

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Loratadin Holsten 10 mg tabletti

loratadiini

Yli 30 tabletin pakkauskoot on tarkoitettu lääkärin aiemmin toteamien allergisten oireiden hoitoon. Ilman lääkärin tekemiä tutkimuksia ja diagnoosia valmistetta ei pidä käyttää pidempiä jaksoja. On tärkeää, että lääkäri varmistaa oikean diagnoosin ja pitkäaikaisen antihistamiinilääkityksen tarpeen. Näin vältetään muiden kuin allergisten oireiden turha hoito antihistamiinilääkkeellä.

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

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta ovat neuvoneet sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käännä lääkärin puoleen, jos oireesi pahenevat tai ne eivät lievene 3 päivän jälkeen.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Loratadin Holsten on ja mihin sitä käytetään

Loratadiini kuuluu ns. väsyttämättömien antihistamiinien ryhmään (allergialääke). Se vaikuttaa estämällä allergisen reaktion syntymiseen osallistuvan histamiinin vaikutusta.

Loratadin Holsten -tabletit on tarkoitettu allergisen nuhan oireiden lievittämiseen; näitä oireita ovat mm. aivastelu, nenän vuotaminen ja kutina sekä silmien kutina ja kirvely. Valmistetta voidaan käyttää myös pitkäaikaisen nokkosihottuman oireiden lievittämiseen. Mikäli oireet eivät lievene, ota yhteyttä lääkäriin.

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

Älä käytä Loratadin Holsten -valmistetta

- jos olet **allerginen** (yliherkkä) loratadiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- **alle 12-vuotiaille** lapsille (ilman lääkärin määräystä).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Loratadin Holsten-valmistetta:

- jos sinulla on **maksaoongelmia**
- jos sinulle aiotaan tehdä **alle rgiatestejä (ihopistokokeita)**, koska tällöin sinun on lopetettava tämän lääkkeen käytön vähintään 48 tuntia ennen allergeatestejä.

Muut lääkevalmisteet ja Loratadin Holsten

Kerro **lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle**, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä. Loratadin Holsten -valmisteen haittavaikutukset voivat lisääntyä, jos käytät valmistetta yhtä aikaa sellaisten lääkevalmisteiden kanssa, jotka vaikuttavat lääkeainemetaboliasta vastaavien entsyymien toimintaan maksassa. Kliinisissä tutkimuksissa loratadiinin haittavaikutusten ei kuitenkaan ole havaittu lisääntyneen, kun sitä käytettiin yhtä aikaa maksan entsyymien toimintaan vaikuttavien lääkevalmisteiden kanssa.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Loratadin Holsten-valmisteen käyttöä ei suositella raskauden tai imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Loratadin Holsten ei tavallisesti aiheuta uneliaisuutta. Sinun ei pidä ajaa autoa tai suorittaa vaativia tehtäviä, kuten käyttää koneita, kunnes olet varma siitä, ettei tämä lääke vaikuta sinuun tällä tavalla.

Loratadin Holsten sisältää laktoosia

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista, sillä se sisältää laktoosi-nimistä sokeria.

3. Miten Loratadin Holsten -valmistetta käytetään

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

Niele tabletit **kokonaisina veden kanssa**. Tabletit voi ottaa ruoan kanssa tai ilman.

Annostus:

- **Aikuiset (myös iäkkäät) ja yli 12 -vuotiaat lapset:** Yksi tabletti kerran vuorokaudessa.
- **Alle 12-vuotiaille lapsille** ainoastaan lääkärin määräyksestä.
- Jos sinulla on **vakava maksasairaus**, sinun täytyy mahdollisesti käyttää pienempää annosta. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen tämän lääkkeen ottamista.

Hoidon pituus

Loratadin Holsten-valmisteen pitäisi helpottaa oireitasi, mutta kuten kaikilla lääkkeillä ihmiset voivat kokea, ettei lääke toimi heille. Ota yhteyttä lääkäriin tai apteekkiin, jos oireesi eivät lievene 3 päivän jälkeen. Hoidon kesto riippuu oireidesi luonteesta, kestosta ja etenemisestä. Kysy apteekista neuvoa.

Jos otat enemmän Loratadin Holsten-valmistetta kuin Sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkemannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Ota lääkepakkaus ja jäljellä olevat tabletit mukaan vastaanotolle näyttääksesi ne lääkärille. Yliannostuksen oireita ovat uneliaisuus, nopea sydämen syke ja päänsärky.

Jos unohdat ottaa Loratadin Holsten-valmistetta

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Jos unohdat ottaa yhden tabletin, ota se niin pian kuin mahdollista. Palaa sitten normaaliin lääkkeenottoaikatauluun.

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.

Lopeta Loratadin Holsten-valmisteen otto ja ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos huomaat oireita:

- **allergisesta reaktiosta:** kasvojen, huulten, kielen tai kurkun turpoaminen, hengitysteiden ahtautuminen (mikä aiheuttaa hengitysvaikeuksia), sokki, pyörtyminen, ihottuma, kutina.

Kerro lääkärille, jos huomaat jokin seuraavista haittavaikutuksista, tai jos huomaat haittavaikutuksen, jota ei ole mainittu tässä:

Kaikista yleisimmin ilmoitetut haittavaikutukset aikuisilla ja yli 12-vuotiailla lapsilla ovat:

- uneliaisuus
- päänsärky
- lisääntynyt ruokahalu
- nukkumisvaikeudet.

Kaikista yleisimmin ilmoitetut haittavaikutukset 2–12-vuotiailla lapsilla ovat:

- päänsärky
- hermostuneisuus
- väsymys.

Seuraavia hyvin harvinaisia haittavaikutuksia (esiintyvät enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 10 000:sta) on myös havaittu loratadiinin markkinoilla oloaikana:

- huimaus
- kouristukset
- nopea tai epäsäännöllinen sydämen syke
- pahoinvointi
- suun kuivuminen
- vatsavaivat
- maksan toimintahäiriöt
- hiusten lähtö
- väsymys.

Haittavaikutukset, joiden esiintymistiheys on tuntematon:

- 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 Holsten -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (Käyt. viim. / EXP). Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Loratadin Holsten sisältää

- Vaikuttava aine on loratadiini, jota jokainen tabletti sisältää 10 mg.
- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa (E460), maissitärkkelys ja magnesiumstearaatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Loratadin Holsten -tabletit ovat valkoisia tai melkein valkoisia, halkaisijaltaan 8 mm, pyöreitä, litteitä tabletteja, toisella puolella on jakouurre.

Pakkauskoot: 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60 ja 100 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Holsten Pharm GmbH
Hahnstrasse 31 -35
60528 Frankfurt am Main
Saksa

Valmistaja

Holsten Pharma GmbH
Hahnstrasse 31-35
Frankfurt am Main
Hessen, 60528, Saksa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 09.12.2022

Bipacksedel: Information till användaren

Loratadin Holsten 10 mg tablett

loratadin

Förpackningsstorlekarna på över 30 tabletter är avsedda för att behandla allergiska symtom, som tidigare konstaterats av läkare. Utan läkarundersökning och diagnos får preparatet inte användas långvarigt. Det är viktigt att läkaren fastställer korrekt diagnos och behovet av en långvarig antihistaminbehandling. På så vis undviker man situationer där symtom som beror på helt andra orsaker i onödan behandlas med antihistaminläkemedel.

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

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste kontakta läkare om symtomen försämras eller inte förbättras inom 3 dagar.

I denna bipacksedel finns information om följande :

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

1. Vad Loratadin Holsten är och vad det används för

Loratadin hör till gruppen icke-sederande antihistaminer (allergimediein). Det verkar genom att hindra effekten av histamin som medverkar till att allergiska reaktioner uppstår.

Loratadin Holsten-tabletterna är avsedda för att lindra symtomen på allergisk snuva, som t.ex. nysningar, rinnande och kittlande näsa samt klåda och sveda i ögonen. Loratadintabletter kan även användas för att lindra symtomen vid långvarigt nässelutslag. Vänd dig till en läkare om dina symtom inte lindras.

2. Vad du behöver veta innan du använder Loratadin Holsten

Använd inte Loratadin Holsten

- om du är **allergisk** (överkänslig) mot loratadin eller något av annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om patienten är ett barn under 12 år (utan läkarordination).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Loratadin Holsten:

- om du har **leverproblem**
- om du ska genomgå **allergitest (pricktest)**, eftersom du då ska sluta ta detta läkemedel minst 48 timmar före allergitesterna.

Andra läkemedel och Loratadin Holsten

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Biverkningarna av Loratadin Holsten kan öka om det används tillsammans med läkemedel

som påverkar funktionen hos vissa leverenzymmer som ansvarar för läkemedelsmetabolism. I kliniska prövningar sågs dock ingen ökning av biverkningarna orsakade av loratadin då det togs tillsammans med läkemedel som påverkar funktionen av dessa enzymer.

Graviditet och amning

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. Användning av Loratadin Holsten rekommenderas inte under graviditet eller amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Loratadin Holsten orsakar normalt inte dåsigheit. Du bör inte köra bil eller utföra uppgifter som kräver skärpt uppmärksamhet, så som att använda maskiner, innan du är säker på att detta läkemedel inte påverkar dig på detta sätt.

Loratadin Holsten inne håller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta läkare innan du tar denna medicin, eftersom läkemedlet innehåller en viss typ av socker som kallas laktos.

3. Hur du använder Loratadin Holsten

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Svälj tabletterna **hela med vatten**. Tabletterna kan tas med eller utan mat.

Dosering:

- **Vuxna (även äldre personer) och barn över 12 år:** 1 tablett en gång dagligen.
- För **barn under 12 år** endast på ordination av läkare.
- Om du har någon **allvarlig leversjukdom**, måste du möjligen använda lägre dos. Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Behandlingens längd

Loratadin Holsten bör lindra dina symtom, men som med alla läkemedel kan personer uppleva att läkemedlet inte fungerar för dem. Ta kontakt med läkare eller apotekspersonal om dina symtom inte lindras inom 3 dagar. Behandlingstiden beror på typ, varaktighet och orsak till dina besvär. Rådfråga apoteket.

Om du har tagit för stor mängd av Loratadin Holsten

Om du fått i dig en alltför stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta förpackningen och kvarvarande tabletter med till mottagningen så du kan visa dem för läkaren. Symtom på överdos är trötthet, snabb hjärtrytm och huvudvärk.

Om du har glömt att ta Loratadin Holsten

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Om du glömmet att ta en tablett, ta den så snart som möjligt. Återgå sedan till vanlig dosering.

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.

Sluta ta Loratadin Holsten och kontakta läkare omedelbart om du märker symtom på:

- **en allergisk reaktion:** uppsvullnad av ansikte, läppar, tunga eller hals, sammandragningar i luftvägarna som orsakar andningssvårigheter, chock, kollaps, utslag, klåda.

Tala om för läkare om du märker någon av följande biverkningar eller märker någon biverkning som inte nämns här:

De vanligaste biverkningarna som har rapporterats hos vuxna och barn över 12 år är:

- dåsighet
- huvudvärk
- ökad aptit
- sömnproblem.

De vanligaste biverkningarna som rapporterats hos barn i åldern 2–12 år är:

- huvudvärk
- nervositet
- trötthet.

Följande mycket sällsynta biverkningar har också observerats under den tid loratadin funnits tillgängligt på marknaden (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer):

- yrsel
- kramper
- oregelbunden eller snabb hjärtrytm
- illamående
- muntorrhet
- orolig mage
- leverproblem
- håravfall
- trötthet.

Biverkningar utan känd frekvens:

- 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.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Loratadin Holsten ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Använd före utgångsdatum som anges på förpackningen efter ”Utg. dat.” eller ”EXP”.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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. Varje tablett innehåller 10 mg.

- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa (E460), majsstärkelse och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Loratadin Holsten tablettorna är vita eller nästan vita, 8 mm i diameter, runda och platta samt med en brytskåra på ena sidan.

Förpackningsstorlekar: 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60 och 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Holsten Pharma GmbH
Hahnstrasse 31-35
60528 Frankfurt am Main
Tyskland

Tillverkare

Holsten Pharma GmbH
Hahnstrasse 31-35
Frankfurt am Main
Hessen, 60528, Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast den 09.12.2022.