

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Loratadina Aurovitas 10 mg Comprimidos
Loratadina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

1. O que é Loratadina Aurovitas e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Loratadina Aurovitas
3. Como tomar Loratadina Aurovitas
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Loratadina Aurovitas
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Loratadina Aurovitas e para que é utilizado

O nome do seu medicamento é Loratadina Aurovitas comprimidos.

O que é Loratadina Aurovitas

Loratadina Aurovitas comprimidos contém a substância ativa loratadina, que pertence a um grupo de fármacos denominados “anti-histamínicos”.

Como atua Loratadina Aurovitas

Loratadina Aurovitas ajuda a reduzir os seus sintomas de alergia, bloqueando os efeitos de uma substância denominada “histamina”, a qual é produzida no organismo quando é alérgico a algo.

Quando deve Loratadina Aurovitas ser tomado

Loratadina Aurovitas alivia os sintomas associados à rinite alérgica (por exemplo, febre dos fenos), nomeadamente espirros, corrimento nasal e prurido (comichão) nasal, bem como na comichão e ardor nos olhos.

Loratadina Aurovitas pode também ser utilizado para o alívio dos sintomas de urticária (comichão, vermelhidão, número e tamanho das lesões da urticária).

O efeito de Loratadina Aurovitas irá durar um dia inteiro e deverá ajudá-lo a manter as atividades diárias normais e a dormir.

Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

2. O que precisa de saber antes de tomar Loratadina Aurovitas

Não tome Loratadina Aurovitas e informe o seu médico se:

- tem alergia (hipersensibilidade) à loratadina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Loratadina Aurovitas:

- se sofre de doença hepática

- se tem programada a realização de testes de sensibilidade cutânea (testes na pele). Não tome Loratadina Aurovitas dois dias antes da realização destes testes, uma vez que este medicamento pode alterar os resultados dos mesmos.

Se alguma das situações se aplicar a si (ou se tiver dúvidas) fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar este medicamento.

Crianças

Não administre Loratadina Aurovitas comprimido a crianças com idade inferior a 6 anos nem a crianças que pesem 30 kg ou menos. Existem outras formulações mais adequadas para crianças com idade inferior a 6 anos ou com peso corporal igual ou inferior a 30 kg.

Crianças com idade inferior a 2 anos:

A segurança e eficácia de Loratadina Aurovitas não foram estabelecidas. Não existem dados disponíveis.

Outros medicamentos e Loratadina Aurovitas

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto inclui medicamentos tomados sem prescrição médica. Os efeitos indesejáveis de Loratadina comprimidos podem aumentar quando utilizado em conjunto com medicamentos que alteram o desempenho de algumas enzimas responsáveis pelo metabolismo dos fármacos no fígado. Contudo, em ensaios clínicos, não foi observado nenhum aumento de efeitos indesejáveis de loratadina com medicamentos que alteram o desempenho destas enzimas.

Loratadina Aurovitas com álcool

O efeito de Loratadina Aurovitas não é potenciado por bebidas alcoólicas.

Gravidez e amamentação

Se estiver grávida, pensa que pode estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento. Como medida preventiva, é preferível evitar o uso de Loratadina Aurovitas durante a gravidez.

Não tome Loratadina Aurovitas se está a amamentar. A loratadina é excretada no leite materno.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Em ensaios clínicos que avaliaram a capacidade de conduzir, não foi observada nenhuma limitação nos doentes a tomar loratadina. Na dose recomendada, não é esperado que Loratadina Aurovitas provoque sonolência ou diminuição do estado de alerta. No

entanto, alguns doentes sentiram sonolência muito raramente, o que pode afetar a capacidade de condução de veículos e a utilização de máquinas..

Loratadina Aurovitas 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 Aurovitas

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver dúvidas. Engula os comprimidos inteiros com água com ou sem alimentos.

Dar este medicamento a crianças

É importante saber quanto seu filho pesa para garantir que você administra a quantidade correta de medicamento. Por exemplo, uma criança de 9 anos pesa cerca de 30kg.

Em caso de dúvida, pese seu filho e siga as instruções na tabela.

Não deve dar a crianças que pesam 30 kg ou menos. Existem outras formulações mais indicadas para crianças menores de 6 anos ou com peso corporal igual ou inferior a 30 kg. Não recomendado para crianças menores de 2 anos.

Quanto tomar:

Idade e peso	Quanto tomar	Quantas vezes tomar
Adultos e crianças com 6 ou mais anos que pesem mais de 30kg	1 x comprimido	Uma vez por dia
Crianças que pesem 30 kg ou menos	Não recomendado	
Se tiver problemas graves de fígado, o seu médico ou farmacêutico pode aconselhá-lo a tomar a quantidade recomendada em dias alternados. Se isto se aplicar a si, siga as instruções.		

Se tomar mais Loratadina Aurovitas do que deveria

Se tomar mais Loratadina Aurovitas do que deveria, fale de imediato com o seu médico ou farmacêutico. Não são expectáveis quaisquer problemas graves. No entanto, poderá sentir dor de cabeça, ritmo cardíaco acelerado ou sonolência

Caso se tenha esquecido de tomar Loratadina Aurovitas

Caso se esqueça de uma dose, tome-a logo que se lembrar, e volte depois a tomá-lo como habitual.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos indesejáveis mais frequentemente comunicados em adultos e crianças com mais de 12 anos incluem:

- sonolência
- dor de cabeça
- aumento do apetite
- dificuldade em dormir

Os efeitos indesejáveis mais frequentemente comunicados em crianças com idades dos 2 aos 12 anos incluem:

- dor de cabeça
- nervosismo
- cansaço

Durante a comercialização da loratadina foram observados muito raramente (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas) os seguintes efeitos indesejáveis:

- reação alérgica grave (incluindo inchaço)
- tonturas
- convulsões
- ritmo cardíaco irregular ou acelerado
- náuseas (sentir-se enjoado)
- secura da boca
- mal-estar no estômago
- problemas do fígado
- queda de cabelo
- erupção na pele
- cansaço

A frequência do seguinte efeito secundário é desconhecida:

- aumento de peso

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá

comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Loratadina Aurovitas

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 25°C.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Loratadina Aurovitas

- A substância ativa (o ingrediente que faz o comprimido funcionar) é a loratadina. Cada comprimido contém 10 mg de loratadina.
- Os outros componentes são lactose mono-hidratada, celulose microcristalina (E460), amido de milho, estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Loratadina Aurovitas e conteúdo da embalagem

Loratadina Aurovitas são comprimidos planos, redondos, brancos a quase brancos, com 8 mm, com a letra 'L' numa das faces e com uma linha divisória central na outra face.

Os comprimidos são acondicionados em blister de PVC/Alumínio, em embalagens de 7, 10, 14 e 20 comprimidos e em embalagens hospitalares de 28, 30, 50, 56, 60 e 100 comprimidos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, 19

APROVADO EM
28-11-2022
INFARMED

2700-487 Amadora
Portugal

Fabricante

Actavis UK Limited
Whiddon Valley
Barnstaple
North Devon, EX32 8NS
Reino Unido

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Actavis hf.
Reykjavíkurvegur 78,
220, Hafnarfjörður
Íslândia

Este folheto foi revisto em