

# Loratadin Sandoz

10 mg tabletter

## **Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.**

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

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonal om du behöver mera information eller råd.
- Du måste kontakta läkare om symtomen försämras eller inte förbättras efter 7 dagar.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna produktinformation, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad är Loratadin Sandoz och vad används det för?
2. Innan du använder Loratadin Sandoz
3. Hur du använder Loratadin Sandoz
4. Eventuella biverkningar
5. Förvaring av Loratadin Sandoz
6. Övriga upplysningar

## **Vad innehåller Loratadin Sandoz ?**

- Den aktiva substansen är loratadin. Varje tablett innehåller 10 mg loratadin.
- Övriga innehållsämnen är: laktosmonohydrat, magnesiumstearat, majsstärkelse, mikrokristallin cellulosa.

## **Innehavare av godkännande för försäljning**

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Österrike.

Ombud: Sandoz AB, Berga Allé 1E, 254 52 Helsingborg

## **1. VAD ÄR LORATADIN SANDOZ OCH VAD ANVÄNDS DET FÖR?**

### **Läkemedlets utseende:**

Loratadin Sandoz tabletter är vita och runda.

### **Vad används Loratadin Sandoz för?**

Loratadin Sandoz tablett används vid allergiska besvär som nysning, rinnande eller kliande näsa, kliande svalg, kliande röda eller rinnande ögon.

De allergiska besvären kan orsakas av bl.a. pollen, pälsdjur, kvalster eller damm.

Pollenallergi är säsongsbunden till pollenperioderna. Allergi mot pälsdjur, kvalster eller damm kan man däremot råka ut för året runt. Denna typ av allergi kan behandlas tillfälligt vid behov.

Vanlig snuva, s k "förkylningssnuva" är orsakad av ett virus och då har inte antihistaminer någon effekt. Loratadin Sandoz skall därför inte användas vid annan snuva än allergisk snuva.

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

## **2. INNAN DU ANVÄNDER LORATADIN SANDOZ**

### **Använd inte Loratadin Sandoz :**

- om du är överkänslig (allergisk) mot loratadin eller något av övriga innehållsämnen i Loratadin Sandoz (se avsnitt 6).

### **Var särskilt försiktig med Loratadin Sandoz**

- Tala med din läkare innan du påbörjar behandling med Loratadin Sandoz om du har kraftigt försämrad leverfunktion.
- Om du ska genomgå något pricktest, tala om för läkaren att du tar Loratadin Sandoz. Det kan vara nödvändigt att avbryta behandlingen med Loratadin Sandoz minst 2 dagar före pricktestet. Annars kan resultatet påverkas av loratadin. Du kan fortsätta behandlingen som vanligt efter testet.

## **Graviditet**

Använd inte Loratadin Sandoz om du är gravid.

## **Amning**

Använd inte Loratadin Sandoz om du ammar, eftersom Loratadin Sandoz utsöndras i modersmjölken.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

## **Körförmåga och användning av maskiner**

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 arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseende 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

## **Viktig information om något(ra) av hjälpämne(na) i Loratadin Sandoz**

Loratadin Sandoz innehåller laktos. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

## **Användning av andra läkemedel**

Loratadin kan påverkas av andra läkemedel som man vet hämmar vissa enzym i levern vilket kan resultera i förhöjda nivåer av loratadin (se avsnitt 4. Eventuella biverkningar).

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

## **3. HUR DU ANVÄNDER LORATADIN SANDOZ**

### **Doseringsanvisning**

Vuxna och barn över 12 år med en kroppsvikt över 30 kg: 1 tablett en gång dagligen.

- Svälj tablettens hel tillsammans med ett glas vatten.
- Du kan ta dessa tabletter tillsammans med eller utan föda.

Loratadin Sandoz skall inte ges till barn under 12 år eller äldre barn med en kroppsvikt under 30 kg utan läkares ordination.

Patienter med kraftigt nedsatt leverfunktion:  
Din dos kan behöva minskas, rådfråga läkaren innan du tar dessa tabletter.

Behandlingens längd:

Kontakta läkare om dina symtom inte har förbättrats eller blivit värre efter 7 dagar.

Loratadin Sandoz ska användas i högst 3 månader i följd, om inte läkare föreskrivit annat.

Gör gärna ett försök att avsluta behandlingen, om du tror att pollensäsongen för din del är över, eller om det är mycket låga halter av pollen i luften.

## **Om du använder mera Loratadin Sandoz än du borde**

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) för bedömning av risken samt rådgivning.

Vid överdosering har man sett symtom som dåsighet, hjärtklappning och huvudvärk.

## **Om du glömt ta Loratadin Sandoz**

Om du har glömt att ta en dos i rätt tid ska du ta den så snart som möjligt. Gå sedan tillbaka till ditt vanliga dosschema. Ta inte dubbla doser för att kompensera för de doser du glömt.

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

## **4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR**

Liksom alla läkemedel kan Loratadin Sandoz ge biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Vanliga (fler än 1 patient av 100, färre än 1 patient av 10):

nervositet och trötthet hos barn, huvudvärk.

Mindre vanliga (fler än 1 patient av 1000, färre än 1 patient av 100):

ökad aptit, sömnsvårigheter.

Mycket sällsynta (färre än 1 patient av 10000):

- Det har förekommit fall av allvarliga allergiska reaktioner med plötsliga andningssvårigheter, extrem yrsel eller kollaps, svullnad av ansikte eller svalg. Kontakta läkare eller sök medicinsk hjälp omedelbart om du upplever något av dessa symtom.

- Det har förekommit fall av snabb hjärtrytm, hjärtklappning, inflammation

i magslemhinnan, illamående, onormal leverfunktion, muntorrhet, torra ögon, yrsel, trötthet, hudutslag, håravfall.

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

## **5. FÖRVARING AV LORATADIN SANDOZ**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blisterförpackningen efter EXP och på kartongen och etiketten efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonal hur man gör med mediciner som inte längre



används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

Tabletterna är förpackade i PVC/Aluminium-blisters,

PVC/PE/PVDC/Aluminium-blisters eller i en vit PP-plastburk med LDPE-lock.

Förpackningsstorlekar:

Kartong med PVC/Aluminium-blisters eller PVC/PE/PVDC/Aluminium-blisters innehållande 7, 10, 14, 20, 21, 30, 50, 60, 100 och 250 tabletter.

Kartong med perforerade endos-blisters av PVC/Aluminium eller PVC/PE/PVDC/Aluminium innehållande 100 x 1 tabletter.

Kartong med en vit plastburk innehållande 250 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Danmark Loratadin Sandoz 10 mg

Finland Loratadin Sandoz 10 mg tabletti

Grekland Tirlor

Luxemburg Loratadine Sandoz 10 mg comprimés

Nederländerna Loratadine Sandoz 10 mg, tabletten 10 mg

Norge Loratadin Sandoz 10 mg

Portugal LORATADINA SANDOZ 10 mg COMPRIMIDOS REVESTIDOS

Spanien Loratadina Genpril 10 mg comprimidos EFG

Storbritannien Loratadine 10 mg Tablets

Sverige Loratadin Sandoz 10 mg

Tyskland Loratadin SANDOZ 10 mg Tabletten

Österrike LICTYN 10 - Tabletten

**Denna bipacksedel godkändes senast  
den 2008-04-24**