

Bipacksedel: Information till användaren

Loratadin Apofri 10 mg 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 några biverkningar, tala med din läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Loratadin Apofri är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Loratadin Apofri
3. Hur du tar 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 är en allergimedicin (antihistamin), som används för att behandla allergiska reaktioner, t.ex. hösnuva och nässelfeber.

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 tar Loratadin Apofri

Använd inte Loratadin Apofri

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Loratadin Apofri

- om du lider av nedsatt leverfunktion
- om du ska genomföra ett allergitest. Behandlingen med Loratadin Apofri ska 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

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 Apofri bör inte användas 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

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 tar Loratadin Apofri

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

Svälj tabletten med ett glas vätska.

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

Vanlig dos är:

- *Vuxna och barn över 12 år:* 1 tablett (10 mg) en gång dagligen.
- *Barn 2-12 år med en kroppsvikt över 30 kg:* 1 tablett (10 mg) en gång dagligen.

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. Effekt och säkerhet för barn under 2 år är inte fastställt.

Om du har tagit för stor mängd av Loratadin Apofri

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.

Symtom på överdosering: Sömnighet, 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 (förekommer hos fler än 1 av 100 användare)

- Huvudvärk
- Sömnighet
- Trötthet
- Nervositet

Mindre vanliga (förekommer hos färre än 1 av 100 användare)

- Ökad aptit
- Sömnlöshet

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

- Allvarlig allergisk reaktion (anafylaktiska reaktioner). Sluta ta läkemedlet och kontakta läkare eller sjukhus.
- Yrsel
- Snabb hjärtrytm, hjärklappning, illamående, muntorrhet och magkatarr.
- Utslag, håravfall
- 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 gökastar 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.
- Övriga innehållsämnen är majsstärkelse, laktosmonohydrat, natriumstärkelseglykolat, magnesiumstearat, natriumlaurilsulfat 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, 30, 50, 70, 100 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

Sweden

Tillverkare

MEIJI PHARMA SPAIN S.A.

Avda de Madrid, 94

Alcala de Henares,

Madrid, 28802

Spanien

Denna bipacksedel godkändes senast 2022-06-17