

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Flonidan 10 mg DISTAB

loratadinum

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Tento lék je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však Flonidan 10 mg DISTAB musíte užívat pečlivě, aby Vám co nejvíce prospěl.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Pokud se Vaše příznaky zhorší nebo nezlepší do 10 dnů, neprodleně navštivte lékaře.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je Flonidan 10 mg DISTAB a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Flonidan 10 mg DISTAB užívat
3. Jak se Flonidan 10 mg DISTAB používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Flonidan 10 mg DISTAB uchovávat
6. Další informace

1. CO JE FLONIDAN 10 MG DISTAB A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Flonidan 10 mg DISTAB (tablety rychle rozpustné v ústech k vnitřnímu užití, dále jen dispergovatelné tablety) je lékem na alergii. Pomáhá kontrolovat Vaši alergickou reakci a její příznaky.

Flonidan 10 mg DISTAB zmírňuje příznaky spojené se sezónní alergickou rýmou (senná rýma, pylová rýma), s alergií na roztoče (alergická rýma) jako jsou kýčání, vodnatá rýma nebo pálení v nose, pálení na patře, pálení očí, zarudlé nebo slzící oči.

Flonidan 10 mg DISTAB se také používá pro zmírnění příznaků jako je svědění a kopřivka (spojené s chronickou kopřivkou neznámého původu).

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE FLONIDAN 10 MG DISTAB UŽÍVAT

Neužívejte Flonidan 10 mg DISTAB:

- jestliže jste přecitlivělý(á) (alergický(á)) na loratadin nebo na jakoukoliv jinou složku přípravku Flonidan 10 mg DISTAB (viz bod 6. Další informace).

Zvláštní opatření při použití přípravku Flonidan 10 mg DISTAB je zapotřebí:

- jestliže trpíte závažným onemocněním jater
- jestliže musíte podstoupit jakoukoliv kožní testy, může být nezbytné ukončit užívání tohoto léku alespoň 2 dny před testem, aby bylo zaručeno, že výsledek testu je správný.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Může se objevit interakce loratadinu s některými léky, které snižují aktivitu některých jaterních enzymů, což může vést ke zvýšení hladiny loratadinu. To může způsobit nárůst nežádoucích účinků přípravku.

Užívání přípravku Flonidan 10 mg DISTAB s jídlem a pitím

Flonidan 10 mg DISTAB nemusí být zapíjen vodou nebo jinou tekutinou. Kromě toho se Flonidan 10 mg DISTAB může užívat s jídlem nebo bez něj.

Těhotenství a kojení

Porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Jestliže jste těhotná, užívání přípravku Flonidan 10 mg DISTAB se nedoporučuje. Jestliže kojíte, užívání přípravku Flonidan 10 mg DISTAB se nedoporučuje, protože loratadin je vylučován do mateřského mléka.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Při doporučené dávce se neočekává, že Flonidan 10 mg DISTAB způsobí, že budete ospalí nebo méně pozorní. Avšak ve velmi vzácných případech někteří lidé pociťují ospalost, která může ovlivnit jejich schopnost řízení nebo obsluhy strojů.

Důležité informace o některých složkách přípravku Flonidan 10 mg DISTAB

Jedna dávka přípravku Flonidan 10 mg DISTAB obsahuje 0,5 mg aspartamu. Aspartam je zdrojem fenylalaninu, který může být škodlivý pro lidi s fenylketonurií – poruchou metabolismu.

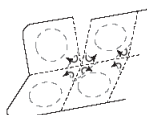
Flonidan 10 mg DISTAB obsahuje laktosu a sorbitol. Jestliže je Vám známo, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, obraťte se před užíváním tohoto léku na Vašeho lékaře nebo lékárníka.

3. JAK SE FLONIDAN 10 MG DISTAB UŽÍVÁ

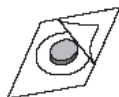
Flonidan 10 mg DISTAB (tablety rychle rozpustné v ústech) je určen pro perorální užití – vložení na jazyk (viz níže).

Vždy užívejte Flonidan 10 mg DISTAB přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jisti, porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Flonidan 10 mg DISTAB se snadno rozpadá, proto byste s tabletami měli zacházet opatrně a pouze se suchýma rukama.



1. Odtrhněte jednu jednotku blistru podél perforace.



2. Sloupněte zadní stranu ve směru šipky a tabletu opatrně vyjměte. Nevytlačujte tabletu zadní stranou.



3. Vložte tabletu na jazyk, jakmile jste ji vyjmuli z obalu. Ihned se Vám rozpustí v ústech. Není zapotřebí tabletu zapít vodou.

Flonidan 10 mg DISTAB se ve Vašich ústech rozpustí slinami, a proto může být užíván bez vody. Má sladkou pomerančovou chuť.

Dospělí a mladiství (12 let a starší): užívají jednu tabletu přípravku Flonidan 10 mg DISTAB jednou denně.

Děti od 2 do 12 let a s hmotností nad 30 kg: užívají jednu tabletu přípravku Flonidan 10 mg DISTAB jednou denně.

Děti do 2 let nebo s hmotností pod 30 kg: Flonidan 10 mg DISTAB nemá být podáván dětem do 2 let nebo starším dětem s hmotností pod 30 kg.

Pacienti se závažným poškozením jater: dospělí a děti s hmotností nad 30 kg by měli začít s nižší dávkou: užívat jednu tabletu přípravku Flonidan 10 mg DISTAB každý druhý den (jednu tabletu za dva dny).

Starší pacienti a pacienti s poškozením ledvin: dávku není zapotřebí upravovat.

Trvání léčby:

Musíte vyhledat lékaře, jestliže se Vaše příznaky nezlepší nebo dokonce zhorší po 10 dnech.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Flonidan 10 mg DISTAB, než jste měl(a):

Jestliže si vezmete více přípravku Flonidan 10 mg DISTAB, než je doporučeno, obraťte se na Vašeho lékaře nebo lékárníka. Užití více přípravku Flonidan 10 mg DISTAB, než je doporučeno, může způsobit ospalost, rychlé bušení srdce a bolest hlavy.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Flonidan 10 mg DISTAB:

Jestliže si zapomenete vzít Vaši dávku včas, vezměte si ji pokud možno co nejdříve, potom se vraťte k Vašemu normálnímu rozpisu dávek. Neberte dvojitou dávku, abyste nahradili zapomenutou tabletu.

Máte-li jakékoliv další dotazy k užívání tohoto přípravku, zeptejte se Vašeho lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít přípravek Flonidan 10 mg DISTAB nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Časté nežádoucí účinky (méně než 1 z 10 a více než 1 ze 100 léčených pacientů):

- Děti si stěžovaly na častější bolesti hlavy, nervozitu a únavu.
- Dospělí si stěžovali na ospalost.

Méně časté nežádoucí účinky (méně než 1 ze 100 a více než 1 z 1000 léčených pacientů):

- Dospělí si stěžovali na bolesti hlavy, zvýšenou chuť k jídlu a potíže se spánkem.

Velmi vzácné nežádoucí účinky (méně než 1 z 10 000 léčených pacientů):

- Případy závažných alergických reakcí (potíže s dýcháním, sípání, svědění a otok) a vyrážka.
- Případy rychlého bušení srdce, pocit prudkého bušení srdce (palpitace), zánět žaludeční výstelky, pocit nevolnosti (nausea), abnormální funkce jater, sucho v ústech, závratě, únava a vypadávání vlasů.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK UCHOVÁVAT FLONIDAN 10 MG DISTAB

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Nepoužívejte Flonidan 10 mg DISTAB po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za Použitelné do/EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek Flonidan 10 mg DISTAB chráněn před vlhkostí.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo do domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Flonidan 10 mg DISTAB obsahuje

Léčivá látka: jedna dispergovatelná tableta obsahuje loratadinum 10 mg.

Pomocné látky: pomerančové aroma v prášku, aspartam (E 951), kyselina citronová (E 330), koloidní bezvodý oxid křemičitý (E 551), sušený kukuřičný škrob, laktosa, magnesium-stearát (E 470b), sodná sůl kroskarmelosy (E 468), mannitol (E 421), sorbitol (E 420), krosopovidon, koloidní hydratovaný oxid křemičitý (E 551), polysorbát 80 (E 433), povidon (E 1201), mikrokrystalická celulóza (E 460).

Jak přípravek Flonidan 10 mg DISTAB vypadá a obsah balení

Flonidan 10 mg DISTAB jsou bílé, kulaté a ploché tablety.

Balení může obsahovat 4, 7 dispergovatelných tablet balených v perforovaných Al/Al blistrech po jednotlivých dávkách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Sandoz GmbH, Kundl, Rakousko

Výrobce:

Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovinsko

Další informace o tomto přípravku získáte u zástupce držitele rozhodnutí o registraci Sandoz s.r.o., Praha, Česká republika, office.cz@sandoz.com.

Tento léčivý přípravek je registrován v členských státech EEA pod těmito názvy:

Finsko: Loratadin Sandoz 10 mg tabletti, suussa hajoava

Nizozemsko: Loratadine Sandoz orodispergeerbare tablet 10

Slovenská republika: Flonidan Solutab 10 mg

Švédsko: Loratadin Sandoz

Velká Británie: Loratadine 10 mg orodispersible tablets

Tato příbalová informace byla naposledy schválena : 11.9.2013