelutslag (urtikaria, svullnad, rodnad och kliande hud).

Loratadin som finns i Loratadin ratiopharm kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal 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 mot 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.

### **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 behandlingen 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 enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. 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.**

### **Rekommenderad dos för vuxna och barn över 12 år**

1 tablett (10 mg) en gång dagligen.

### **Rekommenderad dos för barn 2 år till 12 år med en kroppsvikt över 30 kg**

1 tablett (10 mg) en gång dagligen.

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

**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 läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 09 471 977 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Du kan känna trötthet, snabb hjärtfrekvens eller huvudvärk.

### **Om du har glömt använda Loratadin ratiopharm**

Om du glömmer att ta tablettens 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), andningssvårigheter och allergiska reaktioner (låga, brännande, kliande märken på huden med svullnad) eller 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 (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):* Huvudvärk, nervositet, trötthet, sömnproblem, ökad aptit.

*Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 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, trötthet.

*Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):* viktökning

#### 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.

*Sverige*

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

*Finland*

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 Fimea

webbplats: [www.fimea.fi](http://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**

Det aktiva innehållsämnet 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 tablett med brytskåra på ena sidan. Tabletten kan delas i två lika stora delar.

Detta läkemedel finns i blisterförpackningar med 2, 7, 10, 14, 20, 20x1, 21, 28, 30, 50, 100 och 100x1 tablett. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

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.

### **I Finland:**

ratiopharm Oy

PB 67

02631 Esbo

Tel : 020 180 5900

### **I Sverige:**

Teva Sweden AB

Box 1070

251 10 Helsingborg

**Denna bipacksedel ändrades senast den 20.11.2017 i Finland och i Sverige.**