

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

LORATADYNA GALENA

10 mg, tabletki

Loratadinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Loratadyna Galena i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Loratadyna Galena
3. Jak stosować lek Loratadyna Galena
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Loratadyna Galena
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Loratadyna Galena i w jakim celu się go stosuje

Loratadyna Galena jest lekiem przeciwalergicznym.

Lek Loratadyna Galena wskazany jest w celu łagodzenia objawów takich jak: kichanie, wodnista wydzielina z nosa i świąd nosa oraz swędzenie i pieczenie oczu, spowodowanych przez sezonowe i całoroczne alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa.

Lek Loratadyna Galena jest także wskazany w celu łagodzenia objawów przewlekłej pokrzywki idiopatycznej (swędzenie, zaczerwienienie skóry).

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Loratadyna Galena

Kiedy nie przyjmować leku Loratadyna Galena

- jeśli pacjent ma uczulenie na loratadynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Loratadyna Galena należy omówić to z lekarzem.

Zachować szczególną ostrożność u pacjentów z zaburzoną czynnością wątroby (patrz punkt 3. „Jak stosować lek Loratadyna Galena”).

Należy skonsultować się z lekarzem, nawet jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

Należy przerwać stosowanie leku na około 48 godzin przed wykonaniem testów skórnych, ponieważ loratadyna może powodować fałszywie ujemne wyniki tych testów (lek ten może zmniejszyć lub całkowicie zahamować reakcję skórą, która w normalnych warunkach byłaby dodatnia).

Dzieci

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania, dlatego nie należy stosować leku Loratadyna Galena u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Stosowanie leku Loratadyna Galena u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby

U pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby należy zastosować mniejszą dawkę początkową (patrz punkt 3. „Jak stosować lek Loratadyna Galena”).

Nie ma konieczności zmiany dawki u pacjentów z niewydolnością nerek.

Stosowanie leku Loratadyna Galena u pacjentów w podeszłym wieku

Nie ma konieczności zmiany dawki u pacjentów w podeszłym wieku.

Loratadyna Galena a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Jednoczesne stosowanie loratadyny z cymetydyną, erytromycyną lub ketokonazolem powoduje zwiększenie stężenia loratadyny we krwi, dlatego należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowania tych leków.

Jednoczesne przyjmowanie loratadyny z niektórymi lekami wpływającymi na metabolizm wątroby, takimi jak inhibitory CYP3A4 lub CYP2D6, zwiększa stężenie loratadyny we krwi, co może powodować nasilenie działań niepożądanych.

Loratadyna Galena z jedzeniem, pićm lub alkoholem

Lek Loratadyna Galena można przyjmować niezależnie od posiłków.

Alkohol nie nasila działania loratadyny, jednak podczas leczenia nie należy spożywać alkoholu.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Należy unikać stosowania leku Loratadyna Galena w czasie ciąży.

Ze względu na to, że loratadyna przenika do mleka matki, nie należy jej stosować u kobiet karmiących piersią.

Brak danych dotyczących wpływu leku Loratadyna Galena na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

W badaniach klinicznych loratadyna nie miała wpływu lub miała nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Podczas stosowania leku, u niektórych osób, może wystąpić uczucie senności, co może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Z tego powodu należy zachować ostrożność podczas stosowania leku.

3. Jak stosować lek Loratadyna Galena

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Tabletkę można podzielić na połowy.

Zalecana dawka

Dzieci i młodzież

U dzieci w wieku od 2 do 12 lat stosuje się dawkę w zależności od masy ciała:

| Masa ciała większa niż 30 kg: | Masa ciała mniejsza niż 30 kg: | |
|--------------------------------------|---------------------------------------|--|
| 10 mg (1 tabletką) raz na dobę | Dzieci w wieku powyżej 6 lat: | Dzieci w wieku od 2 do 6 lat: |
| | 5 mg (pół tabletki) raz na dobę | Nie jest wskazane stosowanie tabletek u dzieci w wieku poniżej 6 lat; u tych pacjentów zaleca się stosowanie loratadyny w postaci syropu (5 mg). |

U dzieci w wieku powyżej 12 lat: 10 mg (1 tabletką) raz na dobę.

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności leku u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Dorośli

10 mg (1 tabletką) raz na dobę.

Pacjenci w podeszłym wieku

Nie ma konieczności zmiany dawki u pacjentów w podeszłym wieku.

Pacjenci z niewydolnością nerek

Nie ma konieczności zmiany dawki u pacjentów z niewydolnością nerek.

Pacjenci z niewydolnością wątroby

U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby może być konieczne zmniejszenie dawki leku. Właściwe dawkowanie zaleci lekarz.

Sposób podawania

Podanie doustne.

Produkt można przyjmować niezależnie od posiłków.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Loratadyna Galena jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Loratadyna Galena

Po przyjęciu dawki większej niż zalecana zgłaszano występowanie senności, przyspieszenia czynności serca i bólu głowy.

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza.

Brak danych wskazujących na to, że loratadyna powoduje ryzyko nadużywania lub uzależnienie.

Pominięcie przyjęcia leku Loratadyna Galena

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Loratadyna Galena

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częstość możliwych działań niepożądanych wymienionych poniżej określono następująco:

- często (występują rzadziej niż u 1 na 10 osób);
- niezbyt często (występują rzadziej niż u 1 na 100 osób);
- bardzo rzadko (występują rzadziej niż u 1 na 10 000 osób);
- częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Często:

- ból głowy, nerwowość i zmęczenie (u dzieci w wieku od 2 do 12 lat),
- senność (u dorosłych i młodzieży).

Niezbyt często:

- ból głowy, zwiększenie apetytu i zaburzenia snu (u dorosłych i młodzieży).

Bardzo rzadko:

- ciężka reakcja alergiczna (w tym trudności w oddychaniu, świszczący oddech, świąd, pokrzywka, obrzęk). W razie wystąpienia opisanych objawów należy **niezwłocznie** przerwać przyjmowanie leku i skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do najbliższego szpitala.
- zawroty głowy,
- drgawki,
- przyspieszenie czynności serca, kołatanie serca,
- nudności, suchość w jamie ustnej, zapalenie błony śluzowej żołądka,
- nieprawidłowa czynność wątroby,
- wysypka, łysienie,
- zmęczenie.

Częstość nieznana:

- zwiększenie masy ciała.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49 21 301

Faks: +48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Loratadyna Galena

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Loratadyna Galena

- Substancją czynną leku jest loratadyna. Jedna tabletką zawiera 10 mg loratadyny.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, skrobia żelowana kukurydziana, magnezu stearynian.

Jak wygląda Loratadyna Galena i co zawiera opakowanie

Tabletki Loratadyna Galena są białe, okrągłe, płaskie, ze ściętym brzegiem, z linią podziału i wytłoczoną liczbą „10” po jednej stronie.

Opakowanie: blistry z folii Aluminium/PVC/PVDC w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania: 30, 60 lub 90 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy „GALENA”
ul. Dożynkowa 10
52-311 Wrocław
Polska
Tel.: + 48 71 710 62 01

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02.06.2023