

**Prospect: Informații pentru utilizator****Proactin 10 mg comprimate**

Loratadină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră, sau farmacistului sau asistentei medicale.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

**Ce găsiți în acest prospect**

1. Ce este Proactin și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Proactin
3. Cum să utilizați Proactin
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Proactin
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Proactin și pentru ce se utilizează**

Numele complet al medicamentului dumneavoastră este Proactin 10 mg comprimate.

**Ce este Proactin**

Comprimatele Proactin conțin substanța activă loratadină, care aparține unei clase de medicamente numite „antihistaminice”.

**Cum funcționează Proactin**

Proactin ajută la reducerea simptomelor alergiei împiedicând efectele unei substanțe numite „histamină”, care este produsă în corp atunci când sunteți alergic la ceva.

**Când trebuie utilizat Proactin**

Proactin ameliorează simptomele asociate rinitei alergice (de exemplu febra fânului), cum ar fi strănutul, hipersecreția sau mâncărimea la nivelul nasului, usturimea sau mâncărimea la nivelul ochilor la adulți și copiii cu vârsta peste 2 ani care au greutatea corporală mai mare de 30 kg.

Proactin poate fi utilizat și pentru reducerea simptomelor de urticarie (mâncărime, roșeață, precum și numărul și dimensiunile erupțiilor de pe piele).

Efectul Proactin se menține întreaga zi și ar trebui să vă ajute să vă reluați activitățile zilnice obișnuite și să dormiți.

Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

## **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Proactin**

### **Nu utilizați Proactin:**

- dacă sunteți alergic la loratadină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Proactin, adresați-vă medicului dumneavoastră sau, farmacistului sau asistentei medicale dacă:

- suferiți de o afecțiune hepatică
- sunteți programat să efectuați orice test cutanat (de piele) pentru alergii. Nu utilizați Proactin timp de două zile înainte de efectuarea acestor teste. Aceasta ar putea influența rezultatele testului.

Dacă cele de mai sus vi se aplică (sau dacă nu sunteți sigur), adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale înainte de a utiliza Proactin.

### **Copii**

Nu utilizați Proactin la copii cu vârsta mai mică de 2 ani sau la copii cu vârsta cuprinsă între 2 și 12 ani cu greutatea corporală mai mică de 30 kg. Pentru copiii cu vârsta cuprinsă între 2 și 12 ani și greutate corporală mai mică de 30 kg există alte forme farmaceutice mai adecvate.

### **Proactin împreună cu alte medicamente**

Efectele secundare ale Proactin pot crește atunci când este utilizat împreună cu medicamente care modifică performanțele unor enzime responsabile de metabolizarea medicamentului în ficat. În studiile clinice, nu a fost înregistrată nicio creștere a efectelor secundare ale loratadinei, în cazul administrării împreună cu medicamente care modifică performanța acestor enzime. Spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Acestea includ medicamente eliberate fără prescripție medicală.

### **Proactin împreună cu alcool**

La utilizarea Proactin nu s-a demonstrat creșterea efectelor băuturilor alcoolice.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Ca o măsură de precauție este de preferat să evitați utilizarea Proactin în timpul sarcinii.

Nu luați Proactin dacă alăptați. Loratadina este excretată în laptele matern.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

În studiile clinice care au evaluat capacitatea de conducere, nu s-au observat deprecieri la pacienții tratați cu loratadină. La doza recomandată de Proactin nu se anticipează ca acesta să determine somnolență sau scăderea vitezei de reacție. Cu toate acestea, foarte rar, la unele persoane poate apărea somnolență, fapt ce le-ar putea afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **Proactin conține lactoză monohidrat.**

Proactin conține lactoză; de aceea, dacă medicul dumneavoastră v-a informat că suferiți de intoleranță la anumite zaharuri, luați legătura cu acesta înainte de administrarea medicamentului.

### 3. Cum să utilizați Proactin

Luați întotdeauna acest medicament așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul, farmacistul sau asistenta medicală. Discutați cu medicul dumneavoastră, cu farmacistul sau cu asistenta medicală dacă nu sunteți sigur.

Linia mediană are numai rolul de a ușura ruperea comprimatului în cazul în care aveți dificultăți la înghițirea comprimatului întreg.

#### Cât Proactin trebuie să utilizați

##### **Adulți și copii cu vârsta peste 12 ani:**

Luați un comprimat o dată pe zi cu un pahar cu apă, cu sau fără alimente.

##### **La copiii cu vârsta între 2 și 12 ani dozarea se face în funcție de greutatea corporală:**

##### **Greutate corporală mai mare de 30 kg:**

Luați un comprimat o dată pe zi cu un pahar cu apă, cu sau fără alimente.

##### **Greutate corporală de 30 kg sau mai puțin:**

Nu administrați Proactin.

Pentru copiii cu vârsta cuprinsă între 2 și 12 ani și greutate corporală de 30 kg sau mai puțin există alte forme farmaceutice mai adecvate.

Proactin nu este recomandat la copiii cu vârsta mai mică de 2 ani.

##### **Adulți și copii cu insuficiență hepatică severă:**

##### Adulți și copii cu greutate corporală mai mare de 30 kg:

Luați un comprimat o dată la fiecare două zile cu un pahar cu apă, cu sau fără alimente. Totuși, trebuie să vorbiți cu medicul dumneavoastră, cu farmacistul sau cu asistenta medicală înainte de a lua acest medicament.

##### **Dacă utilizați mai mult Proactin decât trebuie**

Dacă ați luat mai mult Proactin decât trebuie, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Nu este de așteptat să apară probleme grave, cu toate acestea puteți avea dureri de cap, bătăi rapide ale inimii sau stare de somnolență.

##### **Dacă uitați să utilizați Proactin**

- Dacă ați uitat să luați doza, luați-o imediat ce vă amintiți, apoi continuați să o luați ca de obicei.
- Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, sau farmacistului sau asistentei medicale.

### 4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Cele mai frecvente reacții adverse raportate la adulți și copii cu vârsta peste 12 ani sunt:

- somnolență
- dureri de cap
- creșterea poftei de mâncare

- tulburări ale somnului.

Cele mai frecvente reacții adverse raportate la copii cu vârste între 2 și 12 ani sunt:

- dureri de cap
- nervozitate
- oboseală.

Următoarele reacții adverse **foarte rare** (pot afecta până la 1 din 10000 persoane) au fost, de asemenea, observate în timpul comercializării loratadinei:

- reacție alergică severă (incluzând umflare)
- amețeli
- convulsii
- bătăi ale inimii neregulate sau rapide
- greață (stare de rău)
- uscăciune a gurii
- indigestie
- probleme ale ficatului
- căderea părului
- erupții trecătoare pe piele
- oboseală.

Cu frecvență necunoscută a fost raportată creșterea în greutate la copii.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Proactin**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe folie după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizați acest medicament dacă observați orice modificare în aspectul comprimatelor.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Proactin**

- Substanța activă este loratadina. Fiecare comprimat conține loratadină 10 mg.
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, amidon de porumb și stearat de magneziu.

### **Cum arată Proactin și conținutul ambalajului**

Se prezintă sub formă de comprimate albe sau aproape albe, cu o linie mediană și marcat cu „10” pe una dintre fețe și neted pe cealaltă.

Este disponibil în cutii cu un blister din PVC/Al a 10 comprimate.

**Deținătorul autorizației de punere pe piață**

BAYER S.R.L.

Șos. București-Ploiești nr. 1A, clădire B, etaj 1

Sector 1, 013681 București, România

**Fabricantul:**

BAYER BITTERFELD GmbH

Ortsteil Greppin, Salegaster Chaussee 1

06803 Bitterfeld – Wolfen,

Germania

**Acest prospect a fost revizuit în Iulie, 2019.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>