

## PAKKAUSSELOSTE

### Loraxin 10 mg tabletit loratadiini

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Tätä lääkettä saa ilman lääkemääräystä. Silti sinun tulee käyttää Loraxinia huolellisesti saadaksesi siitä parhaan hyödyn.
- Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä uudelleen.
- Kysy apteekista tarvittaessa lisätietoja ja neuvoja.
- Ota yhteyttä lääkäriin, jos oireesi pahenevat tai ne eivät lieivity.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus (ks. kohta 4) on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

**Tässä pakkausselosteessa esitetään:**

1. Mitä Loraxin on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin käytät Loraxinia
3. Miten Loraxinia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Loraxinin säilyttäminen
6. Muuta tietoa

## 1. MITÄ LORAXIN ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

Loraxin on antihistamiini. Antihistamiinit vähentävät allergisia oireita (yliherkkyysoireita) estämällä kehon tuottaman histamiini-nimisen aineen vaikutuksia.

Loraxin käytetään lievittämään:

- allergisen nuhan (esimerkiksi heinänuhan) oireita kuten aivastelua, nenän valumista tai kutinaa sekä silmien kirvelyä tai kutinaa.
- nokkosihottuman oireita (kutinaa, punoitusta sekä paukamien lukumäärää ja kokoa).

## 2. ENNEN KUIN KÄYTÄT LORAXINIA

**Älä käytä Loraxinia**

- jos olet allerginen (yliherkkä) loratadiinille tai Loraxinin jollekin muulle aineelle,
- alle 12-vuotiaalle lapselle ilman lääkärin määräystä.

**Ole erityisen varovainen Loraxinin suhteen**

Ennen Loraxinin käyttöä kerro lääkärillesi tai apteekkihenkilökunnalle:

- jos sinulla on vakava maksasairaus.

Jos olet menossa ihotesteihin yliherkkyytesi vuoksi, älä käytä Loraxinia kahteen päivään ennen testejä, sillä lääke voi vaikuttaa koetuloksiin.

**Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö**

Loraxin-valmisteella ei ole todettu yhteisvaikutuksia muiden lääkkeiden kanssa.

Kerro silti lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

**Loraxinin käyttö ruuan ja juoman kanssa**

Loraxin voidaan ottaa ruuan kanssa tai tyhjiin mahaan. Loraxinin ei ole todettu lisäävän alkoholin vaikutuksia.

## **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, Loraxinin käyttöä ei suositella. Loratadiini erittyy äidinmaitoon.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

## **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Käytettäessä suositeltuja annoksia ei ole todennäköistä, että Loraxin aiheuttaisi unisuutta tai valppauden heikkenemistä. Erittäin harvoin on tämän lääkkeen käytön aikana joillain ihmisillä esiintynyt uneliaisuutta. Jos huomaat tällaisia vaikutuksia, älä aja äläkä käytä mitään koneita.

## **3. MITEN LORAXINIA KÄYTETÄÄN?**

Käytä Loraxinia annostusohjeen mukaan, ellei lääkärisi ole antanut muita ohjeita. Annostusohjetta noudattamalla saat lääkkeestä parhaimman hyödyn. Ota Loraxin vesilasillisen kera.

### **Aikuiset ja yli 12-vuotiaat lapset:**

Yksi tabletti (10 mg) kerran vuorokaudessa.

### **Käyttö 2-12 -vuotiaalle lapsille vain lääkärin määräyksestä.**

Loratadiinin tehoa ja turvallisuutta alle 2-vuotiaille lapsille ei ole osoitettu.

### **Potilaat, joilla on vaikeita maksan toiminnan häiriöitä:**

Aikuiset ja yli 30 kg painavat lapset:

Suositeltu annos on yksi tabletti joka toinen päivä.

### **Jos käytät enemmän Loraxinia kuin sinun pitäisi**

Mikäli olet ottanut liikaa lääkettä tai jos esim. lapsi on vahingossa ottanut lääkettä, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, sairaalan ensiapuun tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09-471 977) riskin arviointia ja neuvontaa varten. Yleisimmät yliannostuksen oireet ovat uneliaisuus, sydämen nopeaa lyöntirytmi ja päänsärky.

### **Jos unohdat käyttää Loraxinia**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET**

Kuten kaikki lääkkeet, Loraxin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

**Jos sinulla ilmenee ensimmäisiä oireita yliherkkyysoireista, lopeta Loraxinin käyttö ja hakeudu välittömästi lääkäriin.** Yliherkkyysoireiden oireet voivat olla seuraavat: turvotusta suussa, kasvoissa ja/tai nielussa, hengitysvaikeuksia (ahdistuksen tunnetta rinnassa tai hengityksen vinkumista), äkillinen verenpaineen lasku, jota voi seurata pyörtäminen tai shokki.

Seuraava yhteenveto sisältää muita haittavaikutuksia lueteltuina niiden yleisyyden mukaan:

*Yleiset (harvemmin kuin yhdellä käyttäjällä kymmenestä, mutta useammalla kuin yhdellä käyttäjällä sadasta):*

- päänsärky,
- hermostuneisuus,
- uneliaisuus,
- väsymys.

Melko harvinaiset (harvemmallalla kuin yhdellä käyttäjällä sadasta, mutta useammalla kuin yhdellä käyttäjällä tuhannesta):

- lisääntynyt ruokahalu,
- unettomuus.

Hyvin harvinaiset (harvemmallalla kuin yhdellä käyttäjällä kymmenestä tuhannesta):

- vakavat allergiset reaktiot (anafylaksia, joka tarkoittaa hengitys- ja nielemisvaikeuksia, vinkuvaa hengitystä, kutinaa, urtikaria eli nokkosihottuma, ja kasvojen, huulten, kielen tai kurkun turpoaminen),
- heitehuimaus,
- sydämen tiheälyöntisyys (takykardia), sydämen epäsäännöllinen syke,
- pahoinvointi, kuiva suu, mahan limakalvotulehdus (gastriitti),
- maksan toimintahäiriöitä,
- ihottuma, hiusten lähtö.

**Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.**

## 5. LORAXININ SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C.

Älä käytä ulkopakkauksessa ja läpipainopakkauksessa olevan viimeisen käyttöpäivän (Käyt. viim.) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat, että tabletit ovat vahingoittuneet tai ne eivät näytä hyviltä jollain muulla tavalla.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä kysy apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. MUUTA TIETOA

### Mitä Loraxin sisältää

- Vaikuttava aine on loratadiini. Yksi tabletti sisältää 10 mg loratadiinia.
- Muuta aineet ovat: mikrokiteinen selluloosa, kolloidinen vedetön piioksidi, esigelanoitu tärkkelys ja magnesiumstearaatti.

### Lääkevalmisteiden kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Tabletit ovat valkoisia, pyöreitä, kuperia ja niissä on merkintä ”7”. Tabletin halkaisija on 7 mm.

Valmisteesta on ilman lääkemääräystä saatavilla 10 ja 30 tabletin pakkauksia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Vitabalans Oy

Varastokatu 8

FI-13500 Hämeenlinna

Tel: +358 (3) 615600

Fax: +358 (3) 6183130

**Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi 2010-05-25**

## BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

### Loraxin 10 mg tabletter loratadin

**Läs noga igenom denna bipacksedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

Detta läkemedel är receptfritt. Loraxin måste trots det användas med försiktighet för att uppnå det bästa resultatet.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mera information eller råd.
- Du måste kontakta läkare om symptomen försämras eller inte förbättras.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

#### **I denna bipacksedel finner du information om:**

1. Vad Loraxin är och vad det används för
2. Innan du tar Loraxin
3. Hur du tar Loraxin
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Loraxin ska förvaras
6. Övriga upplysningar

#### **1. VAD LORAXIN ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR**

Loraxin är antihistamin. Antihistaminer minskar allergiska symptom (symtom på överkänslighet) genom att hindra effekterna av ett ämne som kallas histamin, vilket tillverkas i kroppen.

Loraxin används för att lindra:

- symptom som hör samman med allergisk rinit (t.ex. hösnuva), såsom nysningar, rinnande eller kliande näsa och sveda eller klåda i ögonen.
- symptom från urtikaria (klåda, rodnad och antal och storlek på nässelutslag).

#### **2. INNAN DU ANVÄNDER LORAXIN**

##### **Använda inte Loraxin**

- om du är allergisk (överkänslig) mot loratadin eller något av övriga innehållsämnen i Loraxin,
- för barn under 12 år utan läkarens ordination.

##### **Var särskilt försiktig med Loraxin**

Före behandling med Loraxin ska du tala om för din läkare eller apotekspersonal:

- om du har en svår leversjukdom.

Om du ska genomgå hudtest ska du inte ta Loraxin minst två dygn före testet. Resultatet kan annars bli missvisande.

##### **Användning av andra läkemedel**

Inga oönskade effekter har visat sig vid användning av andra läkemedel tillsammans med Loraxin. Du ska dock alltid tala om för din läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

##### **Användning av Loraxin med mat och dryck**

Loraxin kan tas med eller utan mat. Loraxin har inte visat sig öka effekten av alkohol.

### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller om du ammar, rekommenderas inte intag av Loraxin. Loratadin utsöndras i bröstmjölk.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel under graviditeten.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Vid rekommenderad dos är det inte sannolikt att Loraxin gör dig dåsig eller mindre alert. I mycket sällsynta fall vid användelse av detta läkemedel blir emellertid enstaka personer dåsiga. Om du upplever sådana effekter, bör du inte köra bil eller använda maskiner.

## **3. HUR DU ANVÄNDER LORAXIN**

Använd Loraxin enligt doserings anvisningar, om din läkare inte har gett andra instruktioner. Rådfråga din läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Följ anvisningarna för att uppnå du det bästa resultatet. Ta Loraxin tillsammans med ett glas vatten.

### **Vuxna och barn över 12 år:**

En tablett (10 mg) en gång dagligen.

### **Användning hos barn 2-12 år bara enligt läkarens ordination.**

Effekten och säkerheten av loratadine på barn under 2 år har inte påvisats.

### **Patienter som lider av allvarlig leversufficiens:**

Vuxna och barn med en kroppsvikt över 30 kg:

Rekommenderad dos är en tablett (10 mg) en gång på varannan dag.

### **Om du har använt för stor mängd av Loraxin**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09-471 977) för bedömning av risken samt rådgivning. Vanligaste symtom på överdosering är sömnhet, snabba hjärtslag och huvudvärk.

### **Om du har glömt att använda Loraxin**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR**

Liksom alla läkemedel kan Loraxin orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

**Om du upplever de första tecknen på överkänslighetsreaktion, sluta ta Loraxin och kontakta läkare omedelbart.** Symtomen på överkänslighetsreaktion kan vara följande: svullnad i munnen, ansiktet och/eller svalg, svårigheter att andas (tryck över bröstet eller väsende andning), plötsligt blodtrycksfall med påföljande svimning eller chock.

Följande sammandrag innehåller ytterligare biverkningar räknas upp under sina frekvenser:

Vanliga biverkningar (förekommer hos färre än 1 användare av 10, men fler än 1 användare av 100):  
huvudvärk

- nervositet,
- sömnhet,
- trötthet.

Mindre vanliga biverkningar (förekommer hos färre än 1 användare av 100, men fler än 1 användare av 1000):

- ökad aptit,
- sömnlöshet.

Mycket sällsynta biverkningar (förekommer hos färre än 1 användare av 10 000):

- allvarliga allergiska reaktioner (anafylaxi, vilket menar svårigheter i andning och sväljning, pipande andning, klåda, nässelutslag, och svullnad av ansikte, läppar, tunga eller svalg),
- yrsel,
- snabb eller oregelbunden hjärtrytm,
- illamående, muntorrhet, inflammation i magslemhinnan (gastrit),
- leverproblem,
- hudutslag, håravfall.

**Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.**

## **5. HUR LORAXIN SKA FÖRVARAS**

Förvaras utan syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Används före utgångsdatum (Utg.dat) som anges på kartongen och blistret. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte detta läkemedel om du märker att tabletterna är skadade eller inte ser bra ut på annat sätt.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är loratadin. En tablett innehåller 10 mg loratadin.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, vattenfri kolloidal kiseldioxid, pregelatiniserad stärkelse och magnesiumstearat.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Tabletterna är vita, runda och konvexa med märkning ”7”. Diametern är 7 mm.

Produkten tillhandahålls receptfritt i förpackningar på 10 och 30 tabletter. Alla förpackningsstorlekar marknadsförs inte.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

Vitabalans Oy

Varastokatu 8

FI-13500 Hämeenlinna

Tel: +358 (3) 615600

Fax: +358 (3) 6183130

**Denna bipacksedel ändrats senast 2010-05-25**