

Písomná informácia pre používateľa

Flonidan Solutab 10 mg orodispergovateľné tablety loratadín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Flonidan Solutab 10 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Flonidan Solutab 10 mg
3. Ako užívať Flonidan Solutab 10 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Flonidan Solutab 10 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Flonidan Solutab 10 mg a na čo sa používa

Flonidan Solutab 10 mg je liek proti alergii. Pomáha zvládnuť vašu alergickú reakciu a jej príznaky.

Flonidan Solutab 10 mg zmierňuje príznaky spojené napríklad so sennou nádchou, alergiou na roztoč prachu (alergická nádcha) ako je kýchanie, sopleňenie a svrbenie v nose, svrbenie podnebia a svrbenie, začervenanie alebo slzenie očí.

Flonidan Solutab 10 mg zmierňuje aj príznaky ako je svrbenie a žihľavka (spojené s chronickou urtikáriou neznámeho pôvodu).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Flonidan Solutab 10 mg

Neužívajte Flonidan Solutab 10 mg:

- ak ste alergický na loratadín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Flonidan Solutab 10 mg, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

- ak máte závažné ochorenie pečene,
- ak vám budú robiť kožné testy, musíte liek prestať užívať aspoň 2 dni pred testovaním, aby sa zabezpečili správne výsledky testov.

Deti

Flonidan Solutab 10 mg sa neodporúča deťom mladším ako 2 roky, pretože účinnosť a bezpečnosť neboli stanovené. Flonidan Solutab 10 mg nedávajte deťom vo veku 2 až 12 rokov, ktoré vážia menej ako 30 kg. Existujú aj iné vhodnejšie formy.

Iné lieky a Flonidan Solutab 10 mg

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

K vzájomnému ovplyvneniu môže dôjsť u liekov, ktoré potláčajú účinok niektorých pečenejých enzýmov, čo vedie k zvýšeniu hladín loratadínu a tým k možnému zosilneniu nežiaducich účinkov.

Flonidan Solutab 10 mg a jedlo, nápoje a alkohol

Flonidan Solutab 10 mg nie je potrebné zapíjať vodou alebo inou tekutinou.

Flonidan Solutab 10 mg sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

Nebolo preukázané, že by loratadín zvyšoval účinky alkoholického nápoja.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Užívanie Flonidanu Solutab 10 mg **sa neodporúča** počas tehotenstva a dojčenia.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Ak dojčíte, užívanie Flonidanu Solutab 10 mg sa neodporúča, pretože loratadín prechádza do materského mlieka.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

V klinických štúdiách hodnotiacich schopnosť viesť vozidlá nebolo u pacientov užívajúcich loratadín zaznamenané žiadne zhoršenie. Nepredpokladá sa, že by vám Flonidan Solutab 10 mg v odporúčaných dávkach spôsobil ospalosť alebo znížil vašu pozornosť. Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa však vyskytla únava, ktorá môže ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Flonidan Solutab 10 mg obsahuje aspartám, laktózu, sorbitol, sodík a siričitany.

Tento liek obsahuje 0,5 mg aspartámu v každej orodispergovateľnej tablete. Aspartám je zdrojom fenylalanínu. Môže byť škodlivý, ak máte fenylketonúriu (PKU), zriedkavú genetickú poruchu, pri ktorej sa hromadí látka fenylalanín, pretože telo ju nevie správne odstrániť.

Tento liek obsahuje laktózu.

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika pred užitím tohto lieku.

Tento liek obsahuje do 7 mg sorbitolu v každej orodispergovateľnej tablete.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v orodispergovateľnej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Tento liek obsahuje siričitany.

Môžu zriedkavo spôsobiť reakcie z precitlivenosti a bronchospazmus.

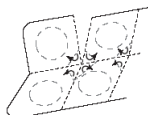
3. Ako užívať Flonidan Solutab 10 mg

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Flonidan Solutab 10 mg (rozpúšťajúci sa v ústach) je určený na polozenie na jazyk (pozri nižšie) a na vnútorné použitie.

Flonidan Solutab 10 mg sa ľahko láme, preto s ním zaobchádzajte opatrne a len ak máte suché ruky.

Spôsob používania



1. Odtrhnite si jednu dávku pozdĺž dierkovania.



2. Stiahnite fóliu v smere šípky a opatrne vyberte tabletu. Tabletú nesmiete pretlačiť cez fóliu.



3. Položte tabletu na jazyk hneď ako ste ju vybrali z balenia. Tableta sa vám rozpustí priamo v ústach. Na prehĺtnutie tablety nepotrebujete, aby ste ju zapili vodou.

Flonidan Solutab 10 mg sa v kontakte so slinami rozpustí na jazyku, a preto sa nemusí zapíjať vodou. Má sladkú pomarančovú chuť.

Odporúčaná dávka je:

Dospelí a dospelávajúci (12 rokov a starší): užívajte jednu tabletu Flonidanu Solutab 10 mg raz denne.

Deti vo veku od 2 do 12 rokov a s telesnou hmotnosťou vyššou ako 30 kg: užívajte jednu tabletu Flonidanu Solutab 10 mg raz denne.

Deti mladšie ako 2 roky alebo deti s telesnou hmotnosťou nižšou ako 30 kg:

Flonidan Solutab 10 mg nesmiete podávať deťom mladším ako 2 roky alebo starším deťom s telesnou hmotnosťou nižšou ako 30 kg.

Pacienti so závažnou poruchou funkcie pečene: dospelí a deti s telesnou hmotnosťou vyššou ako 30 kg majú začať s nižšou dávkou: užívajte jednu tabletu Flonidanu Solutab 10 mg každý druhý deň (jedna tableta na dva dni).

Starší ľudia a pacienti s poruchou funkcie obličiek: nie je potrebná úprava dávky.

Dĺžka liečby:

Flonidan Solutab 10 mg užívajte tak dlho, ako vám povedal váš lekár.

Ak užijete viac Flonidanu Solutab 10 mg, ako máte:

Flonidan Solutab 10 mg užívajte len ak vám bol predpísaný. Ak užijete viac Flonidanu Solutab 10 mg kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika. Užitie väčšieho počtu tabliet, ako je predpísané, môže spôsobiť ospalosť, zrýchlený tlkot srdca a bolesť hlavy.

Ak zabudnete užiť Flonidan Solutab 10 mg:

Ak zabudnete užiť Flonidan Solutab 10 mg načas, užite ho čo najskôr a potom sa vráťte k pôvodnému dávkovaciemu režimu. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Najčastejšie hlásené vedľajšie účinky u dospelých a detí starších ako 12 rokov sú:

- ospalosť,
- bolesť hlavy,
- zvýšená chuť do jedla,
- ťažkosti so spánkom.

Najčastejšie hlásené vedľajšie účinky u detí vo veku 2 až 12 rokov sú:

- bolesť hlavy,
- nervozita,
- únava.

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb) boli tiež hlásené po uvedení loratadínu na trh:

- závažná alergická reakcia (vrátane opuchu),
- závrat,
- kŕč,
- rýchly alebo nepravidelný tlkot srdca,
- nevoľnosť (pocit na vracanie),
- sucho v ústach,
- tráviace ťažkosti,
- ťažkosti s pečeňou,
- vypadávanie vlasov,
- kožná vyrážka,
- únava.

Neznáme, častota výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov:

- nárast telesnej hmotnosti.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Flonidan Solutab 10 mg

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Flonidan Solutab 10 mg obsahuje

Liečivo je loratadín.

Každá orodispergovateľná tableta obsahuje 10 mg loratadínu.

Ďalšie zložky sú sladká pomarančová príchuť (obsahuje siričitany), aspartám (E951), kyselina citrónová bezvodá (E330), koloidný oxid kremičitý bezvodý (E551), kukuričný škrob sušený, bezvodá laktóza, stearát horečnatý (E470b), sodná soľ kroskarmelózy (E468), manitol (E421), sorbitol (E420), krosopovidón, koloidný oxid kremičitý hydratovaný (E551), polysorbát 80 (E433), povidón (E1201), mikrokryštalická celulóza (E460).

Ako vyzerá Flonidan Solutab 10 mg a obsah balenia

Flonidan Solutab 10 mg sú biele, okrúhle a ploché orodispergovateľné tablety.

Balenie môže obsahovať 10, 12, 14, 15, 20, 21, 28, 30 alebo 100 orodispergovateľných tabliet zabalených v perforovanom blistri ALU/ALU s jednotkovou dávkou.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Rakúsko

Výrobca

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Lubľana
Slovinsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Česká republika:	Flonidan DISTAB
Fínsko:	Loratadin Sandoz 10 mg suussa hajoava tabletti
Slovenská republika:	Flonidan Solutab 10 mg
Švédsko:	Loratadin Sandoz

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2021.