

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Loratadin Sandoz 10 mg suussa hajoavat tabletit

loratadiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan

1. Mitä Loratadin Sandoz on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Loratadin Sandoz -valmistetta
3. Miten Loratadin Sandoz -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Loratadin Sandoz -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Loratadin Sandoz on ja mihin sitä käytetään

Loratadin Sandoz on allergialääke. Se on tarkoitettu allergisen reaktion ja sen oireiden lievittämiseen.

Loratadin Sandoz lievittää esimerkiksi siitepöly- ja pölypunkki-allergian oireita (allergista nuhaa) kuten aivastelua, nenän vuotamista tai kutinaa, suulaen kutinaa ja silmien punoitusta, kutinaa tai vetistämistä.

Loratadin Sandoz -valmistetta voidaan käyttää myös kutinan ja nokkosihottuman hoitoon (kroonisen, tuntemattomasta syystä johtuvan nokkosihottuman yhteydessä).

Loratadiinia, jota Loratadin Sandoz sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Loratadin Sandoz -valmistetta

Älä käytä Loratadin Sandoz -valmistetta

- jos olet allerginen loratadiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Loratadin Sandoz -valmistetta:

- jos sinulla on vaikea maksasairaus
- jos sinulle on tarkoitus tehdä ihotestejä, tämän lääkkeen käyttö tulee ehkä lopettaa viimeistään 2 päivää ennen testejä testitulosten luotettavuuden varmistamiseksi.

Lapset

Loratadin Sandoz -valmistetta ei suositella alle 2-vuotiaille lapsille, koska lääkkeen tehoa ja turvallisuutta ei ole osoitettu. Älä anna Loratadin Sandoz -valmistetta 2–12-vuotiaille lapsille, joiden paino on alle 30 kg. Heille on saatavana paremmin sopivia lääkemuotoja.

Muut lääkevalmisteet ja Loratadin Sandoz

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Yhteisvaikutuksia voi esiintyä, jos loratadiinia käytetään samanaikaisesti lääkkeiden kanssa, jotka vähentävät tiettyjen maksaentsyymien toimintaa. Loratadiinin pitoisuus suurenee, mikä voi lisätä haittavaikutuksia.

Loratadin Sandoz ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Loratadin Sandoz -valmistetta ei tarvitse ottaa veden eikä muun nesteen kera. Loratadin Sandoz voidaan ottaa ruuan kanssa tai ilman.

Loratadiinin ei ole osoitettu voimistavan alkoholin vaikutuksia.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Loratadin Sandoz -valmisteen käyttö **ei ole suositeltavaa** raskauden ja imetyksen aikana.

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Loratadin Sandoz -valmisteen käyttö imetyksen aikana ei ole suositeltavaa, sillä loratadiini erittyy rintamaitoon.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Loratadin Sandoz -valmisteella ei kliinisten tutkimusten perusteella ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn. Suositusannoksia käytettäessä Loratadin Sandoz ei todennäköisesti aiheuta uneliaisuutta eikä heikennä tarkkaavaisuutta. Hyvin harvoin joillakin saattaa kuitenkin esiintyä uneliaisuutta, joka saattaa vaikuttaa ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Loratadin Sandoz sisältää aspartaamia, laktoosia, sorbitolia, natriumia ja sulfitteja

Tämä lääkevalmiste sisältää 0,5 mg aspartaamia per suussa hajoava tabletti. Aspartaami on fenyylialaniinin lähde. Voi olla haitallinen henkilöille, joilla on fenyyliketoniauria (PKU), harvinainen perinnöllinen sairaus, jossa fenyylialaniinia kertyy elimistöön, koska elimistö ei kykene poistamaan sitä riittävästi.

Tämä lääkevalmiste sisältää laktoosia. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Tämä lääkevalmiste sisältää enintään 7 mg sorbitolia per suussa hajoava tabletti.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per suussa hajoava tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

Tämä lääkevalmiste sisältää sulfitteja, jotka saattavat harvoin aiheuttaa vakavia yliherkkyysoireita ja bronkospasmeja.

3. Miten Loratadin Sandoz -valmistetta käytetään

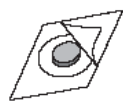
Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Loratadin Sandoz 10 mg suussa hajoavat tabletit on tarkoitettu otettaviksi suun kautta. Tabletti asetetaan kielelle (ks. alla).

Loratadin Sandoz suussa hajoavat tabletit rikkoutuvat helposti, joten niitä tulee käsitellä varoen ja vain kuivin käsin.



Käyttötapa:



1. Irrota yksi kerta-annos repäisyviivaa pitkin.
2. Irrota taustakalvo vetämällä sitä nuolen osoittamaan suuntaan ja ota tabletti varovasti annospakkauksesta. Tablettia ei saa painaa annospakkauksen taustakalvon läpi.



3. Laita tabletti kielellesi heti, kun olet ottanut sen annospakkauksesta. Se hajoaa heti suussa. Tabletti voidaan niellä ilman vettä.

Loratadin Sandoz 10 mg suussa hajoavat tabletit hajoavat suussa olevan syljen vaikutuksesta, joten ne voidaan ottaa ilman vettä. Tabletti on makea ja appelsiinin makuinen.

Suosittelun annos on:

Aikuiset ja vähintään 12-vuotiaat nuoret: ota yksi Loratadin Sandoz 10 mg suussa hajoava tabletti kerran vuorokaudessa.

2–12-vuotiaat lapset, joiden paino on yli 30 kg: ota yksi Loratadin Sandoz 10 mg suussa hajoava tabletti kerran vuorokaudessa.

Alle 2-vuotiaat lapset tai lapset, joiden paino on alle 30 kg: Loratadin Sandoz -valmistetta ei saa antaa alle 2-vuotiaille lapsille eikä lapsille, joiden paino on alle 30 kg.

Potilaat, joilla on vaikea maksan vajaatoiminta: aikuisten ja yli 30 kg painoisten lasten tulee aloittaa pienemmällä annoksella: ota yksi Loratadin Sandoz 10 mg suussa hajoava tabletti joka toinen päivä (yksi tabletti kahta päivää kohti).

Iäkkäät potilaat ja munuaisten vajaatoimintapotilaat: annoksen muuttaminen ei ole tarpeen.

Hoidon kesto:

Käytä Loratadin Sandoz -valmistetta niin pitkään kuin lääkärisi on määrännyt.

Jos otat enemmän Loratadin Sandoz -valmistetta kuin sinun pitäisi

Ota Loratadin Sandoz -valmistetta vain lääkärin ohjeen mukaisesti. Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Loratadin Sandoz 10 mg suussa hajoavien tablettien suositusmäärien ylittäminen saattaa aiheuttaa uneliaisuutta, nopeaa sydämen sykettä ja päänsärkyä.

Jos unohdat ottaa Loratadin Sandoz -valmistetta

Jos unohdat ottaa lääkeannoksen ajallaan, ota se heti kun muistat ja noudata sen jälkeen taas tavanomaista annosaikataulua. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Haittavaikutukset, joita on raportoitu esiintyneen useimmin aikuisilla ja yli 12-vuotiailla lapsilla, ovat

- uneliaisuus
- päänsärky
- lisääntynyt ruokahalu
- nukkumisvaikeudet.

Haittavaikutukset, joita on raportoitu esiintyneen useimmin 2–12-vuotiailla lapsilla, ovat

- päänsärky
- hermostuneisuus
- väsymys.

Seuraavia hyvin harvinaisia haittavaikutuksia (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta) on myös havaittu loratadiinin markkinoillaoloaikana:

- vaikea allerginen reaktio (mukaan lukien turvotus)
- huimaus
- kouristukset
- nopea tai epäsäännöllinen sydämen syke
- pahoinvointi
- suun kuivuminen
- vatsavaivat
- maksan toimintahäiriöt
- hiusten lähtö
- ihottuma
- väsymys.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintymistiheyden arviointiin)

- painonnousu.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Loratadin Sandoz -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Loratadin Sandoz sisältää

Vaikuttava aine on loratadiini.

Yksi suussa hajoava tabletti sisältää 10 mg loratadiinia.

Muut aineet ovat makeuttava appelsiiniaromi (sisältää sulfiitteja), aspartaami (E951), vedetön sitruunahappo (E330), vedetön kolloidinen piidioksidi (E551), kuivattu maissitärkkelys, vedetön laktoosi, magnesiumstearaatti (E470b), kroskarmelloosinatrium (E468), mannitoli (E421), sorbitoli (E420), krospovidoni, hydratoitu kolloidinen piidioksidi (E551), polysorbaatti 80 (E433), povidoni (E1201), mikrokiteinen selluloosa (E460).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Loratadin Sandoz 10 mg suussa hajoavat tabletit ovat valkoisia, pyöreitä ja litteitä.

Läpipainopakkaukset (alumiini/alumiini) on jaettu repäisyviivoilla kerta-annoksiin, ja niissä on 4, 7, 10, 12, 14, 15, 20, 21, 28, 30 tai 100 suussa hajoavaa tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska

Valmistaja:

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

19.05.2020

Bipacksedel: Information till användaren

Loratadin Sandoz 10 mg munsönderfallande tabletter

loratadin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande

1. Vad Loratadin Sandoz är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Loratadin Sandoz
3. Hur du tar Loratadin Sandoz
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Loratadin Sandoz ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Loratadin Sandoz är och vad det används för

Loratadin Sandoz är ett läkemedel mot allergi. Det kan hjälpa dig att kontrollera din allergiska reaktion och dess symtom.

Loratadin Sandoz lindrar symtom som förknippas med t.ex. hösnuva och allergi mot dammkvalster (allergisk rinit) som nysning, rinnande eller kliande näsa, kliande svalg och kliande, röda eller rinnande ögon.

Loratadin Sandoz används också för att lindra symtom som klåda och nässelutslag (förknippade med kronisk urtikaria av okänd orsak).

Loratadin som finns i Loratadin Sandoz kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Loratadin Sandoz

Ta inte Loratadin Sandoz

- om du är allergisk mot loratadin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Loratadin Sandoz:

- om du har någon allvarlig leversjukdom.
- om du ska genomgå något pricktest kan det vara nödvändigt att sluta ta detta läkemedel minst 2 dagar före testet för att säkerställa att testresultatet blir korrekt.

Barn

Loratadin Sandoz rekommenderas inte till barn under 2 år eftersom effekt och säkerhet inte har fastställts. Ge inte Loratadin Sandoz till barn mellan 2 och 12 år som väger mindre än 30 kg. Det finns andra, lämpligare formuleringar.

Andra läkemedel och Loratadin Sandoz

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Interaktioner kan förekomma om loratadin används samtidigt med andra läkemedel som minskar funktionen hos vissa leverenzym, vilket leder till ökade nivåer av loratadin. Dessa läkemedel kan öka förekomsten av biverkningar.

Loratadin Sandoz med mat, dryck och alkohol

Loratadin Sandoz munsönderfallande tablett behöver inte tas tillsammans med vatten eller annan vätska. Dessutom kan Loratadin Sandoz tas tillsammans med eller utan mat.

Loratadin Sandoz har inte visat sig öka effekten av alkohol.

Graviditet, amning och fertilitet

Användning av Loratadin Sandoz **rekommenderas inte** under amning och graviditet.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Om du ammar rekommenderas inte användning av Loratadin Sandoz eftersom loratadin utsöndras i bröstmjolk.

Körförmåga och användning av maskiner

I kliniska studier som undersökte körförmågan har det inte setts någon försämring hos personer som fick loratadin. Vid rekommenderad dos förväntas inte Loratadin Sandoz göra dig dåsig eller mindre uppmärksam. I mycket sällsynta fall kan emellertid vissa personer uppleva dåsighet, vilket kan påverka deras körförmåga eller förmåga att använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Loratadin Sandoz innehåller aspartam, laktos, sorbitol, natrium och sulfiter

Detta läkemedel innehåller 0,5 mg aspartam per munsönderfallande tablett. Aspartam är en fenylalaninkälla. Det kan vara skadligt om du har fenylketonuri (PKU), en sällsynt, ärftlig sjukdom som leder till ansamling av höga halter av fenylalanin i kroppen.

Detta läkemedel innehåller laktos. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare eller apotekspersonal innan du tar denna medicin.

Detta läkemedel innehåller upp till 7 mg sorbitol per munsönderfallande tablett.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per munsönderfallande tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

Detta läkemedel innehåller sulfiter som i sällsynta fall kan ge allvarliga överkänslighetsreaktioner och kramp i luftrören.

3. Hur du tar Loratadin Sandoz

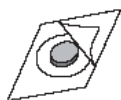
Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Loratadin Sandoz munsönderfallande ("smälter i munnen") tablett är avsedda att tas via munnen och läggas på tungan (se nedan).

Loratadin Sandoz munsönderfallande tablett går lätt sönder så du ska hantera tabletterna försiktigt och endast med torra händer.



Användningssätt:



1. Dra av en blisterruta längs perforeringarna.
2. Dra av baksidans skyddslager i pilens riktning och ta försiktigt ut tablett. Tryck inte ut tablett genom baksidans skyddslager.



3. Placera tablett på tungan så snart som du har tagit bort den från förpackningen. Den kommer att smälta i munnen på en gång. Du behöver inget vatten för att svälja tablett.

Loratadin Sandoz munsönderfallande tablett kommer i kontakt med saliven i din mun och kan därför tas utan vatten. Den har en söttaktig apelsin smak.

Rekommenderad dos är:

Vuxna och ungdomar (12 år och äldre): Ta en Loratadin Sandoz 10 mg munsönderfallande tablett en gång om dagen.

Barn 2 till 12 år och som väger mer än 30 kg: Ta en Loratadin Sandoz 10 mg munsönderfallande tablett en gång om dagen.

Barn under 2 år eller som väger mindre än 30 kg: Loratadin Sandoz munsönderfallande tablett ska inte ges till barn under 2 år eller till äldre barn som väger mindre än 30 kg.

Patienter med kraftigt nedsatt leverfunktion: Vuxna och barn med kroppsvikt över 30 kg bör starta med lägre dos: Ta en Loratadin Sandoz 10 mg munsönderfallande tablett varannan dag.

Äldre patienter och patienter med nedsatt njurfunktion: Dosjustering är inte nödvändig.

Behandlingens längd:

Ta Loratadin Sandoz munsönderfallande tablett så länge som din läkare har talat om för dig.

Om du har tagit för stor mängd av Loratadin Sandoz

Ta endast Loratadin Sandoz enligt ordinationen. 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. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning. Om man tar mer Loratadin Sandoz än vad som rekommenderas kan det orsaka dåsighet, hjärtklappning och huvudvärk.

Om du har glömt att ta Loratadin Sandoz

Om du glömmet att ta din tablett i rätt tid ska du ta den så snart som möjligt, gå sedan tillbaka till ditt vanliga dosschema. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

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

4. Eventuella biverkningar

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

De vanligaste rapporterade biverkningarna hos vuxna och barn över 12 år är:

- dåsighet
- huvudvärk
- ökad aptit
- sömnproblem.

De vanligaste rapporterade biverkningarna hos barn i åldern 2 till 12 år är:

- huvudvärk
- nervositet
- trötthet.

Följande mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare) har också setts efter marknadsföringen av loratadin:

- allvarlig allergisk reaktion (inklusive svullnad)
- yrsel
- kramper
- oregelbunden eller snabb hjärtrytm
- illamående
- muntorrhet
- orolig mage
- leverproblem
- håravfall
- hudutslag
- trötthet.

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):

- viktökning.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Sverige: Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala. Webbplats: www.lakemedelsverket.se.

Finland: Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret PB55, 00034 FIMEA. Webbplats: www.fimea.fi.

5. Hur Loratadin Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterkartorna efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är loratadin.

En munsönderfallande tablett innehåller 10 mg loratadin.

Övriga innehållsämnen är sötningsmedel med apelsin smak (innehåller sulfiter), aspartam (E951), vattenfri citronsyra (E330), kolloidal vattenfri kiseldioxid (E551), torkad majsstärkelse, vattenfri laktos, magnesiumstearat (E470b), kroskarmellosnatrium (E468), mannitol (E421), sorbitol (E420), kroskroskarmellosnatrium, kolloidal hydratiserad kiseldioxid (E551), polysorbat 80 (E433), povidon (E1201), mikrokristallin cellulosa (E460).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Loratadin Sandoz munsönderfallande tablett är vit, rund och platt.

Förpackningarna innehåller 4, 7, 10, 12, 14, 15, 20, 21, 28, 30 eller 100 munsönderfallande tabletter, förpackade i blisterkartor av aluminium/aluminium med perforeringar mellan varje tablett.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare:

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

Denna bipacksedel ändrades senast

19.05.2020