

Bipacksedel: Information till användaren

Loratadin ABECE 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 mera 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 kontakta läkare om symtomen försämras eller inte förbättras inom 7 dagar.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Loratadin ABECE är och vad det används för

Loratadin Abece innehåller den aktiva substansen loratadin, som tillhör gruppen antihistaminer och används av vuxna och barn över 6 år (med en kroppsvikt över 30 kg) för behandling av allergiska besvär i näsa och ögon. De allergiska besvären kan orsakas av bl.a. pollen, kvalster eller damm.

Loratadin Abece verkar genom att lindra allergiska symtom, som beror på frisättning av histamin, såsom nysningar, nästäppa, rinnande eller kliande näsa och sveda eller klåda i ögonen.

Loratadin som finns i Loratadin Abece 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 ABECE

Använd inte Loratadin ABECE

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Loratadin Abece

- Om du har nedsatt leverfunktion.
- Om du ska genomföra ett allergitest, ska behandlingen med Loratadin Abece avbrytas minst 48 timmar före testet eftersom testresultatet kan påverkas.

Vissa användare kan bli torra i munnen av behandlingen, vilket kan innebära risk för tandskador vid långtidsbehandling. Därför bör tänderna noggrant rengöras med fluortandkräm 2 gånger dagligen.

Andra läkemedel och Loratadin ABECE

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

Om flera läkemedel används samtidigt kan de ha inverkan på varandras effekt. Nedbrytningen av Loratadin Abece är beroende av några av kroppens enzymer. Andra läkemedel som påverkar dessa enzymer kan påverka effekten av Loratadin Abece och öka risken för biverkningar.

Loratadin ABECE och alkohol

Loratadin Abece 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

Loratadin Abece bör inte användas under graviditet.

Amning

Loratadin Abece bör inte användas under amning, eftersom Loratadin Abece utsöndras i bröstmjolk.

Körförmåga och användning av maskiner

Enstaka personer kan uppleva trötthet eller yrsel av Loratadin Abece, vilket kan påverka deras förmåga att framföra fordon eller 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 ABECE innehåller laktos och natrium

Detta läkemedel innehåller laktos. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, dvs. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Loratadin ABECE

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.

Tabletterna bör intas tillsammans med ett glas vätska, med eller utan mat.

Skåran är endast till för att du ska kunna dela tabletten om du har svårt att svälja den hel.

Vuxna och barn över 6 år med en kroppsvikt över 30 kg: 1 tablett dagligen.

Loratadin Abece ska inte ges till barn under 6 år utan läkarkontakt. Kontakta läkare om symtomen försämras eller om förbättring inte ses efter 7 dagars behandling.

Loratadin Abece 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.

Användning för barn:

Loratadin Abece ska inte ges till barn med en kroppsvikt under 30 kg.

Om du har tagit för stor mängd av Loratadin ABECE

Om du har fått i dig för stor mängd Loratadin Abece eller om ett barn av misstag fått i sig läkemedlet, ska du kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel 112) för bedömning av risken samt rådgivning

Symtom på överdosering: sömnighet, snabb hjärtrytm och huvudvärk.

Om du har glömt att ta Loratadin ABECE

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

4. Eventuella biverkningar

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

Sluta att ta Loratadin Abece och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom:

- Svullnad av ansikte, tunga eller svalg
- Svårigheter att svälja
- Andningssvårigheter
- Nässelutslag

Detta kan vara tecken på en allvarlig allergisk reaktion och kan förekomma i mycket sällsynta fall (*hos upp till 1 av 10 000 användare*).

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 personer*) har också setts efter marknadsföringen av loratadin:

- yrsel
- kramper
- oregelbunden eller snabb hjärtrytm
- illamående
- muntorrhet
- orolig mage
- leverproblem
- håravfall
- hudutslag
- trötthet.

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

- viktökning

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26

5. Hur Loratadin ABECE ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen eller blistret efter Utg.dat/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: majsstärkelse, laktosmonohydrat, natriumstärkelseglykolat, magnesiumstearat, natriumlaurilsulfat och kolloidal vattenfri kiseldioxid.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Loratadin Abece är en vit till benvit rund tablett med en skåra på ena sidan och märkt "L" på den andra sidan. Tablettens diameter är 6 mm.

Förpackningsstorlekar: 7, 10, 14, 28 och 30 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Evolan Pharma AB
Box 120
182 12 Danderyd

Tillverkare

MEIJI PHARMA SPAIN S.A.
Avda de Madrid, 94
Alcala de Henares,
Madrid, 28802
Spanien

Denna bipacksedel ändrades senast 2021-08-30