

Navodilo za uporabo

Senlor 10 mg tablete

loratadin

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

1. Kaj je zdravilo Senlor in za kaj ga uporabljamo

Kaj je zdravilo Senlor

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

Kako deluje zdravilo Senlor

Zdravilo Senlor lajša simptome alergije s tem, da zavre delovanje histamina, snovi, ki nastaja v telesu, če ste na nekaj alergični.

Kdaj vzeti zdravilo Senlor

Zdravilo Senlor lajša simptome alergijskega rinitisa (na primer senenega nahoda), kot so kihanje, izcedek iz nosu ali srbenje v nosu in pekoč občutek v očeh ali srbenje oči.

Zdravilo Senlor se lahko uporablja tudi za pomoč pri lajšanju simptomov koprivnice (srbenja, rdečice, števila in velikosti izpuščajev).

Učinek zdravila Senlor traja ves dan, kar vam bo pomagalo, da boste lahko nadaljevali z običajnimi vsakodnevnimi aktivnostmi (vključno s spanjem).

Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 10 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Senlor

Ne jemljite zdravila Senlor

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

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Senlor se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če imate bolezen jeter,
- če ste naročeni na kožne teste za ugotavljanje alergij. Zdravila Senlor ne jemljite dva dneva pred testiranjem, ker lahko to zdravilo vpliva na rezultate preiskav.

Če kar koli od naštetega velja za vas (ali če ste negotovi), se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete zdravilo Senlor.

Otroci

Otrokom, mlajšim od 6 let ali otrokom, ki tehtajo 30 kg ali manj, ne dajajte zdravila Senlor. Na voljo je drugo zdravilo, v drugi jakosti oziroma farmacevtski obliki (sirup), z enako učinkovino, ki je bolj primerno za odmerjanje pri otrocih mlajših od 6 let oziroma ki tehtajo 30 kg ali manj.

Otroci, mlajši od 2 let:

Varnost in učinkovitost zdravila Senlor še nista bili dokazani. Podatkov ni na voljo.

Druga zdravila in zdravilo Senlor

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

Neželeni učinki zdravila Senlor se lahko povečajo, kadar se jemlje skupaj z zdravili, ki spremenijo delovanje nekaterih encimov, ki so odgovorni za presnovo zdravil v jetrih.

Kljub temu v kliničnih študijah niso poročali o povečanju neželenih učinkov loratadina ob hkratni uporabi z zdravili, ki spremenijo delovanje teh encimov.

Zdravilo Senlor skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Tableto lahko vzamete neodvisno od obroka.

Ni bilo dokazano, da bi zdravilo Senlor povečalo učinek alkoholnih pijač.

Nosečnost in dojenje

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

Iz previdnostnih razlogov se je uporabi zdravila Senlor med nosečnostjo bolje izogibati.

Dojenje

Če dojite, ne jemljite zdravila Senlor. Učinkovina loratadin se izloča v materino mleko.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

V kliničnih preskušanjih za oceno sposobnosti vožnje pri bolnikih, ki so prejeli loratadin, ni prišlo do poslabšanja te sposobnosti. Ni pričakovati, da bi zdravilo Senlor v priporočenem odmerku povzročalo zaspanost ali zmanjšalo zbranost bolnika.

Kljub temu pa zelo redko nekateri ljudje postanejo zaspani, kar lahko vpliva na njihovo sposobnost za vožnjo ali upravljanje strojev.

Zdravilo Senlor vsebuje laktozo

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

3. Kako jemati zdravilo Senlor

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

Razdelilna zareza je namenjena le delitvi tablete za lažje požiranje in ne delitvi na enaka odmerka.

Odrasli in otroci, stari 6 let in več, s telesno maso nad 30 kg

Vzemite eno tableto enkrat na dan, s kozarcem vode, s hrano ali brez nje.

Telesna masa 30 kg ali manj

Ne dajajte zdravila Senlor. Na voljo je drugo zdravilo v drugi jakosti oziroma farmacevtski obliki (sirup), ki je bolj primerno za odmerjanje pri otrocih mlajših od 6 let oziroma ki tehtajo 30 kg ali manj.

Otroci, mlajši od 2 let

Zdravila Senlor se ne sme uporabljati pri otrocih, mlajših od 2 let.

Samozdravljenje z zdravilom Senlor je primerno za odrasle in mladostnike, stare več kot 12 let.

Zdravljenje pri mladostnikih naj nadzorujejo starši.

Zdravljenje pri otrocih, starih 2 do 12 let, ki tehtajo več kot 30 kg, naj poteka pod nadzorom zdravnika.

Odrasli in otroci s hudo okvaro jeter

Odrasli in otroci, ki tehtajo več kot 30 kg:

Vzemite eno tableto zdravila Senlor vsak drugi dan, s kozarcem vode, s hrano ali brez nje.

Pred začetkom jemanja tega zdravila se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Senlor, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Senlor, kot bi smeli, se nemudoma posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Pri prevelikem odmerjanju ni pričakovati resnejših težav, lahko pa se pojavi glavobol, hitro utripanje srca ali zaspanost.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Senlor

- Če ste pozabili vzeti odmerek zdravila, ga vzemite takoj, ko se spomnite, potem pa nadaljujte z običajnim jemanjem.
- 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.

Najpogosteje poročani neželeni učinki pri odraslih in otrocih, starejših od 12 let, so:

- zaspanost,
- glavobol,
- povečan apetit,
- težave s spanjem.

Najpogosteje poročani neželeni učinki pri otrocih, starih od 2 do 12 let, so:

- glavobol,
- živčnost,
- utrujenost.

V obdobju trženja loratadina so poročali tudi o naslednjih zelo redkih neželenih učinkih (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- huda alergijska reakcija (vključno z otekanjem),
- omotica,
- krči,
- pospešen srčni utrip,
- neprijetni občutki ob hitrem ali močnem utripanju srca,
- siljenje na bruhanje,
- suha usta,
- razdražen želodec,
- težave z jetri,
- izpadanje las,
- izpuščaji,
- utrujenost.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- povečana telesna masa.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim 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 Senlor

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake »Uporabno do«. 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 Senlor

- Učinkovina je loratadin. Ena tableta vsebuje 10 mg loratadina.
- Druge sestavine zdravila so laktoza monohidrat, povidon, krospovidon, magnezijev stearat.

Izgled zdravila Senlor in vsebina pakiranja

Tablete bele barve, okrogle, gladkih površin, z razdelilno zarezo na eni strani.

Razdelilna zareza je namenjena le delitvi tablete za lažje požiranje in ne delitvi na enaka odmerka.

Škatla z 10 tabletami v PVC/Al pretisnem omotu.

Način in režim izdaje zdravila Senlor

BRp - Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Lenis d. o. o., Litostrojska cesta 52, 1000 Ljubljana

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 25. 10. 2023.