

Prospect: Informații pentru utilizator**Loratadină Sintofarm 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, 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, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 5 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect

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

1. Ce este Loratadină Sintofarm și pentru ce se utilizează

Loratadină Sintofarm 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 Sintofarm ameliorează simptomatologia asociată rinitelor alergice (de exemplu: febra fânului), cum ar fi: strănut, secreție nazală abundentă sau mâncărime la nivelul nasului, usturimi sau mâncărime la nivelul ochilor.

Loratadină Sintofarm poate fi, de asemenea, utilizat pentru reducerea simptomelor de urticarie (mâncărime, roșeață, precum și numărul și dimensiunile erupțiilor 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.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Loratadină Sintofarm

Nu utilizați Loratadină Sintofarm:

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

Atenționări și precauții

Înainte să luați Loratadină Sintofarm adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului, în special dacă:

- suferiți de o afecțiune hepatică.

Teste de laborator

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

Copii

Nu utilizați Loratadină Sintofarm la copiii cu vârsta mai mică de 2 ani sau la copiii 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.

Loratadină Sintofarm împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Loratadină Sintofarm împreună cu alimente, băuturi și alcool

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

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.

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

Loratadina este excretată în laptele matern.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

Loratadină Sintofarm conține lactoză monohidrat.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să utilizați Loratadină Sintofarm

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Comprimetele se iau cu un pahar de apă, indiferent de momentul meselor.

Adulți și copii cu vârsta peste 12 ani: luați 1 comprimat Loratadină Sintofarm o dată pe zi.

La copiii cu vârsta cuprinsă între 2-12 ani: dozarea se face în funcție de greutatea corporală:

- greutate corporală peste 30 kg: 1 comprimat Loratadină Sintofarm o dată pe zi.

- greutate corporală mai mică de 30 kg: comprimatele Loratadină Sintofarm 10 mg nu sunt recomandate.

Copii cu vârsta sub 2 ani:

Loratadina, substanța activă din acest medicament, nu este recomandată copiilor sub 2 ani.

Pacienți cu afecțiuni hepatice severe:

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.

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

Dacă utilizați mai mult Loratadină Sintofarm decât trebuie

Luați Loratadină Sintofarm respectând întocmai indicațiile din acest prospect sau prescripția medicală. Totuși, dacă ați luat o doză de Loratadină Sintofarm mai mare decât cea indicată, luați imediat legătura cu medicul dumneavoastră sau farmacistul. În caz de supradozaj accidental pot apărea dureri de cap, somnolență și bătăi rapide ale inimii.

Dacă uitați să utilizați Loratadină Sintofarm

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 aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, 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 nementionate 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 Loratadină Sintofarm

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

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 Loratadină Sintofarm

- Substanța activă este loratadină. Un comprimat conține 10 mg loratadină.
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, celuloză microcristalină PH 101, amidon de porumb, talc, stearat de magneziu, dioxid de siliciu coloidal anhidru.

Cum arată Loratadină Sintofarm și conținutul ambalajului

Comprimate cu suprafață plată, cu aspect uniform, cu margini intacte, de culoare albă până la aproape albă, având gravată pe una din fețe o linie mediană.

Linia mediană are rol de divizare a comprimatului în doze egale.

Cutie cu un blister din Al/PVC (folie din aluminiu și film de PVC transparent) cu 10 comprimate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

SINTOFARM S.A.

Str. Ziduri între Vii, Nr. 22, sector 2, București, cod 023324, 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 2020.

Alte surse de informații

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