Bipacksedel: Information till användaren

Loratadin Orifarm

10 mg tabletter
loratadin

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 läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. 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 7 dagar.

I denna bipacksedel finner du information om:
1. Vad Loratadin Orifarm är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Loratadin Orifarm
3. Hur du tar Loratadin Orifarm
4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR
5. Hur Loratadin Orifarm ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Loratadin Orifarm är och vad det används för

Loratadin Orifarm 10 mg tabletter är receptfritt för vuxna och barn över 6 år (med en kroppsvikt över 30 kg) vid allergiska besvär i näsa och ögon. De allergiska besvären kan orsakas av bl.a. pollen, kvalster eller damm. Symtomen kan vara rinnsnuva, nästäppa och nysningar och/eller röda, rinnande kliande ögon.

Loratadin Orifarm verkar genom att lindra allergiska symtom, som beror på frisättning av histamin, eftersom det hämmar effekten av histamin.

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 7 dagar.

Loratadin som finns i Loratadin Orifarm kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Loratadin Orifarm

Ta inte Loratadin Orifarm

- om du är allergisk mot loratadin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Loratadin Orifarm.

- om du har allvarligt nedsatt leverfunktion.
- om du har ett sällsynt ärftligt tillstånd som innebär att du inte tål mjölksocker, saknar enzymet laktas som bryter ned laktos (total laktasbrist), eller inte kan ta upp vissa kolhydrater (glukos -galaktosmalabsorption).

Om du ska genomföra ett hudpricktest, ska behandlingen med Loratadin Orifarm avbrytas minst 48 timmar före testet eftersom behandlingen kan förhindra eller reducera annars positiva resultat i testet.

Barn

Ge inte Loratadin Orifarm tablett till barn under 6 år eller till barn med en kroppsvikt på 30 kg eller under. Det finns andra läkemedelsformer som är lämpligare för barn med en kroppsvikt på 30 kg eller under.

Andra läkemedel och Loratadin Orifarm

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

Biverkningar av Loratadin Orifarm kan öka vid samtidig användning av andra läkemedel som påverkar funktionen hos vissa leverenzymer 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 Orifarm med mat, dryck och alkohol

Loratadin Orifarm kan intas oberoende av måltider.
Loratadin Orifarm 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.

Graviditet

Ta inte Loratadin Orifarm om du är gravid annat än på läkares ordination.

Amning

Ta inte Loratadin Orifarm om du ammar, eftersom loratadin utsöndras i bröstmjölken.

Körförmåga och användning av maskiner

I kliniska studier som undersökte körförmågan har det inte setts någon försämring hos personer som fick loratadin. Vid rekommenderad dos av Loratadin Orifarm förväntas inte detta göra dig dåsig eller mindre uppmärksam. Emellertid kan dåsighet förekomma hos vissa personer i sällsynta fall och detta kan påverka förmågan att framföra fordon och 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 Orifarm innehåller laktos:

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

3. Hur du tar Loratadin Orifarm

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

Rekommenderad dos är:

Vuxna och barn över 6 år med en kroppsvikt över 30 kg
Ta en tablett en gång dagligen tillsammans med ett glas vatten, med eller utan mat.

Barn över 6 år med en kroppsvikt 30 kg eller under
Ge inte Loratadin Orifarm tabletter. Det finns andra läkemedelsformer som är lämpligare för barn med kroppsvikt 30 kg eller under.

Barn under 6 år
Loratadin Orifarm rekommenderas inte till barn under 6 år

Kontakta läkare om förbättring inte ses efter 7 dagars behandling. Loratadin Orifarm ska användas i högst 3 månader i följd, om inte läkare föreskrivit annat.
Gör gärna ett försök att avsluta behandlingen, om du tror att pollensäsongen för din del är över eller om det är mycket låga halter av pollen i luften.

Nedsatt leverfunktion
Det är nödvändigt att justera dosen. Du ska följa läkarens anvisningar. En startdos på 10 mg varannan dag rekommenderas till vuxna och även till barn med en kroppsvikt över 30 kg.

Om du har tagit för stor mängd av Loratadin Orifarm

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) för bedömning av risken samt rådgivning.
Symptom på överdosering: Sjuklig sömnighet, snabb hjärtrytm och huvudvärk.

Om du har glömt att ta Loratadin Orifarm

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Huvudvärk.
- Sömnighet.
- Trötthet.
- Nervositet.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Ökad aptit.
- Sömnlöshet.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- Allvarliga allergiska reaktioner (inklusive svullnad av huden (angioödem) och anafylaktiska reaktioner). Sluta ta läkemedlet och kontakta läkare eller sjukhus.
- Snabb hjärtrytm, hjärtklappning
- Yrsel, kramper.
- Illamående, muntorrhet och magkatarr.
- Utslag, håravfall.
- Onormal leverfunktion.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Viktökning.

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Loratadin Orifarm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter 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 10 mg
- Övriga innehållsämnen är: laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, majsstärkelse och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Loratadin Orifarm är en vit, rund, platt tablett med skåra.

Förpackningsstorlekar:
PVC/aluminium: 1, 5, 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Orifarm Generics A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Danmark

Lokal företrädare
Orifarm Generics AB
Box 56048
102 17 Stockholm
info@orifarm.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2021-09-29