

Pakendi infoleht: teave kasutajale
(käsimüügiravim*)

Loratadine Actavis, 10 mg tabletid
loratadiin

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet. Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Lisateabe saamiseks pidage nõu oma apteekriga.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.
- Kui pärast 3 päeva möödumist te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Loratadine Actavis ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Loratadine Actavis'e võtmist
3. Kuidas Loratadine Actavis't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Loratadine Actavis't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Loratadine Actavis ja milleks seda kasutatakse

Loratadiin kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse antihistamiinseteks ravimiteks ehk allergiavastasteks ravimiteks. Need ravimid leevendavad histamiini toimel vallandunud allergilisi sümptomeid.

Loratadiin on näidustatud:

- aastaringse või heinapalavikust tingitud allergilise nohu (riniidi) sümptomaatiliseks (haigustunnuseid vähendavaks) raviks.
- allergiliste nahareaktsioonide nagu nahalööve, kihelus ja nõgestõbi (kublataoline nahalööve) vähendamiseks.

Kui pärast 3 päeva möödumist te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga.

2. Mida on vaja teada enne Loratadine Actavis'e kasutamist

Loratadine Actavis't ei tohi kasutada

- kui te olete loratadiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;

Lapsed

Loratadiini tablette ei tohi anda alla 2 aasta vanustele lastele.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Loratadine Actavis'e kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teile plaanitakse teha naha allergiatesti, rääkige arstile, et te kasutate loratadiini.
- kui teil tuleb loratadiini tablette kasutada pikaajaliselt, siis on suuhügieen väga oluline, sest loratadiin võib põhjustada suukuivust, mis võib soodustada hambakaariese teket.

* Selgitus: 10 tk pakendis - käsimüügiravim; 30 tk pakendis - retseptiravim

Muud ravimid ja Loratadine Actavis

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid:

- kui te kasutate selliseid ravimeid nagu tsimetidiin, antibiootikumid (erütromütsiin) või seenhaiguste vastased ravimid (ketokonasool).

Kui pöördute mõne teise arsti poole või haiglasse, informeerige neid teie poolt kasutatavatest ravimitest.

Loratadine Actavis koos toidu, joogi ja alkoholiga

Tablett tuleb neelata alla tervelt koos piisava koguse veega, söögiajast sõltumata. Loratadiini kasutamise ajal vältige liigset alkoholi tarbimist.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Kuigi rasedate kohta saadud andmed näitavad, et loratadiini kasutamisel ei esine väärarenguid ega kahjulikku toimet lootele/vastsündinule, on siiski ettevaatusabinõuna soovitatav loratadiini raseduse ajal vältida.

Loratadiin eritub rinnapiimaga, seetõttu ei ole ravimit soovitatav kasutada rinnaga toitmise ajal.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Enamikul kasutajatest ei põhjusta loratadiini 10 mg annus uimasust.

Väga harva tunnevad mõned inimesed end siiski unisena ja sel juhul tuleks hoiduda liiklusvahendi juhtimisest või mehhanismide käsitlemisest.

Loratadine Actavis sisaldab laktoosi

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

3. Kuidas Loratadine Actavis't kasutada

Võtke seda ravimit alati täpselt nii nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Soovitatavad annused on:

Täiskasvanud ja üle 12 aastased noorukid:

Üks 10 mg tablett ööpäevas.

Kasutamine lastel

2...12-aastased lapsed:

Lapsed kehakaaluga üle 30 kg: 10 mg 1 kord ööpäevas.

Kehakaaluga alla 30 kg ei ole loratadiini tablette soovitatav kasutada.

Alla 2-aastased lapsed:

Alla 2 aasta vanustele lastele ei ole selle ravimi kasutamine soovitatav, kuna selle ohutus ja efektiivsus ei ole nendel patsientidel tõestatud.

Raske maksakahjustus:

Ravi soovitatakse alustada väiksema algannusega. Täiskasvanutel ja lastel kehakaaluga üle 30 kg on soovituslik algannus 10 mg ülepäeviti, lastel kehakaaluga 30 kg või vähem, on soovituslik algannus 5 mg ülepäeviti.

Kui teil on tunne, et Loratadine Actavis'e toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui te võtate Loratadine Actavis't rohkem, kui ette nähtud

Ärge ületage soovitatud annust. Kui olete võtnud rohkem tablette kui ette nähtud, võtke koheselt ühendust arstiga (või kutsuge kiirabi) ning võtke järelejäänud tabletid ja ravimipakend endaga kaasa. Üleannustamise sümptomid on unisus, kiire südamerütm ja peavalu.

Kui te unustate Loratadine Actavis't võtta

Kui olete unustanud ravimi õigel ajal võtta, võtke see kohe, kui see teile meenub. Ärge kunagi võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Närvisüsteemi häired

Peavalu, närvilisus, unisus, unetus, pearinglus, krambid.

Seedetrakti häired

Suurenenud söögiisu, iiveldus, maopõletik (gastriit), suukuivus, ebamugavustunne maos, neelupõletik ja ninaverejooks.

Silma häired

Silmade kuivus.

Immuunsüsteemi häired

Allergilised nähud nagu nahalööve.

Harv ($\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$): angioödem ehk piirdunud turse ja anafülaksia ehk allergiline reaktsioon.

Maksa ja sapiteede häired

Harv ($\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$): maksafunktsiooni häired.

Südame häired

Üksikjuhtudel on täheldatud supraventrikulaarset tahhüarütmiaid.

Esineda võib EKG-s QT-intervalli pikenemist ja *torsade de pointes*' tüüpi tahhükardiat (kiire südametöö), palpitatsioonid (südame pekslemine).

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Harv ($\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$): lööve, alopeetsia (juuste väljalangemine).

Üldised ja süstekoha reaktsioonid

Väsimus.

Uuringud

* Selgitus: 10 tk pakendis - käsimüügiravim; 30 tk pakendis - retseptiravim

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel): kehakaalu suurenemine.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Loratadine Actavis't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbile pärast „EXP:“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Loratadine Actavis sisaldab

- Toimeaine on loratadiin. Üks tablett sisaldab 10 mg loratadiini.
- Abiained on laktoosmonohüdraat, mikrokristalliline tselluloos (E460), maisitärklis ja magneesiumstearaat.

Kuidas Loratadine Actavis välja näeb ja pakendi sisu

Valge või peaaegu valge, 8 mm diameetriga lame tablett, mille ühel küljel on märgistus „L” ja teisel küljel poolitusjoon.

PVC/alumiiniumblister, mis on pakendatud pappkarpi.
Pakendis on 10 tabletti.

Müügiloa hoidja ja tootjad

Müügiloa hoidja

Actavis Group PTC ehf
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Island

Tootjad

Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
Dupnitsa, 2600
Bulgaaria

Actavis Ltd.
BLB016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta

* Selgitus: 10 tk pakendis - käsimüügiravim; 30 tk pakendis - retseptiravim

Accord-UK Limited
Whiddon Valley
Barnstaple
EX32 8NS
Ühendkuningriik

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Hallivanamehe 4
11317 Tallinn
Tel: +372 6610 801

Infoleht on viimati uuendatud novembris 2020.

Pakendi infoleht: teave kasutajale
(retseptiravim*)

Loratadine Actavis, 10 mg tabletid
loratadiin

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Loratadine Actavis ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Loratadine Actavis'e võtmist
3. Kuidas Loratadine Actavis't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Loratadine Actavis't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Loratadine Actavis ja milleks seda kasutatakse

Loratadiin kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse antihistamiinseteks ravimiteks ehk allergiavastasteks ravimiteks. Need ravimid leevendavad histamiini toimel vallandunud allergilisi sümptomeid.

Loratadiin on näidustatud:

- aastaringse või heinapalavikust tingitud allergilise nohu (riniidi) sümptomaatiliseks (haigustunnuseid vähendavaks) raviks.
- allergiliste nahareaktsioonide nagu nahalööve, kihelus ja nõgestõbi (kublataoline nahalööve) vähendamiseks.

2. Mida on vaja teada enne Loratadine Actavis'e kasutamist

Loratadine Actavis't ei tohi kasutada

- kui te olete loratadiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Lapsed

Loratadiini tablette ei tohi anda alla 2 aasta vanustele lastele.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Loratadine Actavis'e võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui te kavatsete teha naha allergiatesti, rääkige arstile, et te kasutate loratadiini.
- kui te kavatsete loratadiini tablette kasutada pikaajaliselt, siis on suuhügieen väga oluline, sest loratadiin võib põhjustada suukuivust, mis võib soodustada hambakaariese teket.

Muud ravimid ja Loratadine Actavis

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mistahes muid ravimeid:

* Selgitus: 10 tk pakendis - käsimüügiravim; 30 tk pakendis - retseptiravim

- kui te kasutate selliseid ravimeid nagu tsimetidiin, antibiootikumid (erütromütsiin) või seenhaiguste vastased ravimid (ketokonasool).

Kui pöördate mõne teise arsti poole või haiglasse, informeerige neid teie poolt kasutatavatest ravimitest.

Loratadine Actavis koos toidu, joogi ja alkoholiga

Tablett tuleb neelata alla tervelt koos piisava koguse veega, söögiaegadest sõltumata. Loratadiini kasutamise ajal vältige liigset alkoholi tarbimist.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Kuigi rasedate kohta saadud andmed näitavad, et loratadiini kasutamisel ei esine väärenguid ega kahjulikku toimet lootele/vastsündinule, on siiski ettevaatusabinõuna soovitatav loratadiini raseduse ajal vältida.

Loratadiin eritub rinnapiimaga, seetõttu ei ole ravimit soovitatav kasutada rinnaga toitmise ajal.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Enamikul kasutajatest ei põhjusta loratadiini 10 mg annus uimasust. Väga harva tunnevad mõned inimesed end siiski unisena ja sel juhul tuleks hoiduda liiklusvahendi juhtimisest või mehhanismide käsitlemisest.

Loratadine Actavis sisaldab laktoosi

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

3. Kuidas Loratadine Actavis't võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Soovitatavad annused on:

Täiskasvanud ja üle 12 aastased noorukid:

Üks 10 mg tablett ööpäevas.

Kasutamine lastel

2...12-aastased lapsed:

Lapsed kehakaaluga üle 30 kg: 10 mg 1 kord ööpäevas.

Kehakaaluga alla 30 kg ei ole loratadiini tablette soovitatav kasutada.

Alla 2-aastased lapsed

Alla 2 aasta vanustele lastele ei ole selle ravimi kasutamine soovitatav, kuna selle ohutus ja efektiivsus ei ole nendel patsientidel tõestatud.

Raske maksakahjustus:

Ravi soovitatakse alustada väiksema algannusega. Täiskasvanutel ja lastel kehakaaluga üle 30 kg on soovituslik algannus 10 mg ülepäeviti, lastel kehakaaluga 30 kg või vähem, on soovituslik algannus 5 mg ülepäeviti.

Kui teil on tunne, et Loratadine Actavis'e toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui te võtate Loratadine Actavis't rohkem, kui ette nähtud

Ärge ületage soovitatud annust. Kui olete võtnud rohkem tablette kui ette nähtud, võtke koheselt ühendust arstiga (või kutsuge kiirabi) ning võtke järelejäänud tabletid ja ravimipakend endaga kaasa. Üleannustamise sümptomid on unisus, kiire südamerütm ja peavalu.

Kui te unustate Loratadine Actavis't võtta

Kui olete unustanud ravimi õigel ajal võtta, võtke see kohe, kui see teile meenub. Ärge kunagi võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Närvisüsteemi häired

Peavalu, närvilisus, unisus, unetus, pearinglus, krambid.

Seedetrakti häired

Suurenenud söögiisu, iiveldus, maopõletik (gastrit), suukuivus, ebamugavustunne maos, neelupõletik ja ninaverejooks.

Silma häired

Silmade kuivus.

Immuunsüsteemi häired

Allergilised nähud nagu nahalööve.

Harv ($\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$): sh angioödem ehk piirdunud turse ja anafülaksia ehk allergiline reaktsioon.

Maksa ja sapiteede häired

Harv ($\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$): maksafunktsiooni häired.

Südame häired

Üksikjuhtudel on täheldatud supraventrikulaarset tahhüarütmiaid.

Esineda võib EKG-s QT-intervalli pikenemist ja *torsade de pointes*' tüüpi tahhükardiat (kiire südametöö), palpitatsioonid (südame pekslemine).

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Harv ($\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$): lööve, alopeetsia (juuste väljalangemine).

Üldised häired ja süstekoha reaktsioonid

Väsimus.

Uuringud

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel): kehakaalu suurenemine.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Loratadine Actavis't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbile pärast „EXP:“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Loratadine Actavis sisaldab

- Toimeaine on loratadiin. Üks tablett sisaldab 10 mg loratadiini.
- Abiained on laktoosmonohüdraat, mikrokristalliline tselluloos (E460), maisitärklis ja magneesiumstearaat.

Kuidas Loratadine Actavis välja näeb ja pakendi sisu

Valge või peaaegu valge, 8 mm diameetriga lame tablett, mille ühel küljel on märgistus „L” ja teisel küljel poolitusjoon.

PVC/alumiiniumblister, mis on pakendatud pappkarpi.
Pakendis on 30 tabletti.

Müügiloa hoidja ja tootjad

Müügiloa hoidja

Actavis Group PTC ehf
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Island

Tootjad

Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
Dupnitsa 2600
Bulgaaria

Accord-UK Limited
Whiddon Valley
Barnstaple
EX32 8NS
Ühendkuningriik

Actavis Ltd.
BLB016 Bulebel Industrial Estate

* Selgitus: 10 tk pakendis - käsimüügiravim; 30 tk pakendis - retseptiravim

Zejtun ZTN 3000
Malta

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Hallivanamehe 4
11317 Tallinn
Tel: +372 6610 801

Infoleht on viimati uuendatud novembris 2020.