

Bipacksedel: Information till användaren

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

1. Vad Loratadin Apofri är och vad det används för

Loratadin Apofri 10 mg tabletter är receptfritt för 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. Symtomen kan vara nysningar, rinnande och kliande näsa samt klåda och sveda i ögonen. Loratadin Apofri kan även ordinerar av läkare för att behandla symtomen vid långvariga nässelutslag.

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

Loratadin som finns i Loratadin Apofri 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 Apofri

Använd inte Loratadin Apofri

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Loratadin Apofri

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

Vissa patienter 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 Apofri

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 Apofri är beroende några av kroppens enzymer. Andra läkemedel som påverkar dessa enzymer kan påverka effekten av Loratadin Apofri och öka risken för biverkningar.

Loratadin Apofri med mat och dryck

Loratadin Apofri kan intas oberoende av måltider.

Graviditet, amning och fertilitet

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Graviditet

Loratadin Apofri bör inte tas under graviditet.

Amning

Loratadin Apofri bör inte användas under amning, eftersom Loratadin Apofri utsöndras i modersmjölken.

Körförmåga och användning av maskiner

Enstaka personer kan få biverkningar av Loratadin Apofri, som kan påverka körförmågan och förmågan 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 Apofri innehåller laktos och natrium

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 Apofri

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.

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

Tabletterna kan tas oberoende av måltider.

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

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

Loratadin Apofri 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:

Följ läkarens anvisningar. En startdos på 10 mg varannan dag rekommenderas till vuxna och barn med en kroppsvikt över 30 kg.

Användning för barn:

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

Om du har tagit för stor mängd av Loratadin Apofri

Om du har fått i dig för stor mängd Loratadin Apofri 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: sömnhet, snabb hjärtrytm och huvudvärk.

Om du har glömt att ta Loratadin Apofri

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 Apofri och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom (angioödem):

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

Vanliga biverkningar (förekommer hos mellan 1 och 10 av 100 patienter):

- Huvudvärk
- Sömnighet
- Trötthet
- Nervositet

Mindre vanliga (förekommer hos mellan 1 och 10 av 1 000 patienter):

- Ökad aptit
- Sömnlöshet

Mycket sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 10 000 patienter):

- Allvarlig allergisk reaktion (anafylaktiska reaktioner). Sluta ta läkemedlet och kontakta läkare eller sjukhus
- Yrsel
- Snabb hjärt rytm, hjärklappning, illamående, muntorrhet och magkatarr
- Utslag, hårfall
- Onormal leverfunktion

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
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Loratadin Apofri 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, natriumlaurylsulfat och kolloidal vattenfri kiseldioxid.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Loratadin Apofri 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 godkändes senast 2022-06-17