

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Loradon 10 mg tabletės

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 tabletėje yra 10 mg loratadino.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Tabletė.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Simptominiam alerginio rinito ir lėtinės idiopatinės dilgėlinės gydymui.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Suaugusiems, paaugliams ir 2–12 metų vaikams, sveriantiems daugiau kaip 30 kg, – 1 tabletė (10 mg) 1 kartą per parą.

Vaikams, sveriantiems mažiau kaip 30 kg, šis vaistas nerekomenduojamas.

Jaunesniems kaip 2 metų vaikams loratadino saugumas ir veiksmingumas nenustatytas.

Pacientams, sergantiems sunkiu kepenų funkcijos nepakankamumu, skiriama mažesnė pradinė dozė, nes jų loratadino klirensas gali būti sumažėjęs. Pradinė 10 mg dozė kas antrą dieną rekomenduojama suaugusiems ir vaikams, sveriantiems daugiau kaip 30 kg.

Senyviems pacientams bei sergantiems inkstų funkcijos nepakankamumu, dozės koreguoti nereikia.

Vartojimo būdas

Šis vaistas geriamas.

4.3 Kontraindikacijos

Loratadino tablečių vartoti negalima, jeigu padidėjęs organizmo jautrumas veikliajai arba bet kuriai pagalbinei medžiagai.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Loradon reikia atsargiai skirti pacientams, kuriems yra sunkus kepenų funkcijos nepakankamumas (žr. 4.2 skyrių).

Šio vaistinio preparato negalima vartoti pacientams, kuriems nustatytas retas paveldimas sutrikimas – *Lapp* laktazės stygius arba gliukozės ir galaktozės malabsorbcija.

Antihistamininiai vaistai gali susilpninti odos hiperergines reakcijas arba neleisti joms pasireikšti, todėl loratadino tablečių vartojimą reikėtų nutraukti mažiausiai prieš 48 valandas iki alerginių odos mėginių.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Tiriant įtaką psichomotoriniam darbingumui, kartu vartojamų loratadino ir alkoholio poveikio sustiprėjimo nenustatyta.

Loratadino terapinis indeksas yra platus, todėl kliniškai reikšminga sąveika nėra tikėtina. Tokia sąveika nebuvo nustatyta ir atliekant klinikinius tyrimus.

4.6 Nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas. Su gyvūnais atlikti tyrimai loratadino teratogeninio poveikio neparodė. Vaistinio preparato vartojimo nėštumo metu saugumas nebuvo nustatytas, todėl nėštumo metu Loradon vartoti nerekomenduojama.

Žindymas. Loratadinas išsiskiria su motinos pienu, todėl žindyvėms jo vartoti nerekomenduojama.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Atlikus klinikinius tyrimus, neigiamo loratadino poveikio gebėjimui vairuoti nenustatyta. Tačiau pacientus reikėtų įspėti, kad labai retais atvejais šį vaistą vartojantys žmonės būna mieguisti ir tai gali paveikti jų gebėjimą vairuoti bei valdyti mechanizmus.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Atliekant klinikinius tyrimus su 2–12 metų vaikais, dažniausi nepageidaujami poveikiai buvo galvos skausmas (2,7 %), nervingumas (2,3 %) ir nuovargis (1 %).

Klinikiniais tyrimais su suaugusiais ir paaugliais, skiriant 10 mg loratadino per parą alerginiam rinitui ir lėtinei idiopatinei dilgėlinei gydyti, atmetus su placebo susijusius poveikius, nustatyta, kad nepageidaujamas poveikis pasireiškė 2 % pacientų. Dažniausiai nustatytas mieguistumas (1,2 %), galvos skausmas (0,6 %), padidėjęs apetitas (0,5 %) ir nemiga (0,1 %).

Toliau išvardyti labai reti nepageidaujami poveikiai, užregistruoti vaistiniam preparatui patekus į rinką:

Imuninės sistemos sutrikimai: anafilaksija.

Nervų sistemos sutrikimai: galvos svaigimas.

Širdies sutrikimai: tachikardija, palpitacija.

Virškinimo trakto sutrikimai: pykinimas, burnos džiūvimas, gastritas.

Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai: kepenų funkcijos sutrikimas.

Odos ir poodinio audinio sutrikimai: bėrimas, alopecija.

Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai: nuovargis.

4.9 Perdozavimas

Perdozavus loratadino, dažniau atsiranda anticholinerginių simptomų: mieguistumas, tachikardija ir galvos skausmas.

Perdozavus vaistinio preparato, reikia pradėti bendrą simptominių ir palaikomąjį gydymą ir testuoti jį tiek, kiek reikia. Galima pamėginti duoti pacientui su vandeniu sumaišytos aktyvintos anglies suspensijos. Reikia apsvarstyti skrandžio plovimo galimybę. Taikant hemodializę, loratadinas iš organizmo nepasišalina. Ar jis pasišalina peritoninės dializės metu, nežinoma. Po neatidėliotino gydymo priemonių taikymo pacientą būtina toliau stebėti.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – sisteminio vartojimo antihistamininiai vaistai, ATC kodas – R06A X13.

Loratadinas, veiklioji Loradon medžiaga, yra ilgai veikiantis triciklinis antihistamininis medikamentas, selektyvus periferinių H₁ histamino receptorių antagonistas.

Vartojamas rekomenduojamomis dozėmis, kliniškai reikšmingo slopinančio ir anticholinerginio poveikio didžiajai daliai populiacijos šis vaistinis preparatas nesukelia.

Ilgalaikio gydymo metu nepastebėta kliniškai reikšmingų gyvybinių funkcijų, laboratorinių tyrimų rodiklių, EKG ar fizinio ištyrimo metu nustatomų pakeitimų.

Loratadinas neturi reikšmingo poveikio H₂ histamino receptoriams. Jis neslopina noradrenalino reabsorbcijos ir praktiškai neturi įtakos kardiovaskulinei funkcijai ar vidinio širdies stimulatoriaus veiklai.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Išgėrus, loratadinas greitai ir gerai absorbuojamas iš virškinimo trakto ir didžia dalimi metabolizuojamas pirmojo prasiskverbimo į kepenis metu, dalyvaujant CYP3A4 ir CYP2D6 fermentinėms sistemoms. Pagrindinis metabolitas - desloratadinas (DL) yra farmakologiškai aktyvus ir didžia dalimi lemia klinikinį poveikį. Didžiausia loratadino koncentracija plazmoje (T_{max}) susidaro po 1-1,5 val., o DL – po 1,5-3,7 val.

Klinikiniais kontroliuojamais tyrimais nustatyta, kad ketokonazolo, eritromicino ar cimetidino pavartojus kartu su loratadinu, padidėjo pastarojo vaistinio preparato koncentracija plazmoje, tačiau kliniškai reikšmingų pokyčių (taip pat ir elektrokardiogramoje) nepasireiškė.

Loratadinas gerai jungiasi su kraujo plazmos baltymais (97-99%), o jo aktyvaus metabolito jungimasis su kraujo plazmos baltymais - vidutinis (73-76%).

Sveikiems asmenims loratadino ir jo aktyvaus metabolito pasiskirstymo plazmoje pusperiodis yra atitinkamai maždaug 1 ir 2 val. Sveikų suaugusių asmenų vidutinis loratadino pusinės eliminacijos periodas yra 8,4 val. (nuo 3 iki 20 val.), o pagrindinio aktyvaus metabolito – 28 val. (nuo 8,8 iki 92 val.).

Per 10 parų laikotarpį maždaug 40% medikamento išsiskiria su šlapimu, o 42% - su išmatomis, daugiausia konjuguotų metabolitų pavidalu. Maždaug 27% vartotos dozės išsiskiria su šlapimu per pirmąsias 24 val. Mažiau nei 1% veikliosios medžiagos išsiskiria nepakitusio vaistinio preparato pavidalu (kaip loratadinas ar DL).

Loratadino ir jo aktyvaus metabolito biologinis prieinamumas proporcingas vartotai dozei.

Loratadino ir jo metabolitų farmakokinetika sveikiems suaugusiems savanoriams panaši į sveikų senyvų savanorių.

Vaistinio preparato vartojimas kartu su maistu gali šiek tiek lėtinti loratadino absorbciją, nekeičiant terapinio poveikio.

Pacientų, sergančių lėtiniu inkstų funkcijos nepakankamumu, loratadino bei jo metabolito plotas po koncentracijos kreivę (AUC) ir didžiausia koncentracija plazmoje (C_{max}) buvo didesni nei pacientų, kurių inkstų veikla nesutrikusi. Vidutinis loratadino ir jo metabolito pusinės eliminacijos periodas reikšmingai nesiskyrė nuo sveikų asmenų. Pacientams, sergantiems lėtiniu inkstų funkcijos nepakankamumu, loratadino ir jo aktyvaus metabolito farmakokinetikai hemodializė įtakos nedaro.

Pacientams, sergantiems lėtine alkoholio sukelta kepenų liga, loratadino AUC ir C_{max} buvo dvigubai didesni nei asmenų, kurių kepenų veikla normali. O aktyvaus loratadino metabolito farmakokinetika nuo sveikų asmenų reikšmingai nesiskyrė. Loratadino ir jo metabolito pusinės eliminacijos periodas buvo atitinkamai 24 ir 37 val. Kepenų ligai sunkėjant šis rodmuo didėjo.

Loratadinas ir jo aktyvus metabolitas išsiskiria į motinos pieną.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastų farmakologinio saugumo, kartotinių dozių toksiškumo, genotoksiškumo, galimo kancerogeniškumo ir toksinio poveikio reprodukcijai ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo.

Toksinio poveikio dauginimosi funkcijai tyrimais teratogeninio poveikio nenustatyta. Tačiau tuo atveju, kai plazmos AUC buvo 10 kartų didesnė nei vartojant vaistinių preparatų terapinėmis dozėmis, žiurkėms nustatytas ilgesnis vaikavimasis ir sumažėjęs atvestų jauniklių gyvybingumas.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Laktozės monohidratas
Mikrokristalinė celiuliozė (E460)
Kukurūzų krakmolai
Magnio stearatas

6.2 Nesuderinamumas

Nežinomas.

6.3 Tinkamumo laikas

3 metai

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Specialių laikymo sąlygų nereikia.

6.5 Pakuotė ir jos turinys

PVC/aliuminio lizdinės plokštelės.
Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 arba 30 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Specialių reikalavimų nėra.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

Actavis UK Ltd.
Whiddon Walley, Barnstaple, N Devon EX32 8NS,
Jungtinė Karalystė

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS

LT/1/04/0021/001 (N10)
LT/1/04/0021/002 (N30)

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO PIRMOJO DATA

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2008-06-03

Naujausia vaistinio preparato charakteristikų santraukos redakcija pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (VVKT) interneto svetainėje <http://www.vvkt.lt/>

II PRIEDAS

A. GAMYBOS LICENCIJOS TURĖTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

B. REGISTRACIJOS SĄLYGOS

A. GAMYBOS LICENCIJOS TURĖTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Gamybos licencijos turėtojo, atsakingo už serijų išleidimą, pavadinimas ir adresas

Actavis UK Limited, Whiddon Valley, Barnstaple, N Devon EX32 8NS
Jungtinė Karalystė

Arba

Actavis hf., Reykjavíkurvegur 78, IS-220, Hafnarfjörður
Islandija

Arba

Actavis Ltd., BT16 Bulebel Industrial Estate, Zejtun, ZTN 08
Malta

B. REGISTRACIJOS SĄLYGOS

Tiekimo ir vartojimo sąlygos ar apribojimai, taikomi registravimo liudijimo turėtojui

Receptinis vaistinis preparatas. Galioja tik pakuotei N 30.

Nereceptinis vaistinis preparatas. Galioja tik pakuotei N 10.

2008-11-27

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**KARTONO DĖŽUTĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Loradon 10 mg tabletės
Loratadinum

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Vienoje tabletėje yra 10 mg loratadino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra laktozės.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

10 tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Vartoti per burną.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki {MMMM/mm}

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO
PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Actavis UK Limited
Whiddon Walley, Barnstaple, N Devon EX32 8NS,
Jungtinė Karalystė

12. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS

LT/1/04/0021/001

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs { numeris }

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Nereceptinis vaistinis preparatas

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

Indikacijos ir dozavimas:
Simptominis alerginio rinito ir lėtinės idiopatinės dilgėlinės gydymas.

Suaugusiems, paaugliams ir 2–12 metų vaikams, sveriantiems daugiau kaip 30 kg, – 1 tabletė (10 mg)
1 kartą per parą.

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Loradon 10 mg

2008-11-27

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**KARTONO DĖŽUTĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Loradon 10 mg tabletės
Loratadinum

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Vienoje tabletėje yra 10 mg loratadino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra laktozės.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

30 tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Vartoti per burną.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki {MMMM/mm}

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO
PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Actavis UK Limited
Whiddon Walley, Barnstaple, N Devon EX32 8NS,
Jungtinė Karalystė

12. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS

LT/1/04/0021/002 (N30)

13. SERIJOS NUMERIS

Serija { numeris }

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Loradon 10 mg

2008-11-27

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

LIZDINĖ PLOKŠTELĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Loradon 10 mg tabletės
Loratadinum

2. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS

Actavis UK Limited

3. TINKAMUMO LAIKAS

{MMMM/mm}

4. SERIJOS NUMERIS

{numeris}

5. KITA

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS: INFORMACIJA VARTOTOJUI

Loradon 10 mg tabletės

Loratadinas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

Loradon galima įsigyti be recepto, tačiau jį reikia vartoti tiksliai, kaip nurodyta, kad poveikis būtų geriausias.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.
- Jeigu simptomai pasunkėjo arba per 3 dienas nepalengvėjo, kreipkitės į gydytoją.
- Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Lapelio turinys

1. Kas yra Loradon ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Loradon
3. Kaip vartoti Loradon
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Loradon
6. Kita informacija

1. KAS YRA LORADON IR KAM JIS VARTOJAMAS

Loratadinas priklauso antihistamininių vaistų grupei. Antihistamininiai vaistai palengvina kai kurių alerginių reakcijų simptomus.

Loradon tabletės vartojamos simptominiam alerginio rinito ir lėtinės idiopatinės dilgėlinės gydymui.

2. KAS ŽINOTINA PRIEŠ VARTOJANT LORADON

Loradon vartoti negalima

Jeigu padidėjęs organizmo jautrumas šiam vaistui arba kuriai nors pagalbinei medžiagai.

Specialių atsargumo priemonių reikia:

-jeigu yra sunkus kepenų funkcijos nepakankamumas (tokiems ligoniams gydytojas gali skirti šio vaisto kas antrą dieną).

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Nėštumas. Nėščioms moterims Loradon tablečių vartoti nerekomenduojama.

Žindymas. Loratadino išsiskiria su motinos pienu, todėl žindyvėms nereikėtų vartoti šio vaisto.

Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Klinikiniais tyrimais neigiamo loratadino poveikio gebėjimui vairuoti nenustatyta. Tačiau labai retais atvejais šį vaistą vartojantys žmonės būna mieguisti ir tai gali paveikti jų gebėjimą vairuoti bei valdyti mechanizmus.

Sąveika su kitais vaistiniais preparatais

Pasakykite vaistininkui arba gydytojui, ar nevartojate kitų vaistų, ypač cimetidino, antibiotikų (pvz., eritromicino) arba vaistų nuo grybelio (pvz., ketokonazolio).

Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Loradon medžiagas

Loradon tabletėse yra laktozės (žr. 6 skyrių). Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

3. KAIP VARTOTI LORADON

Loradon visada vartokite tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Suaugusiems, paaugliams ir 2–12 metų vaikams, sveriantiems daugiau kaip 30 kg, – 1 tabletė (10 mg) 1 kartą per parą.

Vaikams, sveriantiems mažiau kaip 30 kg, šis vaistas nerekomenduojamas.

Jaunesniems kaip 2 metų vaikams loratadino saugumas ir veiksmingumas nenustatytas.

Pacientams, sergantiems sunkiu kepenų funkcijos nepakankamumu, skiriama mažesnė pradinė dozė. Pradinė 10 mg dozė kas antrą dieną rekomenduojama suaugusiems ir vaikams, sveriantiems daugiau kaip 30 kg.

Senyviems pacientams bei sergantiems inkstų funkcijos nepakankamumu, dozės koreguoti nereikia.

Tabletę reikėtų nuryti užgeriant vandeniu.

Pavartojus per didelę Loradon dozę

Tokiu atveju nedelsdami kreipkitės į gydantį gydytoją, artimiausios ligoninės skubios medicinos pagalbos skyrių arba apsinuodijimų gydymo centrą. Pasiimkite vaisto pakuotę ir likusias tabletes, kad galėtumėte parodyti gydytojui.

Pamiršus pavartoti Loradon

Jeigu įprastiniu laiku tabletę išgerti pamiršite, prisiminę tą darykite nedelsdami. Negalima iš karto gerti dviejų dozių. Jei nerimaujate, pasitarkite su vaistininku arba gydytoju.

4. GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

Loradon, kaip ir kiti vaistai gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems.

Atliekant klinikinius tyrimus su 2–12 metų vaikais, dažniausi šalutiniai poveikiai buvo galvos skausmas (2,7 %), nervingumas (2,3 %) ir nuovargis (1 %).

Klinikiniais tyrimais su suaugusiais ir paaugliais, skiriant 10 mg loratadino per parą alerginiam rinitui ir lėtinei idiopatinei dilgėlinei gydyti, atmetus su placebo susijusius poveikius, nustatyta, kad šalutinis poveikis pasireiškė 2% pacientų. Dažniausiai nustatytas mieguistumas (1,2 %), galvos skausmas (0,6 %), padidėjęs apetitas (0,5 %) ir nemiga (0,1 %).

Toliau išvardyti labai reti šalutiniai poveikiai, užregistruoti vaistui patekus į rinką:

Imuninės sistemos sutrikimai: alerginis šokas (anafilaksija).

Nervų sistemos sutrikimai: galvos svaigimas.

Širdies sutrikimai: per dažnas širdies plakimas (tachikardija), pernelyg greitas juntamas širdies plakimas (palpitacija).

Virškinimo trakto sutrikimai: pykinimas, burnos džiūvimas, gastritas.

Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai: kepenų funkcijos sutrikimas.

Odos ir poodinio audinio sutrikimai: bėrimas, plaukų slinkimas (alopecija).

Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai: nuovargis.

Jei kuris nors iš išvardytų poveikių kelia susirūpinimą arba pasireiškė kitoks (neįprastas) poveikis, apie tai nedelsdami pasakykite gydytojui. Vis dėlto nerimauti nereikėtų, kadangi daugumai šį vaistą vartojančių pacientų nepageidaujamų poveikių nebūna.

5. KAIP LAIKYTI LORADON

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Ant kartoninės dėžutės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, Loradon vartoti negalima. Vaistas tinka vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išpilti į kanalizaciją arba išmesti su buitinėmis atliekomis. Kaip tvarkyti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. KITA INFORMACIJA

Loradon sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra loratadinas. Vienoje tabletėje yra 10 mg loratadino.
- Pagalbinės medžiagos yra laktozės monohidratas, mikrokristalinė celiuliozė, kukurūzų krakmolos, magnio stearatas.

Loradon išvaizda ir kiekis pakuotėje

Pakuotėje yra 10 tablečių.

Rinkodaros teisės turėtojas

Actavis UK Ltd. Whiddon Walley, Barnstaple, N Devon EX32 8NS, Jungtinė Karalystė

Gamintojas

Actavis UK Limited, Whiddon Valley, Barnstaple, N Devon EX32 8NS, Jungtinė Karalystė

Arba

Actavis hf., Reykjavíkurvegur 78, IS-220, Hafnarfjörður, Islandija

Arba

Actavis Ltd., BT16 Bulebel Industrial Estate, Zejtun, ZTN 08, Malta

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį rinkodaros teisės turėtojo atstovą.

UAB „Actavis Baltics“, Vytauto 8/7-6

LT-08118 Vilnius-4

Tel: +370 5 260 9616

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas

2008-11-27

Naujausia pakuotės lapelio redakcija pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (VVKT) interneto svetainėje <http://www.vvkt.lt/>

PAKUOTĖS LAPELIS: INFORMACIJA VARTOTOJUI

Loradon 10 mg tabletės

Loratadinas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos simptomai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Lapelio turinys

1. Kas yra Loradon ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Loradon
3. Kaip vartoti Loradon
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Loradon
6. Kita informacija

1. KAS YRA LORADON IR KAM JIS VARTOJAMAS

Loratadinas priklauso antihistamininių vaistų grupei. Antihistamininiai vaistai palengvina kai kurių alerginių reakcijų simptomus.

Loradon tabletės vartojamos simptominiam alerginio rinito ir lėtinės idiopatinės dilgėlinės gydymui.

2. KAS ŽINOTINA PRIEŠ VARTOJANT LORADON

Loradon vartoti negalima

Jeigu padidėjęs organizmo jautrumas šiam vaistui arba kuriai nors pagalbinei medžiagai.

Specialių atsargumo priemonių reikia:

-jeigu yra sunkus kepenų funkcijos nepakankamumas (tokiems ligoniams gydytojas gali skirti šio vaisto kas antrą dieną).

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Nėštumas. Nėščioms moterims Loradon tablečių vartoti nerekomenduojama.

Žindymas. Loratadino išsiskiria su motinos pienu, todėl žindyvėms nereikėtų vartoti šio vaisto.

Prieš vartojant bet kokią vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Klinikiniais tyrimais neigiamo loratadino poveikio gebėjimui vairuoti nenustatyta. Tačiau labai retais atvejais šį vaistą vartojantys žmonės būna mieguisti ir tai gali paveikti jų gebėjimą vairuoti bei valdyti mechanizmus.

Sąveika su kitais vaistiniais preparatais

Pasakykite vaistininkui arba gydytojui, ar nevartojate kitų vaistų, ypač cimetidino, antibiotikų (pvz., eritromicino) arba vaistų nuo grybelio (pvz., ketokonazolio).

Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Loradon medžiagas

Loradon tabletėse yra laktozės (žr. 6 skyrių). Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

3. KAIP VARTOTI LORADON

Loradon visada vartokite tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Suaugusiems, paaugliams ir 2–12 metų vaikams, sveriantiems daugiau kaip 30 kg, – 1 tabletė (10 mg) 1 kartą per parą.

Vaikams, sveriantiems mažiau kaip 30 kg, šis vaistas nerekomenduojamas.

Jaunesniems kaip 2 metų vaikams loratadino saugumas ir veiksmingumas nenustatytas.

Pacientams, sergantiems sunkiu kepenų funkcijos nepakankamumu, skiriama mažesnė pradinė dozė. Pradinė 10 mg dozė kas antrą dieną rekomenduojama suaugusiems ir vaikams, sveriantiems daugiau kaip 30 kg.

Senyviems pacientams bei sergantiems inkstų funkcijos nepakankamumu, dozės koreguoti nereikia.

Tabletę reikėtų nuryti užgeriant vandeniu.

Pavartojus per didelę Loradon dozę

Tokiu atveju nedelsdami kreipkitės į gydantį gydytoją, artimiausios ligoninės skubios medicinos pagalbos skyrių arba apsinuodijimų gydymo centrą. Pasiimkite vaisto pakuotę ir likusias tabletes, kad galėtumėte parodyti gydytojui.

Pamiršus pavartoti Loradon

Jeigu įprastiniu laiku tabletę išgerti pamiršite, prisiminę ją darykite nedelsdami. Negalima iš karto gerti dviejų dozių. Jei nerimaujate, pasitarkite su vaistininku arba gydytoju.

4. GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

Loradon, kaip ir kiti vaistai gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems.

Atliekant klinikinius tyrimus su 2–12 metų vaikais, dažniausi šalutiniai poveikiai buvo galvos skausmas (2,7 %), nervingumas (2,3 %) ir nuovargis (1 %).

Klinikiniais tyrimais su suaugusiais ir paaugliais, skiriant 10 mg loratadino per parą alerginiam rinitui ir lėtinei idiopatinei dilgėlinei gydyti, atmetus su placebo susijusius poveikius, nustatyta, kad šalutinis poveikis pasireiškė 2% pacientų. Dažniausiai nustatytas mieguistumas (1,2 %), galvos skausmas (0,6 %), padidėjęs apetitas (0,5 %) ir nemiga (0,1 %).

Toliau išvardyti labai reti šalutiniai poveikiai, užregistruoti vaistui patekus į rinką:

Imuninės sistemos sutrikimai: alerginis šokas (anafilaksija).

Nervų sistemos sutrikimai: galvos svaigimas.

Širdies sutrikimai: per dažnas širdies plakimas (tachikardija), pernelyg greitas juntamas širdies plakimas (palpitacija).

Virškinimo trakto sutrikimai: pykinimas, burnos džiūvimas, gastritas.

Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai: kepenų funkcijos sutrikimas.

Odos ir poodinio audinio sutrikimai: bėrimas, plaukų slinkimas (alopecija).

Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai: nuovargis.

Jei kuris nors iš išvardytų poveikių kelia susirūpinimą arba pasireiškė kitoks (neįprastas) poveikis, apie tai nedelsdami pasakykite gydytojui. Vis dėlto nerimauti nereikėtų, kadangi daugumai šį vaistą vartojančių pacientų nepageidaujamų poveikių nebūna.

5. KAIP LAIKYTI LORADON

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Ant kartoninės dėžutės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, Loradon vartoti negalima. Vaistas tinka vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išpilti į kanalizaciją arba išmesti su buitinėmis atliekomis. Kaip tvarkyti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. KITA INFORMACIJA

Loradon sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra loratadinas. Vienoje tabletėje yra 10 mg loratadino.
- Pagalbinės medžiagos yra laktozės monohidratas, mikrokristalinė celiuliozė, kukurūzų krakmolos, magnio stearatas.

Loradon išvaizda ir kiekis pakuotėje

Pakuotėje yra 30 tablečių.

Rinkodaros teisės turėtojas

Actavis UK Ltd. Whiddon Walley, Barnstaple, N Devon EX32 8NS, Jungtinė Karalystė

Gamintojas

Actavis UK Limited, Whiddon Valley, Barnstaple, N Devon EX32 8NS, Jungtinė Karalystė

Arba

Actavis hf., Reykjavíkurvegur 78, IS-220, Hafnarfjörður, Islandija

Arba

Actavis Ltd., BT16 Bulebel Industrial Estate, Zejtun, ZTN 08, Malta

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį rinkodaros teisės turėtojo atstovą.

UAB „Actavis Baltics“, Vytauto 8/7-6

LT-08118 Vilnius-4

Tel: +370 5 260 9616

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas

2008-11-27

Naujausia pakuotės lapelio redakcija pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (VVKT) interneto svetainėje <http://www.vvkt.lt/>