

Bipacksedel: Information till användaren

Loratadin Hexal 10 mg tabletter

loratadin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 finns information om följande

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

1. Vad Loratadin Hexal är och vad det används för

Loratadin Hexal tillhör en grupp läkemedel som kallas antihistaminer.

Loratadin Hexal används för att behandla symtom på

- **allergisk inflammation i näsan**, t.ex. hösnuva
- kroniska **nässelutslag** av okänt ursprung.

Loratadin som finns i Loratadin Hexal 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 Hexal

Ta inte Loratadin Hexal

- 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 använder Loratadin Hexal om du:

- lider av kraftigt nedsatt leverfunktion
Se doseringsanvisningarna i avsnitt 3 under "Patienter med kraftigt nedsatt leverfunktion".
- ska genomgå ett pricktest
Behandlingen med Loratadin Hexal ska avbrytas minst 48 timmar före testet eftersom läkemedlet kan påverka resultatet.

Barn

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

Andra läkemedel och Loratadin Hexal

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

Ingen signifikant påverkan av Loratadin Hexal på andra läkemedel, eller vice versa, har observerats.

Loratadin Hexal med mat, dryck och alkohol

Mat har ingen påverkan på effekten av Loratadin Hexal. Loratadin Hexal har inte visat sig öka effekterna av alkohol.

Graviditet, amning och fertilitet

Användning av Loratadin Hexal **rekommenderas inte** under 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.

Körförmåga och användning av maskiner

Vid rekommenderad dos förväntas inte Loratadin Hexal göra dig dåsig eller mindre uppmärksam. I mycket sällsynta fall kan 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 Hexal innehåller laktos

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

3. Hur du tar Loratadin Hexal

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

Rekommenderad dos är:

Vuxna och barn över 12 år

- 1 tablett en gång dagligen.

Ingen dosjustering krävs för patienter över 65 år eller patienter med nedsatt njurfunktion.

Barn mellan 2 och 12 år

- som väger mer än 30 kg: 1 tablett en gång dagligen

Patienter med kraftigt nedsatt leverfunktion

- vuxna och barn som väger mer än 30 kg:
startdos: 1 tablett varannan dag

Användningssätt

Tabletten kan tas utan hänsyn till måltid. Svälj tabletten med ett glas vatten.

Behandlingslängd

Ta Loratadin Hexal så länge du har symtom eller enligt läkarens anvisningar.

Om du har tagit för stor mängd av Loratadin Hexal

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. Sömnighet, snabba hjärtslag och huvudvärk har beskrivits vid överdosering.

Om du har glömt att ta Loratadin Hexal

Ta den glömda dosen så snart som möjligt samma dag. Fortsätt därefter enligt anvisningarna. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos ifall en hel dag har passerat.

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 personer) har också setts efter marknadsföringen av loratadin:

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

Frekvensen av följande biverkningar är inte känd (kan inte beräknas utifrån tillgängliga data):

- 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 Hexal ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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 tablett innehåller 10 mg loratadin.

Övriga innehållsämnen är:

laktosmonohydrat, magnesiumstearat, majsstärkelse, vattenfri kolloidal kiseloxid.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Loratadin Hexal är en vit, oval tablett med skåra, märkt "LT10" på en sida.

Tabletterna är förpackade i polyvinylklorid/aluminium-blisterkartor med 7, 10, 20, 21, 30 och 100 tabletter.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare:

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, D-39179 Barleben, Tyskland
eller

LEK S.A., ul. Domaniewska 50C, 02-672 Warszawa, Polen

Denna bipacksedel ändrades senast

2018-12-13