

Bipacksedel: Information till användaren

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

1. Vad Loratadine Accord är och vad det används för

Vad Loratadine Accord är

Loratadine Accord tabletter innehåller den aktiva substansen loratadin vilken tillhör en grupp läkemedel som kallas antihistaminer.

Hur Loratadine Accord verkar

Loratadine Accord hjälper till att minska dina allergiska symtom genom att stoppa effekterna av ett ämne som kallas histamin, vilket bildas i kroppen när du är allergisk mot något.

När Loratadine Accord ska tas

Loratadine Accord lindrar symtom som hör samman med allergisk rinit (till exempel hösnuva), såsom nysningar, rinnande eller kliande näsa och sveda eller klåda i ögonen.

Loratadine Accord kan även användas för att lindra symtom på urtikaria (klåda, rodnad och antal och storlek på nässelutslag).

Effekten av Loratadine Accord varar hela dygnet och ska hjälpa dig att fortsätta med dina dagliga aktiviteter och att sova.

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre.

Loratadin som finns i Loratadine Accord 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 Loratadine Accord

Ta inte Loratadine Accord

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Loratadine Accord

- om du har en leversjukdom
- om du ska genomgå hudtester för allergi. Ta inte Loratadine Accord två dagar före dessa tester, eftersom testresultaten annars kan påverkas.

Om något av ovanstående gäller dig (eller om du är osäker), tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Loratadine Accord.

Barn

Ge inte Loratadine Accord tablett till barn under 6 år eller till barn med en kroppsvikt på 30 kg eller under. Det finns andra läkemedelsformer som är lämpligare för barn under 6 år eller med en kroppsvikt på 30 kg eller under.

Barn under 2 år:

Säkerhet och effekt för Loratadine Accord har inte fastställts. Inga data finns tillgängliga.

Andra läkemedel och Loratadine Accord

Biverkningar av Loratadine Accord kan öka vid samtidig användning av läkemedel som påverkar funktionen hos vissa enzymer som ansvarar för nedbrytning av läkemedel i levern. Däremot har det i kliniska studier inte setts någon ökning av biverkningar av loratadin med läkemedel som påverkar funktionen av dessa enzymer.

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

Loratadine Accord med alkohol

Loratadine Accord har inte visat sig öka effekten av alkohol.

Graviditet och amning

Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Som en försiktighetsåtgärd, bör användning av Loratadine Accord under graviditet undvikas.

Ta inte Loratadine Accord om du ammar. Loratadin utsöndras i bröstmjölk.

Körförmåga och användning av maskiner

I kliniska studier som undersökte körförmågan har det inte setts någon försämring hos personer som fick loratadin. Vid rekommenderad dos av Loratadine Accord förväntas inte detta göra dig dåsig eller mindre uppmärksam. Emellertid kan dåsighet förekomma hos vissa personer i sällsynta fall och detta kan påverka förmågan att framföra fordon och 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.

Loratadine Accord innehåller laktos

Loratadine Accord innehåller laktos. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Loratadine Accord

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

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

Om läkemedlet ska ges till barn

Det är viktigt att du vet hur mycket ditt barn väger så att du säkert ger korrekt dos av läkemedlet. Väg ditt barn om du är osäker och följ sedan anvisningarna i tabellen.

Läkemedlet får ej ges till barn med en kroppsvikt på 30 kg eller under. Det finns andra beredningar som är lämpligare för barn under 6 år eller med en kroppsvikt på 30 kg eller under. Rekommenderas ej till barn under 2 år.

Rekommenderad dos:

Ålder och vikt	Rekommenderad dos	Rekommenderad frekvens
Vuxna och barn över 6 år med en kroppsvikt över 30 kg	1 tablett	En gång dagligen
Barn som väger 30 kg eller under	Rekommenderas ej.	
Om du har allvarliga leverproblem kan läkare eller apotekspersonal råda dig att ta den rekommenderade dosen varannan dag.		

Om du har tagit för stor mängd av Loratadine Accord

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.

Inga allvarliga problem förväntas, dock kan du få huvudvärk, snabba hjärtslag och bli sömnig.

Om du har glömt att ta Loratadine Accord

- Om du glömmer att ta en dos ska du ta den så snart du kommer ihåg och därefter fortsätta att ta den på vanligt sätt.
- Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

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 användare) har också setts efter marknadsföringen av loratadin:

- allvarlig allergisk reaktion (inklusive svullnad)
- yrsel
- kramper
- oregelbunden och 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella 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

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Loratadine Accord ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Inga särskilda förvaringsanvisningar.
- Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterförpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Använd inte detta läkemedel om du noterar någon förändring i utseendet på tabletterna.
- 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. Varje tablett innehåller 10 mg loratadin.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa (E460), majsstärkelse, magnesiumstearat (E470b).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Loratadine Accord är en vit till nästan vit, 8 mm rund, slät och odragerad tablett, präglad med "KH" på den ena sidan och med en brytskåra på den andra sidan.

Brytskåran är inte till för att dela tabletten i lika stora doser utan enbart för att underlätta nedsväljning.

Loratadine Accord finns i blisterförpackningar av genomskinlig polyvinylklorid (PVC) och aluminium med 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60 eller 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Nederländerna

Tillverkare

Accord Healthcare Polska Sp.z.o.o.

Ul. Lutomierska 50
95-200, Pabianice, Polen

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200,
3526 KV, Utrecht, Nederländerna

Laboratori Fundació Dau

C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca,
Barcelona, 08040 Barcelona, Spanien

Pharmadox Healthcare Ltd.

KW20A Kordin Industrial Park,
Paola PLA 3000, Malta

Accord Healthcare single member S.A.

64th Km National Road Athens,
Lamia, Schimatari, 32009, Grekland

Denna bipacksedel godkändes senast 2025-09-19