Navodilo za uporabo

Flonidan 10 mg orodisperzibilne tablete

loratadin

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!
- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

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

1. Kaj je zdravilo Flonidan in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo **Flonidan** vsebuje učinkovino loratadin, ki spada v skupino zdravil, imenovanih antihistaminiki, ki jih uporabljamo za zdravljenje simptomov alergije.

Zdravilo Flonidan lahko uporabljamo za hitro olajšanje simptomov:
- alergijskega rinitisa (senenega nahoda), kot so kihanje, srbečica in izcedek iz nosu ter srbeče in pekoče oči
- kronične koprivnice, kot so srbenje in pordelost kože ter kožni izpuščaji.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Flonidan

Ne uporabljajte zdravila Flonidan
- če ste alergični na učinkovino loratadin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- pri otrocih, ki tehtajo manj kot 30 kg, ali so mlajši od 2 let.

Opozorila in previdnostni ukrepi
Pred začetkom jemanja zdravila Flonidan se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Flonidan:
- če imate hudo jetrno bolezen,

- če morate opraviti kožne preiskave, priporočamo, da zdravilo prenehate jemati vsaj dva dneva pred preiskavami, da bodo izvidi preiskav zagotovo pravilni.

Druga zdravila in zdravilo Flonidan
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 ima za posledico povečane koncentracije loratadina v krvi s tem pa se poveča pogostnost pojavljanja neželenih učinkov.

Zdravilo Flonidan skupaj s hrano, pijačo in alkoholom
Zdravila Flonidan ni potrebno jemati z vodo ali tekočino.
Zdravilo Flonidan lahko jemljete neodvisno od hrane.

Loratadin ne zveča učinka alkohola.

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 loratadina med nosečnostjo ni bila dokazana, zato jemanje zdravila Flonidan med nosečnostjo ni priporočljivo.

Dojenje
Loratadin se izloča v materino mleko, zato jemanje zdravila Flonidan med dojenjem ni priporočljivo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev
Zdravilo Flonidan nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev.
Ni pričakovati, da bi zdravilo Flonidan v priporočenih odmerkih povzročalo zaspanost. Kljub temu, vendar zelo redko, nekateri ljudje občutijo zaspanost, kar lahko vpliva na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Zdravilo Flonidan vsebuje aspartam
To zdravilo vsebuje 0,5 mg aspartama v eni orodisperzibilni tableti. Aspartam je vir fenilalanina. Lahko vam škoduje, če imate fenilketonurijo, redko genetsko bolezen pri kateri pride do kopičenja fenilalanina, ker se ne more ustrezno odstranjevati iz telesa.

Zdravilo Flonidan vsebuje laktozo in sorbitol
Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

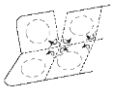
Zdravilo Flonidan vsebuje natrij
To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na orodisperzibilno tableto, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

3. Kako jemati zdravilo Flonidan

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

Način uporabe
Orodisperzibilne tablete Flonidan so namenjene za peroralno uporabo. Položite jih na jezik (glejte spodaj). Orodisperzibilne tablete se raztopijo v ustih, ko pridejo v stik s slino in se jih zato lahko jemlje brez vode. Imajo sladek okus po pomaranči.

Z orodisperzibilnimi tabletami Flonidan ravnajte previdno, ker se lahko hitro zdrobijo in jih ne prijemajte z mokrimi rokami.



1. Ločite posamezno enoto v ovojnini po zarezi.

2. Povlecite folijo v smeri puščice in previdno vzemite tableto iz ovojnine. Tablete ne smete potiskati skozi folijo.

3. Tableto takoj položite na jezik, počakajte, da se popolnoma razpusti, in jo šele nato pogoltnite. Vode pri tem ne potrebujete.

Odrasli: Priporočeni odmerek je ena tableta na dan.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Otroci, ki tehtajo več kot 30 kg: Priporočeni odmerek je ena tableta na dan.
Otroci, ki tehtajo 30 kg ali manj:Uporaba orodisperzibilnih tablet Flonidan ni priporočljiva pri otrocih, ki tehtajo 30 kg ali manj.
Otroci, ki so stari 2 do 12 let, smejo jemati zdravilo le po posvetu z zdravnikom.

Orodisperzibilnih tablet Flonidan ne **dajajte otrokom, starim manj kot 2 leti**.

Mladostniki: odmerjanje je enako kot za odrasle.

Bolniki s hudo jetrno okvaro
Če ste bolnik z jetrno okvaro morate zdravljenje začeti z manjšim odmerkom zdravila. Za odrasle in otroke, ki tehtajo več kot 30 kg, je priporočen začetni odmerek ena tableta (10 mg) vsak drugi dan.

Starejši in bolniki z ledvično okvaro
Prilagajanje odmerkov ni potrebno.

Trajanje zdravljenja
Zdravnik vam bo povedal, koliko časa bo trajalo zdravljenje z zdravilom Flonidan. Če menite, da je učinek zdravila Flonidan premočan ali prešibek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Flonidan, kot bi smeli
Če ste vzeli večji odmerek zdravila Flonidan, kot bi smeli, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Zaužitje večjega odmerka od priporočenega lahko povzroči zaspanost, hitrejši srčni utrip in glavobol.

Zdravilo je potrebno čim prej odstraniti iz prebavil (aktivno oglje v obliki vodne raztopine, izpiranje želodca), ter s tem zmanjšati njegovo absorpcijo. Zdravljenje prevelikega odmerka je simptomatsko. Bolnik mora biti pod zdravniškim nadzorom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Flonidan
Če ste pozabili vzeti zdravilo Flonidan, ga vzemite takoj, ko je to možno; pri tem vam urnika odmerjanja ni treba spremeniti.
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.

V razvrstitvah pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

Neželeni učinki pri otrocih (od 2 do 12 let)
Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)
Glavobol, razdražljivost, utrujenost. Ti neželeni učinki **niso resni**.

Neželeni učinki pri odraslih in mladostnikih
Najpogosteje so poročali o naslednjih neželenih učinkih: zaspanost, glavobol, povečan apetit in nespečnost.

Zelo redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):
- alergijska reakcija (vključno s težavami z dihanjem, srbenjem in otekanjem kože in sluznice ter anafilaktično reakcijo) in izpuščaji,
- hitro utripanje srca (tahikardija), motnje v delovanju jeter, neprijetni občutki ob hitrem ali močnem utripanju srca (palpitacije), vnetje želodčne sluznice (gastritis), slabost, omotica, krči, suha usta, izpadanje las, utrujenost.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti): 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 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
www.jazmp.si.
S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Flonidan

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake »EXP:«. Rok uporabnosti zdravila se izteče 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
- Učinkovina je loratadin. Ena orodisperzibilna tableta vsebuje 10 mg loratadina.
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so: mikrokristalna celuloza (E460), brezvodni koloidni silicijev dioksid (E551), manitol (E421), sorbitol (E420), krospovidon, hidratiran koloidni silicijev dioksid, laktoza, koruzni škrob, magnezijev stearat (E470b), polisorbat 80, citronska kislina (E330), povidon (E1201), premreženi natrijev karmelozat (E468), aroma pomaranče, aspartam (E951).

Izgled zdravila Flonidan in vsebina pakiranja
Orodisperzibilna tableta je bela, okrogla in ravna.

Škatla s 30 orodisperzibilnimi tabletami (3 pretisni omoti po 10 orodisperzibilnih tablet)
Škatla s 60 orodisperzibilnimi tabletami (6 pretisnih omotov po 10 orodisperzibilnih tablet)
Škatla z 90 orodisperzibilnimi tabletami (9 pretisnih omotov po 10 orodisperzibilnih tablet)

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Flonidan
Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

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.