

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	2030090
Разрешение №	BG/MA/MP-43039
Одобрение №	02-10-2018

Листовка: информация за пациента

Лорано 10 mg таблетки
Lorano 10 mg tablets
лоратадин (loratadine)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Лорано и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Лорано
3. Как да приемате Лорано
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Лорано
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Лорано и за какво се използва

Лорано принадлежи към групата на антихистамините (противоалергични продукти) и се използва за лечение на симптомите при някои алергични заболявания, свързани с повишено освобождаване на хистамин.

Лорано се прилага при симптоми на алергичен ринит (напр. сenna хрема) и хронична идиопатична уртикария (копривна треска от неизвестен произход).

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Лорано

Не приемайте Лорано

- ако сте алергични към лоратадин или към някоя от съставките на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Лорано

- ако страдате от тежка чернодробна недостатъчност;
- ако е планирано да Ви бъде направен кожен тест. Употребата на Лорано трябва да се прекрати поне 48 часа преди кожния тест, тъй като антихистамините, какъвто е и Лорано, могат да повлияят или маскират иначе положителните реакции от кожния тест.

Други лекарства и Лорано



Информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, дори и такива без рецепта.

Ефектите на алкохола не се засилват при прием на Лорано.

Не са наблюдавани взаимодействия при проведените клинични изпитвания.

Бременност, кърмене и фертилитет

Бременност

Голям обем от данни за употреба на лоратадин от бременни жени (над 1000 експозиции) показва, че лоратадин не проявява малформативна или фето/неонатална токсичност.

Не са установени токсични ефекти на лоратадин при проучвания при животни.

Като предпазна мярка е за предпочитане да се избягва употребата на лоратадин по време на бременност.

Кърмене

Не се препоръчва употребата на Лорано по време на кърмене, тъй като лоратадин преминава в майчиното мляко.

Фертилитет

Няма налични данни относно мъжки и женски фертилитет.

Шофиране и работа с машини

В редки случаи може да се появи сънливост, която да наруши способността за шофиране и работа с машини. Ето защо е препоръчително да изчакате и прецените индивидуалната си реакция към Лорано преди да шофирате или работите с машини.

Лорано съдържа лактоза.

Пациенти с редки наследствени заболявания, като лактазен дефицит, Lapp-лактазна недостатъчност или глюкозо-галактозна малабсорбция, не бива да приемат това лекарство.

Ако Ви е известно, че имате непоносимост към някои захари, моля посъветвайте се с Вашия лекар.

Съвет към диабетиците:

Всяка таблетка съдържа по-малко от 0,01 въглехидратни единици.

3. Как да приемате Лорано

Винаги приемайте това лекарство според инструкциите в листовката. Ако имате някакви съмнения, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Начин на приложение

През устата.

Ако не е предписано друго, обичайната доза е:

Възрастни и подрастващи над 12 години

1 таблетка от Лорано веднъж дневно (съответства на 10 mg лоратадин).

Пациенти с тежки чернодробни заболявания

Препоръчва се начална доза от 10 mg (1 таблетка) през ден при възрастни и деца над 12 години.

Не е необходима корекция на дозата при пациенти в старческа възраст или при пациенти с бъбречна недостатъчност.



Таблетката може да се приема независимо от храненето. Моля, приемайте таблетката с достатъчно количество течност (напр. чаша вода).

Ако считате, че ефектът на Лорано е твърде силен или твърде слаб, моля, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте приели повече от необходимата доза Лорано

При предозиране са описани случаи на сънливост, учестен сърдечен ритъм (тахикардия) и главоболие.

Ако сте приели твърде много таблетки Лорано, моля незабавно информирайте Вашия лекар или фармацевт.

В случай на предозиране трябва незабавно да се предприемат поддържащи мерки според симптомите и да се продължат колкото е необходимо. Може да се приложи активен въглен, разтворен във вода или да се обмисли стомашна промивка. Лоратадин не се отстранява чрез хемодиализа. Не е известно в каква степен може да се елиминира чрез перитонеална диализа. След лечение в спешно отделение пациентът трябва да остане известно време под лекарско наблюдение.

Ако сте пропуснали да приемете Лорано

Не взимайте двойна доза, ако сте пропуснали прием. Вземете следващата доза веднага след като си спомните и продължете лечението както е предписано.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Лорано може да предизвика нежелани ефекти.

Възможно е да възникне взаимодействие с някои лекарства, които намаляват активността на чернодробни ензими, което да доведе до повишени нива на лоратадин и това да предизвика по-висока честота на нежеланите лекарствени реакции.

Посочените по-долу нежелани реакции са съобщавани както при прилагане на високи дози, така и при продължителна терапия.

Според честотата нежеланите реакции се дефинират като: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $\leq 1/100$), редки ($\geq 1/10\ 000$ до $\leq 1/1\ 000$), много редки ($\leq 1/10\ 000$), или с неизвестна честота (не може да бъде определена от наличните данни).

Нарушения на имунната система

Много редки: реакции на свръхчувствителност (включително ангиоедем и анафилаксия).

Нарушения на нервната система

Много редки: замаяност, гърчове.

Сърдечни нарушения

Много редки: учестен сърдечен ритъм (тахикардия), палпитации.

Стомашно-чревни нарушения

Много редки: гадене, сухота в устата, възпаление на стомашната лигавица (гастрит).

Хепато-билиарни нарушения



Много редки: нарушение на чернодробната функция.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Много редки: кожен обрив, косопад (алопеция).

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Много редки: умора.

Изследвания

С неизвестна честота: повишено телло при деца.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Лорано

Не използвайте Лорано след срока на годност, отбелязан върху опаковката.

Да се съхранява при температура под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Лорано

- Активното вещество е лоратадин. Всяка таблетка съдържа 10 mg лоратадин.
- Другите съставки са: лактоза монохидрат, магнезиев стеарат, царевично нишесте, колоиден силициев диоксид.

Как изглежда Лорано и какво съдържа опаковката

Таблетки – бели, елипсовидни, с делителна черта и надпис “LT10”.

Опаковки, съдържащи 7 и 14 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба

Hexal AG

Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Германия

Производители

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1, D-39179 Barleben, Германия

Lek S.A.

50 C Domaniewska Str., 02-672 Warsaw, Полша

Дата на последно преразглеждане на листовката

MM/TTTT

