

FYLGISEÐILL: UPPLÝSINGAR FYRIR NOTANDA LYFSINS

Lóritín® 10 mg töflur

Lóratadín

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega þar sem hann veitir mikilvægar upplýsingar um notkun lyfsins.

Þetta lyf er fáanlegt án lyfseðils. Engu að síður er nauðsynlegt að nota Lóritín á réttan hátt til að ná sem bestum árangri.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum eða ráðum.
- Leitið til læknis ef sjúkdómseinkenni versna eða lagast ekki innan 7 daga.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita ef vart verður aukaverkana sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli eða ef aukaverkanir sem taldar eru upp reynast alvarlegar.

Í fylgiseðlinum:

1. Upplýsingar um Lóritín og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Lóritín
3. Hvernig nota á Lóritín
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Lóritín
6. Aðrar upplýsingar

1. UPPLÝSINGAR UM LÓRITÍN OG VIÐ HVERJU ÞAÐ ER NOTAÐ

Lóritín tilheyrir hópi andhistamín lyfja. Andhistamín dregur úr ofnæmiseinkennum með því að koma í veg fyrir áhrif histamíns sem er framleitt í líkamanum.

Lóritín er ofnæmislyf sem dregur úr ofnæmiseinkennum eins og nefrennsli, kláða í augum, ofsakláða og ofnæmiskvefi. Hægt er að halda einkennum niðri heilan dag þannig að unnt er að sinna daglegum störfum og þetta stuðlar einnig að eðlilegum nætursvefni.

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

2. ÁÐUR EN BYRJAÐ ER AÐ NOTA LÓRITÍN

Ekki má nota Lóritín

- ef þú hefur ofnæmi fyrir lóratadíni eða einhverju öðru innihaldsefni Lóritín.

Gæta skal sérstakrar varúðar við notkun Lóritín

Hafðu samband við lækni eða lyfjafræðing áður en þú byrjar að nota lyfið:

- ef þú ert með skerta lifrarstarfsemi.

Notkun annarra lyfja

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um önnur lyf sem eru notuð eða hafa nýlega verið notuð, einnig þau sem fengin eru án lyfseðils.

Komið hefur fram að styrkur lóratadíns í blóði getur hækkað við samtímis notkun ketókónazóls (sveppalyfs), erýthrómýcíns (sýklalyfs) og címetidíns (magalyfs), án þess þó að það hafi nokkur áhrif sem máli skipta fyrir notkunina. Tíðni aukaverkana getur þó aukist.

Húðpróf

Hætta skal notkun Lóritín 48 klukkustundum fyrir framkvæmd húðprófa þar sem lyfið getur haft áhrif á niðurstöður.

Ef Lóritín er tekið með mat eða drykk

Lóritín má taka með eða án matar. Lóritín eykur ekki áhrif áfengis.

Meðganga og brjóstgjöf

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyf eru notuð.

Takmörkuð reynsla er af notkun lyfsins hjá þunguðum konum. Notkun Lóritín á meðgöngu er því ekki ráðlögð.

Lóratadín berst í brjóstamjólk, því er notkun Lóritín ekki ráðlögð fyrir konur með barn á brjósti.

Akstur og notkun véla

Lóritín er ekki talið hafa áhrif á hæfni til aksturs eða stjórnunar annarra vélknúinna tækja þegar það er notað í ráðlögðum skammti. Lyfið getur þó í einstaka tilfellum valdið syfju hjá sjúklingum sem getur haft áhrif á hæfni þeirra til aksturs vélknúinna ökutækja.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Mikilvægar upplýsingar um tiltekin innihaldsefni Lóritín

Lóritín inniheldur mjólkursykur (laktósa). Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.

3. HVERNIG NOTA Á LÓRITÍN

Ef lækni hefur ávísað lyfinu ákveður hann skammtastærðir sem henta hverjum og einum sérstaklega. Notið lyfið alltaf eins og lækni hefur sagt til um. Ef þú ert ekki viss um hvernig á að nota lyfið leitaðu þá upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Venjulegur skammtur er:

Fullorðnir og börn eldri en 12 ára:

Ein tafla (10 mg) einu sinni á dag með glasi af vatni, með eða án máltíðar.

Börn 2-12 ára - skammtar fara eftir þyngd barnsins:

Ef barnið er þyngra en 30 kg er ráðlagður skammtur:

Ein tafla (10 mg) einu sinni á dag með glasi af vatni, með eða án máltíðar.

Ef barnið vegur minna en 30 kg er ráðlagður skammtur:

Hálf tafla (5 mg) einu sinni á dag með glasi af vatni, með eða án máltíðar.

Lóritín er ekki ætlað börnum yngri en 2 ára nema að höfðu samráði við lækni..

Sjúklingar með skerta lifrastarfsemi

Fullorðnir og börn eldri en 12 ára:

Ein tafla (10 mg) annan hvern dag með glasi af vatni, með eða án máltíðar.

Börn sem vega meira en 30 kg:

Ein tafla (10 mg) annan hvern dag með glasi af vatni, með eða án máltíðar.

Börn sem vege minna en 30 kg:

Hálf tafla (5 mg) annan hvern dag með glasi af vatni, með eða án máltíðar.

Batni einkenni ekki innan 7 daga skal hafa samband við lækni. Sé þörf á að nota Lorítín í lengri tíma en 3 mánuði skal hafa samband við lækni til að rannsaka hvort að einkenni séu ekki af völdum ofnæmis.

Töflunni má skipta í jafna skammta.

Ef stærri skammtur en mælt er fyrir um er notaður

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Tilkynnt hefur verið um svefnhöfga, hraðtakt og höfuðverk í tengslum við ofskömmtun.

Ef gleymist að taka Lóritín

Ef gleymist að taka skammtinn á réttum tíma skal taka hann eins fljótt og auðið er og taka svo næsta skammt eins og venjulega. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Ef hætt er að taka Lóritín

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. HUGSANLEGAR AUKAVERKANIR

Eins og við á um öll lyf getur Lóritín valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Algengustu aukaverkanir hjá börnum á aldrinum 2-12 ára eru höfuðverkur, taugaveiklun og þreyta. Algengustu aukaverkanir hjá fullorðnum og börnum eldri en 12 ára eru svefnhöfgi, höfuðverkur, aukin matarlyst og svefnleysi.

Tilkynnt hefur verið um nokkur ofnæmistilfelli, svima, óreglulegan eða hraðan hjartslátt, ógleði, munnþurrk, magabólgur, óeðlilega lifrarstarfsemi, hárlós, útbrot, þreytu og augnþurrk.

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita ef vart verður við aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli eða ef aukaverkanir sem taldar eru upp reynast alvarlegar. Þar með er hægt að tilkynna aukaverkanir til Lyfjastofnunar og bæta þannig þekkingu á aukaverkunum.

Sjúklingar og aðstandendur þeirra geta einnig tilkynnt aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar. Leiðbeiningar eru á heimasíðu Lyfjastofnunar (sjá „Aukaverkanir“ www.lyfjastofnun.is).

5. HVERNIG GEYMA Á LÓRITÍN

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluáðstæður lyfsins.

Ekki má nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem er á umbúðum. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki skal nota Lóritín ef vart verður breytinga á útliti taflnanna.

Ekki má fleygja lyfjum í skólplagnir eða heimilissorp. Leitið ráða hjá lyfjafræðingi um hvernig heppilegast er að losna við lyf sem ekki þarf að nota lengur. Þetta er gert til þess að vernda umhverfið.

6. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Hvað inniheldur Lóritín

- Virka innihaldsefnið er lóratadín 10 mg.
- Önnur innihaldsefni eru laktósaeinhýdrat, sellulósi, maísstærkja, magnesíumsterat.

Útlit Lóritín og pakkningastærðir

Hvítar, flatar og kringlóttar töflur með deiliskoru, 8 mm í þvermál.

Þynnupakkningar: 10 töflur, 30 töflur og 100 töflur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi

Actavis hf.

Reykjavíkurvegi 76-78

220 Hafnarfirði

Sími 550 3300, fax 550 3301

Framleiðandi

Actavis hf.

Reykjavíkurvegi 76-78

220 Hafnarfirði

Sími 550 3300, fax 550 3301

eða

Actavis Ltd.

B16 Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 08

Möltu

Þessi fylgiseðill var síðast samþykktur í september 2011.