

**PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR****Loratadină Arena 10 mg comprimate**  
Loratadină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devin gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

**În acest prospect găsiți:**

1. Ce este Loratadină Arena și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați Loratadină Arena
3. Cum să utilizați Loratadină Arena
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Loratadină Arena
6. Informații suplimentare

**1. CE ESTE LORATADINĂ ARENA ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

Loratadină Arena aparține unei clase de medicamente cunoscute sub numele de antihistaminice. Antihistaminicele ajută la reducerea simptomelor alergiei împiedicând efectele unei substanțe numită histamină, care este produsă în corpul nostru.

Loratadină Arena ameliorează simptomatologia asociată rinitelor alergice (de exemplu: febra fânului), cum ar fi strănutul, secreția nazală abundentă sau mâncărime nazală, usturimile sau mâncărime oculară.

Loratadină Arena poate fi, de asemenea, utilizat pentru reducerea simptomelor de urticarie (mâncărimele, roșeața, precum și numărul și dimensiunile elementelor eruptive apărute pe piele).

Ameliorarea acestor manifestări se menține pentru întreaga perioadă a zilei și vă ajută să vă reluați activitățile zilnice obișnuite și să dormiți în mod normal.

**2. ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI LORATADINĂ ARENA****Nu utilizați Loratadină Arena**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la loratadină sau la oricare dintre celelalte componente ale Loratadină Arena.

**Aveți grijă deosebită când utilizați Loratadină Arena**

Înainte de a utiliza Loratadină Arena, informați-l pe medicul dumneavoastră sau pe farmacist:

- dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți o afecțiune hepatică.

**Utilizarea altor medicamente**

Nu există interacțiuni cunoscute ale Loratadină Arena cu alte medicamente.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Dacă sunteți programat să efectuați orice test cutanat pentru alergii, nu trebuie să mai luați Loratadină Arena cu două zile înainte de aceste teste, deoarece medicamentul ar putea influența rezultatele testelor.

#### **Utilizarea Loratadină Arena cu alimente și băuturi**

Loratadină Arena poate fi administrat în timpul meselor sau între mese.

Dacă este administrat împreună cu alcoolul, Loratadină Arena nu crește efectele acestuia.

#### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, nu este recomandată administrarea de Loratadină Arena.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

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

La doza recomandată, Loratadină Arena nu va determina, probabil, somnolență sau scăderea vitezei de reacție. Totuși, foarte rar, la unele persoane poate apărea somnolența, fapt ce le-ar putea afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

#### **Informații importante privind unele componente ale Loratadină Arena**

Loratadină Arena conține lactoză și dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

### **3. CUM SĂ UTILIZAȚI LORATADINĂ ARENA**

Luați întotdeauna Loratadină Arena exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

*Adulți și copii cu vârsta de 12 ani și peste:* luați un comprimat Loratadină Arena o dată pe zi, cu un pahar cu apă, cu sau fără alimente.

*Copii cu vârsta cuprinsă între 6 – 12 ani și greutate peste 30 kg:* un comprimat Loratadină Arena, o dată pe zi, cu un pahar cu apă, cu sau fără alimente.

*Pentru copii cu vârsta cuprinsă între 6 – 12 ani și greutate sub 30 kg:* se recomandă alte concentrații de loratadină.

La copiii cu vârsta între 2 – 6 ani se recomandă alte forme farmaceutice adecvate vârstei (de exemplu, sirop).

Loratadină Arena nu este recomandată copiilor cu vârsta sub 2 ani.

#### *Pacienți cu afecțiuni hepatice severe*

*Pentru adulți și copii cu vârsta cuprinsă între 6 – 12 ani și greutate mai mare de 30 kg:* un comprimat o dată la două zile, cu un pahar cu apă, cu sau fără alimente

Pacienții vârstnici sau la cei cu afectarea funcției renale nu necesită reducerea dozei.

#### **Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Loratadină Arena**

Luați Loratadină Arena respectând întocmai prescripția medicală. Totuși, dacă ați luat o doză de Loratadină Arena mai mare decât cea indicată, luați imediat legătura cu medicul dumneavoastră sau farmacistul.

#### **Dacă uitați să utilizați Loratadină Arena**

Dacă ați uitat să luați medicamentul la timp, puteți să o faceți cât mai curând posibil și apoi să reveniți la schema de administrare obișnuită. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să utilizați Loratadină Arena**

Respectați durata de tratament recomandată de medicul dumneavoastră. Dacă încetați să luați Loratadină Arena mai curând decât vi s-a recomandat, manifestările bolii pot să reapară.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului

#### **4. REACȚII ADVERSE POSIBILE**

Ca toate medicamentele, Loratadină Arena poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Cele mai frecvente reacții adverse menționate la copiii cu vârste între 2 și 12 ani sunt durerile de cap, nervozitatea și oboseala. Cele mai frecvente reacții adverse menționate la adulți și adolescenți constau în somnolență, dureri de cap, creșterea apetitului și tulburări ale somnului (insomnie).

În perioada după punerea pe piață a loratadinei au fost raportate foarte rar cazuri de reacții alergice severe, somnolență, amețeli, palpitații, greață, uscăciune a gurii, indigestie, probleme hepatice, căderea părului, erupții pe piele sau oboseală.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **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 din România <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

#### **5. CUM SE PĂSTREAZĂ LORATADINĂ ARENA**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

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

Nu utilizați Loratadină Arena după data de expirare înscrisă pe blister și cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

#### **6. INFORMAȚII SUPPLEMENTARE**

##### **Ce conține Loratadină Arena**

- Substanța activă este loratadină. Un comprimat conține loratadină 10 mg.
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, amidon de porumb, povidonă K 30, celuloză microcristalină (pH 101), stearat de magneziu, talc, dioxid de siliciu coloidal anhidru, laurilsulfat de sodiu.

**Cum arată Loratadină Arena și conținutul ambalajului**

Loratadină Arena se prezintă sub formă de comprimate rotunde, plate, de culoarea albă sau aproape albă, cu diametrul de 9 mm, având inscripționat “L<sub>1</sub>” pe una din fețe.

Loratadină Arena este disponibil în cutii cu un blister a 10 comprimate.

**Deținătorul autorizației de punere pe piață**

ARENA GROUP S.A

Str. Ștefan Mihăileanu, nr 31, sector 2

București, cod 024022, România

**Producătorul**

ARENA GROUP S.A.

B-dul Dunării nr. 54, Voluntari, Jud. Ilfov, cod 077190, România

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

**Acest prospect a fost revizuit în august 2019.**