

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Loratadina Basi 10 mg comprimidos

Loratadina

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda 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 Basi e para que é utilizada
2. Antes de tomar Loratadina Basi
3. Como tomar Loratadina Basi
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Loratadina Basi
6. Outras informações

1. O QUE É LORATADINA BASI E PARA QUE É UTILIZADA

Loratadina Basi pertence a um grupo de fármacos denominados anti-histamínicos. Os antihistamínicos ajudam a reduzir os sintomas de alergia, inibindo os efeitos de uma substância denominada histamina, a qual é produzida no organismo.

Loratadina Basi alivia os sintomas associados à rinite alérgica (por exemplo, febre dos fenos), nomeadamente espirros, corrimento no nariz e comichão no nariz, bem como na comichão e ardor nos olhos.

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

O alívio destes sintomas perdura um dia inteiro e ajuda-o a recomeçar as actividades diárias normais e a dormir.

2. ANTES DE TOMAR LORATADINA BASI

Não tome Loratadina Basi

- se tem alergia (hipersensibilidade) à loratadina ou a qualquer outro componente de Loratadina Basi.

Tome especial cuidado com Loratadina Basi

Antes de tomar Loratadina Basi, informe o seu médico ou farmacêutico:

- se sofre de doença hepática.

Ao tomar Loratadina Basi 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.

Testes laboratoriais

Se tem programada a realização de testes de sensibilidade cutânea (testes na pele), não deve tomar Loratadina Basi dois dias antes da realização dos mesmos, uma vez que este medicamento pode alterar os resultados.

Ao tomar Loratadina Basi com alimentos e bebidas

Loratadina Basi pode ser tomada com ou sem alimentos.

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

Gravidez e aleitamento

Se está grávida, não se recomenda que tome Loratadina Basi.

Se está a amamentar, não se recomenda que tome Loratadina Basi. A loratadina é excretada no leite materno.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Na dose recomendada, não é esperado que Loratadina Basi provoque sonolência ou diminuição do estado de alerta. No entanto, alguns doentes sentiram sonolência muito raramente, o que pode afectar a capacidade de condução de veículos e a utilização de máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de Loratadina Basi

Loratadina Basi 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 BASI

Tomar Loratadina Basi sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Adultos e crianças com idade igual ou superior a 12 anos:

Tomar um comprimido uma vez por dia com um copo de água, com ou sem alimentos.

Crianças com idade superior a 2 anos e inferior a 12 anos o ajuste posológico é definido de acordo com o peso:

Peso corporal superior a 30 Kg:

Tomar um comprimido uma vez por dia com um copo de água, com ou sem alimentos.

Doentes com problemas graves no fígado:

Adultos e crianças com peso corporal superior a 30 kg:

Tomar um comprimido uma vez por dia em dias alternados com um copo de água, com ou sem alimentos.

Loratadina Basi não é recomendada para crianças com idade inferior a 2 anos.

Se tomar mais Loratadina Basi do que deveria

Tome Loratadina Basi de acordo com as instruções do seu médico. Não são esperados problemas graves em caso de sobredosagem acidental. No entanto, se tomar mais Loratadina Basi do que o recomendado contacte de imediato o seu médico ou farmacêutico.

Foram notificados em caso de sobredosagem com Loratadina Basi, sonolência, aceleração do ritmo do coração e dores de cabeça.

Caso se tenha esquecido de tomar Loratadina Basi

Caso se esqueça de uma dose, tome-a logo que possível, e retome o intervalo entre doses anterior. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Loratadina Basi

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

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Loratadina Basi pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Os efeitos secundários mais frequentemente notificados em crianças com idades dos 2 aos 12 anos incluem dores de cabeça, nervosismo e cansaço. Outro efeito secundário possível, de frequência desconhecida, é o aumento de peso. Os efeitos secundários mais frequentemente notificados em adultos e adolescentes incluem sonolência, dores de cabeça, aumento de apetite e dificuldade em adormecer.

Durante a comercialização de Loratadina Basi foram notificados muito raramente casos graves de reacção alérgica, tonturas, ritmo cardíaco irregular ou rápido, náuseas (sentir-se enjoado), secura da boca, mal-estar no estômago, problemas do fígado, queda de cabelo, erupção na pele e cansaço. Não é possível determinar a frequência com que estes casos podem ocorrer.

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 BASI

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Loratadina Basi após o prazo de validade impresso no blister, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize Loratadina Basi se verificar alguma alteração da aparência dos comprimidos.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Loratadina Basi

- A substância activa é a loratadina 10 mg.
- Os outros componentes do comprimido são lactose mono-hidratada, amido de milho e estearato de magnésio.

Qual o aspecto de Loratadina Basi e conteúdo da embalagem

Comprimidos redondos, brancos, com ranhura numa das faces. Embalagens contendo 20 comprimidos doseados a 10 mg de loratadina.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricantes

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lote 15
3450-232 Mortágua
Portugal
Tel: + 351 231 920 250
Fax: + 351 231 921 055
E-mail: basi@basi.pt

Fabricantes:

Labesfal – Laboratórios Almiro, S.A.
Zona Industrial do Lagedo, 3465 – 157 Santiago de Besteiros
Portugal

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, nº 19, Venda Nova
2700-487, Amadora
Portugal

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, lotes 8, 15 e 16
3450-232 Mortágua
Portugal

Este folheto foi aprovado pela última vez em

APROVADO EM
19-03-2021
INFARMED