

Navodilo za uporabo
Flonidan S 10 mg tablete
loratadin
pri alergijskih boleznih

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 10 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Flonidan S in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Flonidan S
3. Kako jemati zdravilo Flonidan S
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Flonidan S
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Flonidan S in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Flonidan S vsebuje učinkovino loratadin, ki spada v skupino zdravil imenovanih antihistaminiki.

Pri alergijski reakciji se sproščajo različne snovi (mediatorji), zaradi katerih se pojavijo simptomi alergijske bolezni. Med najpomembnejšimi mediatorji pri alergijski reakciji je histamin, ki povzroči simptome, kot so: srbenje, pordečitev, oteklina in izcedek iz nosu.

Zdravilo Flonidan S zavre delovanje histamina in tako deluje izrazito protialergijsko, saj lajša simptome alergijske reakcije. Njegov učinek traja približno 24 ur.

Zdravilo Flonidan S priporočamo pri preprečevanju in lajšanju:

- alergijskega otekanja in draženja nosne sluznice zaradi senenega nahoda (sezonski rinitis) in pršic (celoletni rinitis),
- alergijskega vnetja očesne veznice, ki se kaže s solzenjem, srbenjem, rdečino in otekanjem (konjunktivitis),

- kronične koprivnice in drugih alergijskih kožnih bolezni.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Flonidan S

Samozdravljenje z zdravilom Flonidan S je primerno za odrasle in mladostnike, stare več kot 12 let. Zdravljenje pri mladostnikih naj nadzorujejo starši.

Ne jemljite zdravila Flonidan S:

- če ste alergični na loratadin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnosti ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Flonidan S se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če se vam zdravstveno stanje po jemanju zdravila Flonidan S ne izboljša ali se celo poslabša,
- če imate motnje v delovanju jeter ali ledvic.

O teh stanjih obvestite tudi zdravnika ali farmacevta.

Bolnikom, ki morajo opraviti kožne teste za ugotavljanje alergije, priporočamo, da zdravilo Flonidan S prenehajo jemati vsaj 2 dneva prej, ker lahko zdravilo prikrije znake preobčutljivosti.

Zdravljenje z zdravilom Flonidan S je treba ustaviti, če se pojavi alergijska reakcija na zdravilo ali hudi neželeni učinki.

Druga zdravila in zdravilo Flonidan S

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Do medsebojnega delovanja lahko pride z vsemi znanimi zaviralci določenih encimov (CYP3A4 ali CYP2D6), kar povzroči povečano koncentracijo učinkovine v krvi, zato se poveča pogostnost pojavljanja neželenih učinkov.

Jemanje zdravila Flonidan S skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Učinkovina loratadin ne zveča učinka alkohola. Kljub temu uživanje alkoholnih pijač ni priporočeno.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Nosečnost

Varnost uporabe učinkovine loratadin med nosečnostjo ni bila dokazana, zato jemanje zdravila Flonidan S med nosečnostjo ni priporočeno.

Dojenje

Učinkovina loratadin se izloča v materino mleko, zato jemanje zdravila Flonidan S med dojenjem ni priporočeno.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Rezultati študije so pokazali, da zdravilo nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Kljub temu lahko nekateri bolniki občutijo zaspanost, kar lahko vpliva na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Zdravilo Flonidan S vsebuje laktozo.

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Flonidan S

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Odrasli in mladostniki, stari več kot 12 let, lahko jemljete po 1 tableto zdravila Flonidan S na dan.

Otrokom, starim od 2 do 12 let, lahko dajete zdravilo le **po posvetu z zdravnikom**:

- če otrok **tehta več kot 30 kg**, mu lahko dajete po 1 tableto zdravila Flonidan S enkrat na dan,
- če otrok **tehta 30 kg ali manj**, mu lahko dajete 1/2 tablete zdravila Flonidan S enkrat na dan.

Zdravila Flonidan S **ne dajajte otrokom, starim manj kot 2 leti**.

Če ste **bolnik z okvaro jeter**, morate zdravljenje začeti z manjšim odmerkom zdravila in to le **po zdravnikovem nasvetu** ter pod njegovim nadzorom.

Za odrasle in otroke, ki tehtajo več kot 30 kg, je priporočeni začetni odmerek 1 tableta (10 mg) vsak drugi dan, za otroke, ki tehtajo 30 kg ali manj, pa začetni odmerek 1/2 tablete (5 mg) vsak drugi dan.

Starejšim bolnikom in bolnikom s slabšim delovanjem ledvic ni potrebno prilagajati odmerka.

Samozdravljenje lahko **traja do 10 dni**. Zdravnik vam lahko določi daljše zdravljenje. Upoštevati morate **priporočeni odmerek, ki ga ne smete preseči**.

Tableto pogoltnite z vodo.

Tableta se lahko deli na enake odmerke.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Flonidan S, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Flonidan S, kot bi smeli, se takoj posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Preveliki odmerki lahko povzročijo zaspanost, glavobol in hitro utripanje srca.

Zdravilo je potrebno čim prej odstraniti iz prebavil (aktivno oglje v obliki vodne raztopine, izpiranje želodca), ter s tem zmanjšati njegovo vsrkavanje iz prebavil v kri. Zdravljenje prevelikega odmerka je odvisno od vaših simptomov. Potekati mora pod zdravniškim nadzorom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Flonidan S

Če ste pozabili vzeti odmerek zdravila, ga vzemite takoj, ko je to mogoče. Če je že skoraj čas za naslednji odmerek, počakajte in vzemite odmerek ob predvidenem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Neželeni učinki pri otrocih (od 2 do 12 let)

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)
Glavobol, razdražljivost, utrujenost.

Neželeni učinki pri odraslih in mladostnikih

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)
Zaspanost, nespečnost.

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):
Glavobol, povečan apetit.

Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

Hitro utripanje srca (tahikardija), neprijetni občutki ob hitrem ali močnem utripanju srca (palpitacije), omotica, krči, občutek siljenja na bruhanje (navzea), suha usta, vnetje želodčne sluznice, izpuščaji, izpadanje las, preobčutljivostna reakcija (vključno z otekanjem kože in sluznice ter anafilaktično reakcijo), moteno delovanje jeter, utrujenost.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče določiti):
povečana telesna masa.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana; Tel: +386 (0)8 2000 500, Faks: +386 (0)8 2000 510, e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si, spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Flonidan S

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo in vlago.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake "EXP". Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Flonidan S

- *Učinkovina* je loratadin. Ena tableta vsebuje 10 mg loratadina.
- *Druge sestavine zdravila (pomožne snovi)* so: koruzni škrob, laktoza monohidrat, magnezijev stearat (E470b), predgelirani škrob.

Izgled zdravila Flonidan S in vsebina pakiranja

Tablete zdravila Flonidan S so bele do skoraj bele, okrogle tablete z zarezo na eni strani.

Škatla z 10 tabletami v pretisnem omotu (1 x 10).

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Flonidan S

BRp - Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 29. 11. 2018.