

Příbalová informace: informace pro uživatele

Flonidan 10 mg tablety

Flonidan 5 mg/5 ml perorální suspenze

loratadinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Flonidan a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Flonidan užívat
3. Jak se přípravek Flonidan užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Flonidan uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Flonidan a k čemu se používá

Co je přípravek Flonidan

Antialergikum, antihistaminikum.

Během alergické reakce se uvolňují látky, nazývané mediátory, které jsou zodpovědné za vznik příznaků alergické reakce. Jedním z nejdůležitějších mediátorů alergické reakce je histamin. Flonidan tlumí účinek histaminu, a tím snižuje jeho alergickou aktivitu. Účinek nastupuje během 30 minut po podání a trvá přibližně 24 hodin.

K čemu se používá přípravek Flonidan

Flonidan je určen k prevenci a léčbě:

- sezónní a celoroční alergické rýmy
- alergického zánětu spojivek
- chronické kopřivky a jiných alergických kožních onemocnění.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Flonidan užívat

Neužívejte přípravek Flonidan:

- jestliže jste alergický(á) na loratadin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Flonidan se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže trpíte onemocněním jater.

Opatrnost je nutná při dlouhodobé léčbě a u pacientů s poruchou funkce jater a ledvin.

Laboratorní testy

Flonidan nemá být užíván minimálně 2 dny před provedením kožních testů, protože může ovlivnit jejich výsledky.

Další léčivé přípravky a přípravek Flonidan

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Účinky přípravku Flonidan a účinky jiných současně užívaných léků se mohou navzájem ovlivňovat.

Při současném užití s inhibitory CYP3A4 nebo CYP2D6 (léčiva nebo látky, které potlačují působení určitých látek, tzv. enzymů, v těle a mohou vést ke zvýšení hladin loratadinu, což může způsobit zvýšený výskyt nežádoucích účinků) s přípravkem Flonidan se mohou zvýšit rizika možných nežádoucích účinků.

Přípravek Flonidan s alkoholem

Neprokázalo se, že by přípravek Flonidan zvyšoval účinek alkoholických nápojů.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se s lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Jestliže jste těhotná, užívání přípravku Flonidan se nedoporučuje.

Jestliže kojíte, užívání přípravku Flonidan se nedoporučuje.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Při doporučené dávce se nečekává, že by přípravek Flonidan způsoboval ospalost nebo menší pozornost. Přesto se velmi vzácně u některých jedinců může vyskytnout ospalost, která může ovlivnit jejich schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Přípravek Flonidan 10 mg tablety obsahuje monohydrát laktosy

Tento přípravek obsahuje 71,3 mg monohydrátu laktosy v jedné tabletě. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Přípravek Flonidan 5 mg/5 ml suspenze obsahuje sacharosu

Tento přípravek obsahuje 3 g sacharosu v jedné dávce (10 ml). Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Vzhledem k obsahu sacharosu může být přípravek škodlivý pro zuby.

3. Jak se přípravek Flonidan užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jestliže se Vaše obtíže po podání Flonidanu nezlepší či dokonce zhorší, vyhledejte svého lékaře.

Dospělí a dospívající ve věku 12 let a starší: 1 tableta nebo 2 odměrky (10 ml) suspenze jedenkrát denně.

Použití u dětí

Děti od 2 do 12 let (s tělesnou hmotností větší než 30 kg): 1 tableta nebo 2 odměrky (10 ml) suspenze jedenkrát denně.

Děti od 2 do 12 let (s tělesnou hmotností menší než 30 kg): ½ tablety nebo 1 odměrka (5 ml) suspenze jedenkrát denně.

Dávkování u pacientů se závažným onemocněním jater a ledvin vždy určí lékař. Léčba obvykle začíná nižší dávkou (5 mg).

Suspenzi před každým užitím důkladně protřepejte.

Flonidan ve formě suspenze se doporučuje podávat dětem mladším 12 let.

Flonidan není určen pro podávání dětem mladším než 2 roky.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Flonidan, než jste měl(a)

Nadměrné dávkování může vyvolat ospalost, bolest hlavy a zrychlenou srdeční akci. Při náhodném požití většího množství tablet nebo suspenze pro perorální použití dospělým nebo dítětem vyhledejte okamžitě lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Flonidan

Jestliže jste zapomněl(a) užít lék, užijte ho okamžitě v doporučeném dávkování bez změny dávkovacího schématu. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Flonidan

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Přestaňte přípravek Flonidan užívat a okamžitě informujte svého lékaře nebo pohotovost, jestliže:

- se u Vás vyskytne jakýkoliv otok obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla.
- obtížně polykáte nebo dýcháte.
- se u Vás po užití tablet nebo suspenze vyskytne vyrážka.

Výše uvedené příznaky mohou znamenat, že máte velmi vzácnou, závažnou alergickou reakci na tento lék.

Další nežádoucí účinky:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů): ospalost.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů): bolest hlavy, zvýšená chuť k jídlu a nespavost.

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů): reakce z přecitlivělosti (zahrnující anafylaxi a angioedém (závažná alergická reakce – viz výše), závrať, křeče, zvýšená frekvence srdečního rytmu, bušení srdce, nevolnost, suchost v ústech, gastritida (zánět žaludku), abnormální funkce jater, vyrážka, vypadávání vlasů, únava.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit): zvýšení tělesné hmotnosti.

Další nežádoucí účinky u dětí (od 2 do 12 let)

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů): bolest hlavy, nervozita a únava.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Flonidan uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Flonidan 10 mg tablety: Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním vnitřním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Flonidan 5 mg/5 ml perorální suspenze: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a blistru/lahvičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Flonidan obsahuje

Flonidan 10 mg tablety

Léčivou látkou je loratadinum 10 mg v 1 tabletě.

Pomocnými látkami jsou: monohydrát laktosy, kukuřičný škrob, předbobtnalý škrob, magnesium-stearát.

Flonidan 5 mg/5 ml perorální suspenze

Léčivou látkou je loratadinum 5 mg v 5 ml suspenze.

Pomocnými látkami jsou: polysorbát 80, monohydrát kyseliny citronové, dihydrát natrium-citrátu, natrium-benzoát, mikrokrystalická celulóza, sodná sůl karmelosy, sacharosa, třešňové aroma, glycerol, propylenglykol, čištěná voda.

Jak přípravek Flonidan vypadá a co obsahuje toto balení

Flonidan 10 mg tablety

Bílé nebo téměř bílé kulaté tablety s půlicí rýhou. Tabletou lze dělit na dvě stejné dávky.

PVC/Al blistr, krabička.

Balení: 10, 20, 30, 60 nebo 90 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Flonidan 5 mg/5 ml perorální suspenze

Bílá nebo téměř bílá homogenní suspenze.

Hnědá skleněná lahvička s hliníkovým bezpečnostním uzávěrem s PE vložkou nebo s HDPE uzávěrem s LDPE vložkou, plastická odměrka s ryskou na 5 ml a 2,5 ml, krabička. Balení: 120 ml.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovinsko.

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci Sandoz s.r.o., Praha, e-mail: office.cz@sandoz.com.

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 30. 1. 2018