

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

Loratadină

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

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- 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. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 5 zile 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 Flonidan 10 mg și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Flonidan 10 mg
3. Cum să luați Flonidan 10 mg
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Flonidan 10 mg
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Flonidan 10 mg și pentru ce se utilizează

Flonidan 10 mg conține ca substanță activă loratadina, care aparține unei clase de medicamente cunoscute sub numele de antihistaminice. Diferite substanțe (mediatori) sunt eliberate în cursul reacțiilor alergice, ducând la dezvoltarea simptomelor bolii alergice.

Histamina este unul dintre cei mai importanți mediatori în reacțiile alergice. Flonidan 10 mg inhibă acțiunea histaminei, demonstrând în acest mod o puternică activitate antialergică.

Flonidan 10 mg ameliorează următoarele simptome determinate de histamină: mâncărimi, roșeață, transpirații și secreții nazale.

Acțiunea medicamentului se instalează în 30 minute de la ingestie și are o durată de aproximativ 24 ore.

Flonidan 10 mg este recomandat în prevenirea și tratamentul:

- rinitelor alergice sezoniere (strănutul, secreția nazală abundentă sau mâncărime nazală, usturimile sau mâncărime oculară);
- urticariei cronice (mâncărimi) și a altor alergii ale pielii.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Flonidan 10 mg**Nu luați Flonidan 10 mg:**

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

Atenționări și precauții

Înainte să luați Flonidan 10 mg adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă aveți insuficiență hepatică severă.

Administrarea Flonidan 10 mg, trebuie întreruptă cu cel puțin 48 ore înainte de efectuarea testelor cutanate, deoarece antihistaminicele pot preveni sau reduce reacțiile pozitive de reactivitate dermică.

Flonidan 10 mg împreună cu alte medicamente

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

Interacțiuni posibile pot apărea la toți inhibitorii cunoscuți ai CYP3A4 sau CYP2D6 rezultând concentrații crescute ale loratadinei, care pot determina creșterea reacțiilor adverse.

Flonidan 10 mg împreună cu alimente, băuturi și alcool

Administrat concomitent cu alcoolul, Flonidan 10 mg nu are efecte de potențare ale acestuia. Flonidan poate fi luat cu alimente sau între mese.

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, utilizarea Flonidan nu este recomandată.

Loratadina este excretată în laptele matern.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

La doza recomandată, Flonidan nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Totuși, foarte rar, la unele persoane poate apărea somnolența, fapt ce ar putea influența capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Flonidan 10 mg conține lactoză monohidrat

Flonidan 10 mg comprimate conține lactoză și 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 luați Flonidan 10 mg

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

Luați întotdeauna Flonidan 10 mg așa cum se recomandă în continuare. 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 Flonidan 10 mg o dată pe zi, cu un pahar cu apă, cu sau fără alimente.

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.

Utilizarea la copii

Copii cu vârsta cuprinsă între 6 – 12 ani și greutate peste 30 kg: luați un comprimat Flonidan 10 mg, o dată pe zi, cu un pahar cu apă, cu sau fără alimente.

Copii cu vârsta cuprinsă între 6 – 12 ani și greutate sub 30 kg:

Flonidan 10 mg comprimate nu este recomandat copiilor cu greutatea sub 30 kg.

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

Flonidan 10 mg nu este recomandat copiilor sub 2 ani.

Dacă luați mai mult Flonidan 10 mg decât trebuie

Dacă ați luat mai mult Flonidan decât v-a prescris medicul dumneavoastră, anunțați imediat medicul dumneavoastră sau mergeți la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital.

Dacă ați luat mai mult Flonidan decât trebuie, puteți avea următoarele simptome: somnolență, bătăi frecvente ale inimii și dureri de cap.

Dacă uitați să luați Flonidan 10 mg

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 luați Flonidan 10 mg

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

4. Reacții adverse posibile

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

Reacțiile adverse sunt ordonate în funcție de frecvență, cele mai frecvente primele, folosind următoarea convenție:

Foarte frecvente	care afectează mai mult de 1 pacient din 10
Frecvente	care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți
Mai puțin frecvente	care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți
Rare	care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți
Foarte rare	care afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți
Cu frecvență necunoscută	care nu poate fi estimată din datele disponibile

Cel mai frecvent pot apărea:

Reacții alergice
Amețeli
Ritm rapid al inimii, palpitații
Grețură, uscăciunea gurii, inflamația stomacului
Tulburări ale funcției hepatice
Erupecii tranzitorie la nivelul pielii, căderea părului
Oboseală

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 Flonidan 10 mg

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Flonidan 10 mg după data de expirare înscrisă pe blister și cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

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

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Flonidan 10 mg

Substanța activă este loratadina. Fiecare comprimat conține loratadină 10 mg.

Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, amidon de porumb, amidon pregelatinizat, stearat de magneziu.

Cum arată Flonidan 10 mg și conținutul ambalajului

Flonidan 10 mg se prezintă sub formă de comprimate rotunde, de culoare albă până la aproape albă, cu șanț median pe una din fețe.

Cutie cu un blister din PVC/Al a 10 comprimate

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Lek Pharmaceuticals d.d.,
Verovškova 57,1526 Ljubljana, Slovenia

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanții locali ai deținătorului autorizației de punere pe piață:

Sandoz Pharma Services

Calea Floreasca nr. 169 A,
Clădirea A, etaj 1,
București, Sector 1,
România
Tel: +40 21 4075160

Acest prospect a fost revizuit în septembrie 2017.