

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Loratadin Holsten 10 mg tabletit

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 tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut.

- 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, ellei olosi parane 3 päivän jälkeen tai se huononee.

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 aikuisille ja yli 12-vuotiaille lapsille hoitamaan:

- allergisen nuhan oireita, (allergian aiheuttama nenäkäytävien tulehdus, esimerkiksi heinänuha) kuten nenän vuotamista ja tukkoisuutta, aivastelua ja silmien vuotamista
- tiettyä iho-oiretta, jossa esiintyy vaaleaa tai punaista, epätasaista, kohollaan olevaa ihottumaa ja johon liittyy kovaa kutinaa (nokkosihottuma).

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).
- **alle 12-vuotiaille** lapsille (ilman lääkärin määräystä).

Varoitukset ja varotoimet

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

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

Lapset ja nuoret

Älä anna Loratadin Holsten -valmistetta **alle 12-vuotiaille lapsille** koska tehoa ja turvallisuutta ei ole varmistettu eikä lapsille joiden paino on 30 kg tai vähemmän.

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 joidenkin lääkeaineita maksassa hajottavien entsyymien toimintaan. Kliinisissä tutkimuksissa loratadiinin haittavaikutusten ei kuitenkaan ole havaittu lisääntyneen, kun sitä käytettiin yhtä aikaa maksan entsyymien toimintaan vaikuttavien lääkevalmisteiden kanssa.

Loratadin Holsten alkoholin kanssa

Loratadiinin ei ole osoitettu lisäävän alkoholin vaikutusta.

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

Kun Loratadin Holsten -valmistetta käytetään suositellulla annoksella, sen ei odoteta aiheuttavan uneliaisuutta tai heikentävän vireystilaa. Hyvin harvoin joillakin henkilöillä ilmenee kuitenkin uneliaisuutta, joka voi vaikuttaa ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita.

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 pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Loratadin Holsten sisältää laktoosia

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

3. Miten Loratadin Holsten -valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkauselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

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

Suositteltu annos on:

- **Aikuiset (myös iäkkäät) ja yli 12-vuotiaat lapset:**
 - Yksi tabletti kerran vuorokaudessa.
- **Alle 12-vuotiaille lapsille** sekä lapsille joiden paino on 30 kg tai vähemmän ainoastaan lääkärin määräyksestä.
- Jos sinulla on **vakava maksasairaus**, sinun täytyy mahdollisesti käyttää pienempää annosta. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen tämän lääkkeen ottamista.

Hoidon kesto

Ota yhteyttä lääkäriin tai apteekkiin, jos oireesi eivät lievity 3 päivän jälkeen.

Jos otat enemmän Loratadin Holsten -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 lääkärille. Yliannostuksen oireita ovat uneliaisuus, nopea sydämen syke ja päänsärky.

Jos unohdat ottaa Loratadin Holsten -valmistetta

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 yhteyttä lääkäriin, jos huomaat seuraavia merkkejä:

- **allerginen reaktio:** kasvojen, huulten, kielen tai kurkun turpoaminen, hengitysteiden ahtautuminen (mikä aiheuttaa hengitysvaikeuksia), sokki, pyörtyminen, ihottuma, kutina.

Kerro lääkärille, jos huomaat jonkin seuraavista haittavaikutuksista tai jos huomaat haittavaikutuksen, jota ei ole mainittu alla:

Yleisimmin ilmoitetut haittavaikutukset aikuisilla ja yli 12-vuotiailla lapsilla ovat:

- uneliaisuus
- päänsärky
- lisääntynyt ruokahalu
- nukkumisvaikeudet.

Yleisimmin ilmoitetut haittavaikutukset 2–12-vuotiailla lapsilla ovat:

- päänsärky
- hermostuneisuus
- väsymys.

Seuraavia hyvin harvinaisia haittavaikutuksia (voivat esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta) on myös havaittu loratadiinin markkinoilla oloaikana:

- huimaus
- kouristukset
- nopea tai epäsäännöllinen sydämen syke
- pahoinvointi
- suun kuivuminen
- vatsavaivat
- maksan toimintahäiriöt
- ihottuma
- 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
00034 FIMEA

5. Loratadin Holsten -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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

Lääkkeitä ei pidä 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, joiden 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

Holsten Pharma GmbH
Hahnstrasse 31–35
60528 Frankfurt am Main
Saksa
info@holstenpharma.de

Valmistaja

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

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 22.04.2024.

Bipacksedel: Information till patienten

Loratadin Holsten 10 mg tabletter

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 ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Ta 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 3 dagar.

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 det används för

Loratadin Holsten-tabletter tillhör en grupp läkemedel som kallas antihistaminer.

Loratadin Holsten-tabletter används för vuxna och barn över 12 år för att behandla:

- symtom vid allergisk rinit (inflammation i näslemhinnan orsakad av allergi, till exempel hösnuva) såsom rinnande och täppt näsa, nysningar och rinnande ögon
- särskilda hudproblem med bleka eller röda, ojämna och upphöjda utslag med svår klåda (nässelutslag).

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 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 Holsten om:

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

Barn och ungdomar

Ge inte Loratadin Holsten till barn under 12 år eftersom dess effekt och säkerhet inte har fastställts eller till barn med en kroppsvikt på 30 kg eller under.

Andra läkemedel och Loratadin Holsten

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Biverkningar av Loratadin Holsten kan öka vid samtidig användning av andra läkemedel som påverkar funktionen hos vissa leverenzymmer som ansvarar för nedbrytning av läkemedel i levern. Däremot, har det i kliniska studier inte setts någon ökning av biverkningar av loratadin med läkemedel som påverkar funktionen av dessa enzymer.

Loratadin Holsten med alkohol

Loratadin har inte visat sig öka effekten av alkohol.

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

Vid rekommenderade doser förväntas Loratadin Holsten inte orsaka dåsighet eller göra dig mindre uppmärksam. I mycket sällsynta fall kan dock vissa personer uppleva dåsighet, vilket kan påverka deras förmåga att köra bil eller använda 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 Holsten innehåller laktos

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

3. Hur du tar Loratadin Holsten

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.

Rekommenderad dos är:

- **Vuxna (även äldre) och barn över 12 år:**
 - 1 tablett 1 gång dagligen.
- För **barn under 12 år** eller till barn med en kroppsvikt på 30 kg eller under 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.

Behandlingstid

Ta kontakt med läkare eller apotekspersonal om dina symtom inte lindras inom 3 dagar.

Om du har tagit för stor mängd av Loratadin Holsten

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 (0800 147 111) för bedömning av risken samt

rådgivning. Ta med dig förpackningen och kvarvarande tabletter 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 Holsten

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Om du glömt en dos, ta den så snart du kommer ihåg och fortsätt sedan ta tabletterna som vanligt.

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 tecken på:

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

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

De vanligaste rapporterade biverkningarna hos vuxna och barn över 12 år är:

- dåsighet
- huvudvärk
- ökad aptit
- sömnproblem.

De vanligaste rapporterade biverkningarna hos barn i åldern 2 till 12 år är:

- huvudvärk
- nervositet
- trötthet.

Följande mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare) har också observerats efter marknadsföringen av loratadin:

- yrsel
- kramper
- snabb eller oregelbunden hjärtrytm
- illamående
- muntorrhet
- orolig mage
- leverproblem
- utslag
- 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 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
00034 FIMEA

5. Hur Loratadin Holsten ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen. 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 loratadin.

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

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Loratadin Holsten-tabletter är vita eller nästan vita, 8 mm i diameter, runda, platta tabletter med en skåra 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

Holsten Pharma GmbH

Hahnstrasse 31–35

60528 Frankfurt am Main

Tyskland

info@holstenpharma.de

Tillverkare

Holsten Pharma GmbH

Hahnstrasse 31–35

Frankfurt am Main

Hessen, 60528

Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 22.04.2024