APROVADO EM
03-11-2008
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO

Leia atentamente este folheto antes de tomar o medicamento
Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
Caso tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:
1.O que é Loratadina 1Apharma 10 mg comprimidos e para que é utilizado
2.Antes de tomar Loratadina 1Apharma 10 mg comprimidos
3.Como tomar Loratadina 1Apharma 10 mg comprimidos
4.Efeitos secundários possíveis
5.Como conservar Loratadina 1Apharma 10 mg comprimidos
6.Outras informações

Loratadina 1Apharma 10 mg comprimidos
A substância activa é a loratadina.
Os outros componentes são lactose mono-hidratada, estearato de magnésio, amido de milho e sílica coloidal anidra.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
1Apharma – Produtos Farmacêuticos S.A
Alameda da Beloura, Edifício 1
2º andar – Escritório 15
2710 – 693 Sintra

1.O QUE É Loratadina 1Apharma 10 mg comprimidos E PARA QUE É UTILIZADO

Loratadina 1Apharma 10 mg comprimidos são comprimidos para administração oral.

Loratadina 1Apharma 10 mg comprimidos está disponível em embalagens de 20 comprimidos.

Loratadina 1Apharma 10 mg comprimidos é utilizado no tratamento dos sintomas da rinite alérgica e urticária idiopática crónica.

APROVADO EM
03-11-2008
INFARMED

2.ANTES DE TOMAR Loratadina 1Apharma 10 mg comprimidos

Não tome Loratadina 1Apharma 10 mg comprimidos:
Se tem hipersensibilidade à loratadina ou a qualquer outro componente de Loratadina 1Apharma 10 mg comprimidos.

Tome especial cuidado com Loratadina 1Apharma 10 mg comprimidos:

Se tem insuficiência hepática grave;

O tratamento com Loratadina 1Apharma 10 mg comprimidos deve ser interrompido, pelo menos 48 horas antes da realização de testes cutâneos de sensibilização, na medida em que os antihistamínicos podem mascarar ou reduzir reacções cutâneas positivas.

Tomar Loratadina 1Apharma 10 mg comprimidos com outros medicamentos
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.
Quando administrado concomitantemente com álcool, Loratadina 1Apharma 10 mg comprimidos não possui efeitos potenciadores conforme comprovado em estudos sobre o desempenho psicomotor.
Podem ocorrer potenciais interacções com todos os inibidores CYP3A4 ou CYP2D6 conhecidos (por exemplo, eritromicina, claritromicina, cetoconazole, cimetidina, nefazodona e amiodarona) resultando em níveis elevados de loratadina, o que pode causar um aumento dos episódios adversos.

Gravidez
Não se recomenda o uso de Loratadina 1Apharma 10 mg comprimidos durante a gravidez.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento

Aleitamento
Não se recomenda o uso de Loratadina 1Apharma 10 mg comprimidos durante o período de amamentação.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento

Condução de veículos e utilização de máquinas
Durante o uso de Loratadina 1Apharma 10 mg comprimidos pode ocorrer sonolência que pode afectar as suas capacidades de condução.

Informações importantes sobre alguns componentes de Loratadina 1Apharma 10 mg comprimidos:

APROVADO EM
03-11-2008
INFARMED

Loratadina 1Apharma 10 mg comprimidos contém lactose.
Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3.COMO TOMAR LORATADINA 1APHARMA 10 mg comprimidos

Tomar Loratadina 1Apharma 10 mg comprimidos sempre de acordo com as instruções do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Adultos e crianças com idade igual ou superior a 12 anos: um comprimido (10 mg) uma vez por dia.

Crianças com idade superior a 2 anos e inferior a 12 anos:
Peso corporal superior a 30 kg – um comprimido (10 mg) uma vez por dia.
Peso corporal de 30 kg ou inferior – A dosagem de 10 mg não é adequada para crianças com peso corporal inferior a 30 kg.

Não foi estabelecida a eficácia e segurança de Loratadina 1Apharma 10 mg comprimidos em crianças com menos de 2 anos de idade.

Em doentes com graves afecções hepáticas deve administrar-se uma dose inicial menor. Recomenda-se administrar a dose inicial de 10 mg (um comprimido) em dias alternados, em adultos e crianças com mais de 30 kg de peso.

Não é necessário efectuar ajustes posológicos em doentes idosos ou com insuficiência renal.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver a impressão de que Loratadina 1Apharma 10 mg comprimidos é demasiado forte ou demasiado fraco.

Se tomar mais Loratadina 1Apharma 10 mg comprimidos do que deveria
Pode ocorrer sonolência, dores de cabeça e taquicardia (aceleração dos batimentos cardíacos).

Quando necessário o tratamento deve ser sintomático. Deve ser efectuada lavagem gástrica.

Após o tratamento de emergência é necessário manter o doente temporariamente sob vigilância médica.

Caso se tenha esquecido de tomar Loratadina 1Apharma 10 mg comprimidos
Tomar a dose em falta, retomando o intervalo de cerca de 24 h até à próxima toma.
Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar.

APROVADO EM
03-11-2008
INFARMED

4.EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como os demais medicamentos Loratadina 1Apharma 10 mg comprimidos pode causar efeitos secundários em algumas pessoas.
Os efeitos secundários descritos com maior frequência incluem dores de cabeça, nervosismo, fadiga, sonolência, aumento do apetite e insónia.
Podem ainda ocorrer, muito raramente, os seguintes efeitos secundários: reacções alérgicas, tonturas, taquicardia (aumento do ritmo cardíaco), palpitações, náuseas, secura da boca, gastrite, alterações da função hepática, erupções cutâneas e queda de cabelo.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico

5.COMO CONSERVAR Loratadina 1Apharma 10 mg comprimidos

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilize Loratadina 1Apharma 10 mg comprimidos após expirar o prazo de validade indicado na embalagem.

6.OUTRAS INFORMAÇÕES

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o titular da Autorização de Introdução no Mercado:

1Apharma – Produtos Farmacêuticos S.A
Alameda da Beloura, Edifício 1
2º andar – Escritório 15
2710 – 693 Sintra

Telefone: 21 924 19 11

Este folheto foi aprovado pela última vez em