

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.

Använd 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 7 dagar.

I denna bipacksedel finner du information om:

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

Vad Loratadin ratiopharm är

Loratadin ratiopharm tabletter innehåller den aktiva substansen loratadin vilken tillhör en grupp läkemedel som kallas antihistaminer.

Hur Loratadin ratiopharm verkar

Loratadin ratiopharm hjälper till att minska dina allergiska symtom genom att stoppa effekterna av ett ämne som kallas histamin, vilket bildas i kroppen när du är allergisk mot något.

När Loratadin ratiopharm ska tas

Vid tillfälliga allergiska besvär såsom rinnsnuva, nästäppa och nysningar och/eller röda och kliande ögonen hos vuxna och barn över 6 år som väger mer än 30 kg.

Effekten av Loratadin ratiopharm varar hela dygnet och ska hjälpa dig att fortsätta med dina dagliga aktiviteter och att sova.

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.
- om du ska genomgå hudtester för allergi. Ta inte Loratadin ratiopharm två dagar innan dessa tester, eftersom testresultaten annars kan påverkas.

Om något av ovanstående gäller dig (eller om du är osäker), tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Loratadin ratiopharm.

Barn

Ge inte Loratadin ratiopharm 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 ratiopharm

Biverkningar av Loratadin ratiopharm 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.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Detta gäller även receptfria läkemedel.

Loratadin ratiopharm med alkohol

Loratadin ratiopharm 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.

Ta inte Loratadin ratiopharm om du är gravid annat än på läkares rekommendation.

Ta inte Loratadin ratiopharm om du ammar. Loratadin utsöndras i bröstmjolk.

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

Loratadin ratiopharm 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 exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Hur mycket som ska tas:

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 ratiopharm tabletter. Det finns andra läkemedelsformer som är lämpligare för barn med kroppsvikt 30 kg eller under.

Barn under 6 år:

Loratadin ratiopharm tabletter rekommenderas inte till barn under 6 år.

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

Behöver man använda Loratadin ratiopharm längre tid än 3 månader, ska man kontakta läkare för att undersöka om symptomen har en annan orsak.

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) för bedömning av risken samt rådgivning. Inga allvarliga problem förväntas, dock kan du få huvudvärk, snabba hjärtslag och bli sömnig.

Om du har glömt använda Loratadin ratiopharm

Om du glömmer att ta en dos ska du ta den så snart du kommer ihåg och fortsatt därefter att ta den på vanligt sätt. Ta inte dubbel dos 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)

- angioödem (svullnad av huden och slemhinnor). 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) hos vuxna och barn över 12 år

- dåsighet

Ytterligare biverkningar hos barn i åldern 2 till 12 år

- huvudvärk
- nervositet
- trötthet.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare) hos vuxna och barn över 12 år

- huvudvärk
- ökad aptit
- sömnproblem.

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

- yrsel
- kramper
- oregelbunden eller snabb hjärtrytm

- illamående
- muntorrhet
- orolig mage
- leverproblem
- hudutslag
- håravfall
- trötthet.

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 ratiopharm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatumet som anges på kartongen och blistret efter EXP. 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 tabletter 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 tabletter. Läkemedlet tillhandahålls receptfritt i förpackningsstorlekarna 10, 14 och 28.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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.

Lokal företrädare

Teva Sweden AB
Box 1070
251 10 Helsingborg

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-11-16