

Bipacksedel: Information till användaren

Loratadin Sandoz

10 mg munsönderfallande tabletter
loratadin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Loratadin Sandoz är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Loratadin Sandoz
3. Hur du tar Loratadin Sandoz
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Loratadin Sandoz ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Loratadin Sandoz är och vad det används för

Loratadin Sandoz är ett läkemedel mot allergi. Det kan hjälpa dig att kontrollera din allergiska reaktion och dess symtom.

Loratadin Sandoz lindrar symtom som förknippas med t.ex. hösnuva och allergi mot dammkvalster (allergisk rinit) som nysning, rinnande eller kliande näsa, kliande svalg och kliande, röda eller rinnande ögon.

Loratadin Sandoz används också för att lindra symtom som klåda och nässelutslag (förknippade med kronisk urtikaria av okänd orsak).

Loratadin som finns i Loratadin Sandoz 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 tar Loratadin Sandoz

Ta inte Loratadin Sandoz

- 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 tar Loratadin Sandoz:

- om du har någon allvarlig leversjukdom.
- om du ska genomgå något pricktest kan det vara nödvändigt att sluta ta detta läkemedel minst 2 dagar före testet för att säkerställa att testresultatet blir korrekt.

Barn

Loratadin Sandoz rekommenderas inte till barn under 2 år eftersom effekt och säkerhet inte har fastställts. Ge inte Loratadin Sandoz till barn mellan 2 och 12 år som väger mindre än 30 kg. Det finns andra, lämpligare formuleringar.

Andra läkemedel och Loratadin Sandoz

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

Interaktioner kan förekomma om loratadin används samtidigt med andra läkemedel som minskar funktionen hos vissa leverenzym, vilket leder till ökade nivåer av loratadin. Dessa läkemedel kan öka förekomsten av biverkningar.

Loratadin Sandoz med mat, dryck och alkohol

Loratadin Sandoz munsönderfallande tablett behöver inte tas tillsammans med vatten eller annan vätska. Dessutom kan Loratadin Sandoz tas tillsammans med eller utan mat. Loratadin Sandoz har inte visat sig öka effekten av alkohol.

Graviditet, amning och fertilitet

Användning av Loratadin Sandoz **rekommenderas inte** under amning och graviditet.

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.

Om du ammar rekommenderas inte användning av Loratadin Sandoz eftersom loratadin utsöndras i bröstmjolk.

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 förväntas inte Loratadin Sandoz göra dig dåsig eller mindre uppmärksam. I mycket sällsynta fall kan emellertid vissa personer uppleva dåsighet, vilket kan påverka deras körförmåga eller förmåga att 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 Sandoz innehåller aspartam, laktos, sorbitol, natrium och sulfiter

Detta läkemedel innehåller 0,5 mg aspartam per munsönderfallande tablett. Aspartam är en fenylalaninkälla. Det kan vara skadligt om du har fenylketonuri (PKU), en sällsynt, ärftlig sjukdom som leder till ansamling av höga halter av fenylalanin i kroppen.

Detta läkemedel innehåller laktos. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare eller apotekspersonal innan du tar denna medicin.

Detta läkemedel innehåller upp till 7 mg sorbitol per munsönderfallande tablett.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per munsönderfallande tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

Detta läkemedel innehåller sulfiter som i sällsynta fall kan ge allvarliga överkänslighetsreaktioner och kramp i luftrören.

3. Hur du tar Loratadin Sandoz

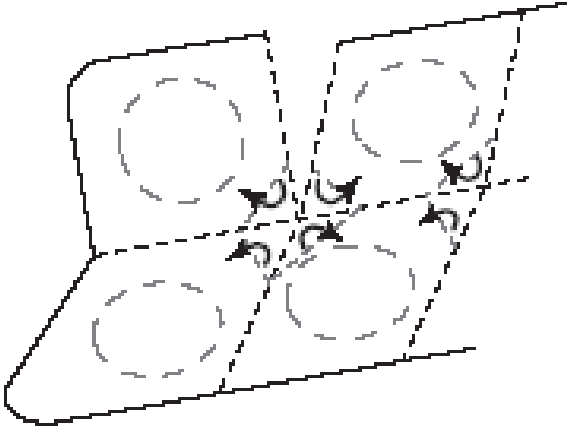
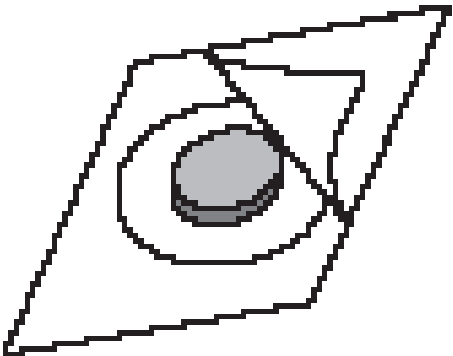
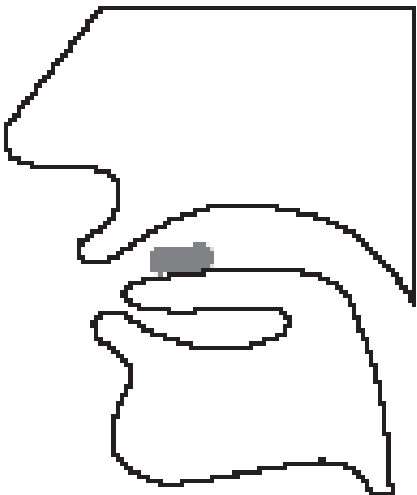
Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Loratadin Sandoz munsönderfallande ("smälter i munnen") tabletter är avsedda att tas via munnen och läggas på tungan (se nedan).

Loratadin Sandoz munsönderfallande tablett går lätt sönder så du ska hantera tabletterna försiktigt och endast med torra händer.

Användningssätt:

	1. Dra av en blisterruta längs perforeringarna.
--	---

	
	2. Dra av baksidans skyddslager i pilens riktning och ta försiktigt ut tabletten. Tryck inte ut tabletten genom baksidans skyddslager.
	3. Placera tabletten på tungan så snart som du har tagit bort den från förpackningen. Den kommer att smälta i munnen på en gång. Du behöver inget vatten för att svälja tabletten.

Loratadin Sandoz munsönderfallande tablett kommer i kontakt med saliven i din mun och kan därför tas utan vatten. Den har en sötaktig apelsinsmak.

Rekommenderad dos är:

Vuxna och ungdomar (12 år och äldre): Ta en Loratadin Sandoz 10 mg

munsönderfallande tablett en gång om dagen.

Barn 2 till 12 år och som väger mer än 30 kg: Ta en Loratadin Sandoz 10 mg munsönderfallande tablett en gång om dagen.

Barn under 2 år eller som väger mindre än 30 kg: Loratadin Sandoz munsönderfallande tablett ska inte ges till barn under 2 år eller till äldre barn som väger mindre än 30 kg.

Patienter med kraftigt nedsatt leverfunktion: Vuxna och barn med kroppsvikt över 30 kg bör starta med lägre dos: Ta en Loratadin Sandoz 10 mg munsönderfallande tablett varannan dag.

Äldre patienter och patienter med nedsatt njurfunktion: Dosjustering är inte nödvändig.

Behandlingens längd:

Ta Loratadin Sandoz munsönderfallande tablett så länge som din läkare har talat om för dig.

Om du har tagit för stor mängd av Loratadin Sandoz

Ta endast Loratadin Sandoz enligt ordinationen. 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. Om man tar mer Loratadin Sandoz än vad som rekommenderas kan det orsaka dåsighet, hjärtklappning och huvudvärk.

Om du har glömt att ta Loratadin Sandoz

Om du glömmer att ta din tablett i rätt tid ska du ta den så snart som möjligt, gå sedan tillbaka till ditt vanliga dosschema. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

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.

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 setts efter marknadsföringen av loratadin:

- allvarlig allergisk reaktion (inklusive svullnad)
- yrsel
- kramper
- oregelbunden eller snabb hjärtrytm
- illamående
- muntorrhet
- orolig mage
- leverproblem
- håravfall
- hudutslag
- trötthet.

Har rapporterats (förekommer hos 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 Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterkartorna efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

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.

En munsönderfallande tablett innehåller 10 mg loratadin.

Övriga innehållsämnen är sötningsmedel med apelsinsmak (innehåller sulfiter), aspartam (E951), vattenfri citronsyra (E330), kolloidal vattenfri kiseldioxid (E551), torkad majsstärkelse, vattenfri laktos, magnesiumstearat (E470b), kroskarmellosnatrium (E468), mannitol (E421), sorbitol (E420), krospovidon,

kolloidal hydratiserad kiseldioxid (E551), polysorbat 80 (E433), povidon (E1201), mikrokristallin cellulosa (E460).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Loratadin Sandoz munsönderfallande tablett är vit, rund och platt.

Förpackningarna innehåller 4, 7, 10, 12, 14, 15, 20, 21, 28, 30 eller 100 munsönderfallande tabletter, förpackade i blisterkartor av aluminium/aluminium med perforeringar mellan varje tablett. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare:

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenien

Denna bipacksedel ändrades senast 2021-03-24