

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Lóritín® 10 mg töflur

lórátadín

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og læknirinn eða lyfjafræðingur hefur mælt fyrir um.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum eða ráðgjöf.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.
- Leitið til læknis ef sjúkdómseinkenni versna eða lagast ekki innan 7 daga.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

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. Pakkningar og 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 einkennunum 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 lórátadíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Lóritín er notað:

- ef þú ert með skerta lifrarstarfsemi.

Notkun annarra lyfja samhliða Lóritín

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Komið hefur fram að styrkur lórátadíns í blóði getur hækkað við samtímis notkun ketókónazóls (sveppalyfs), erýþrómycíns (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.

Notkun Lóritín með mat, drykk eða áfengi

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

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Notkun Lóritín á meðgöngu er 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.

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

Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og lækningarnir hefur mælt fyrir um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Ráðlagður 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 vega 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 notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

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 ofskömmun.

Ef gleymist að nota Lorítín

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 nota Lorítín

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 þetta lyf 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 ofnæmisviðbrögð (þ.m.t. ofnæmisbjúg og bráðaofnæmi), sundl, krampa, óreglulegan eða hraðan hjartslátt, ógleði, munnþurrk, magabólgur, óeðlilega lifrarstarfsemi, hárlos, útbrot, þreytu og augnþurrk.

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum): Þyngdaraukning.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Lorítín

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

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

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluáðstæður lyfsins.

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

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Lóritín inniheldur

- Virka innihaldsefnið er lóratadín 10 mg.
- Önnur innihaldsefni eru laktósi, sellulósi, maísterkja, magnesíumsterat.

Lýsing á útliti Lóritín og pakkningastærðir

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

Pynnupakkningar: 10 töflur, 30 töflur og 100 töflur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður

Framleiðandi

Actavis hf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfirði
Sími 550 3300, fax 550 3301

eða

Actavis Ltd.
BLB016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Möltu

Umboðsmaður á Íslandi:

Teva Pharma Iceland ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í september 2020.