

## Loratadin Sandoz

10 mg munsönderfallande tablett

### **Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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 Sandoz är och vad det används för
2. Innan du använder Loratadin Sandoz
3. Hur du använder Loratadin Sandoz
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Loratadin Sandoz ska förvaras

### **Vad innehåller Loratadin Sandoz?**

- Den aktiva substansen är loratadin, 10 mg
- Övriga innehållsämnen är sötningsmedel med apelsin smak, aspartam (E951), vattenfri citronsyra (E330), kolloidal vattenfri kiseldioxid (E551), torkad majsstärkelse, vattenfri laktos, magnesiumstearat (E470b), kroskarmellosnatrium (E468), mannitol (E421), sorbitol (E420), krosavidon, kolloidal hydratiserad kiseldioxid (E551), polysorbat 80 (E433), povidon (E1201), mikrokristallin cellulosa (E460).

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

*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

### **1. Vad Loratadin Sandoz är och vad det används för**

## Läkemedlets utseende:

Loratadin Sandoz munsönderfallande tablett är vit, rund och platt.

Förpackningarna innehåller 4, 7, 10, 12, 14, 15, 20, 21, 28, 30 eller 100 tabletter, förpackade i blisterkartor av aluminium/aluminium med perforeringar mellan varje tablett.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## Vad används Loratadin Sandoz för?

Loratadin Sandoz munsönderfallande tablett används vid allergiska besvär som nysning, rinnande eller kliande näsa, kliande svalg, kliande röda eller rinnande ögon.

De allergiska besvären kan orsakas av bl.a. pollen, pälsdjur, kvalster eller damm.

Pollenallergi är säsongsbunden till pollenperioderna. Allergi mot pälsdjur, kvalster eller damm kan man däremot råka ut för året runt. Denna typ av allergi kan behandlas tillfälligt vid behov.

Vanlig snuva, s k "förkylningssnuva" är orsakad av ett virus och då har inte antihistaminer någon effekt.

Loratadin Sandoz skall därför inte användas vid annan snuva än allergisk snuva.

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. INNAN DU ANVÄNDER LORATADIN SANDOZ

### Använd 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.

### Loratadin Sandoz med mat, dryck och alkohol

Loratadin Sandoz munsönderfallande tablett behöver inte tas tillsammans med vatten eller annan vätska.

Dessutom kan Loratadin Sandoz tablett tas tillsammans med eller utan mat.

Loratadin Sandoz har inte visat sig öka effekten av alkohol.

### Barn

Loratadin Sandoz munsönderfallande tablett ska inte ges till barn under 12 år utan läkares ordination. Ge inte Loratadin Sandoz till barn som väger mindre än 30 kg. Det finns andra, lämpligare formuleringar.

## 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:

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.

## Viktig information om något(ra) av hjälpämne(na) i Loratadin Sandoz:

**Loratadin Sandoz munsönderfallande tablett innehåller 0,5 mg aspartam/dos.** Aspartam är en fenylalaninkälla vilken kan vara skadligt för personer med fenylketonuri, en ämnesomsättningsstörning.

**Loratadin Sandoz munsönderfallande tablett innehåller laktos och sorbitol.** Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

## 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.

## 3. HUR DU ANVÄNDER LORATADIN SANDOZ

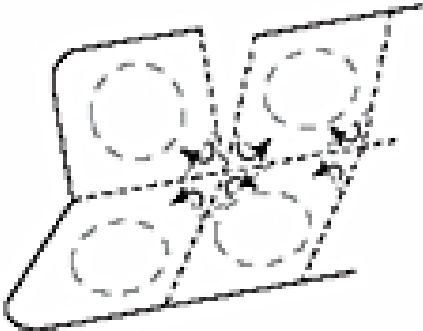
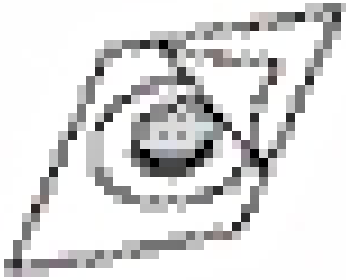

### Doseringsanvisning

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. 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:

	<p>1. Dra av en blisterruta längs perforeringarna.</p>
	<p>2. Hantera tabletterna med torra händer. Dra av baksidans skyddslager i pilens riktning och ta försiktigt ut tablett. Tryck inte ut tablett genom baksidans skyddslager.</p>
	<p>3. Placera tablett 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 tablett.</p>

Loratadin Sandoz 10 mg munsönderfallande tablett kommer i kontakt med saliven i din mun och kan därför tas utan vatten. Den har en sötaktig apelsinsmak.

Rekommenderad dos är:

**Dosering för vuxna och barn över 12 år med en kroppsvikt över 30 kg:** 1 tablett en gång dagligen. Loratadin Sandoz munsönderfallande tabletter är avsedda att placeras på tungan där de smälter (se beskrivning nedan). Tabletterna har en sötaktig apelsinsmak.

Loratadin Sandoz munsönderfallande tablett ska inte ges till barn under 12 år utan läkares ordination eller till äldre barn med en kroppsvikt under 30 kg.

**Behandlingens längd:**

Kontakta läkare om förbättring inte ses efter 7 dagars behandling.

Loratadin Sandoz 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.

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

## Om du har tagit för stor mängd av Loratadin Sandoz

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 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.

## 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):

- Barn klagade oftare på huvudvärk, nervositet och trötthet.
- Vuxna klagade på sömnhet.

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

- Vuxna klagade på huvudvärk, ökad aptit och sömnsvårigheter.

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

- Fall av allvarliga allergiska reaktioner (andningssvårigheter, väsljud, klåda och svullnad)
- Fall av snabba hjärtslag, hjärtklappning, inflammation i magsäcken, illamående, onormal leverfunktion, muntorrhet, yrsel, trötthet, hårfall och krampanfall.

**Har rapporterats** (förekommer hos okänt antal användare):

- Viktökning

### *Rapportering av biverkningar*

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, [www.lakemedelsverket.se](http://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

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Denna bipacksedel godkändes senast den 2018-05-21