APROVADO EM
08-06-2015
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Loratadina Cipla 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 ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é Loratadina Cipla e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Loratadina Cipla
3. Como tomar Loratadina Cipla
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Loratadina Cipla
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

O nome completo do seu medicamento é Loratadina Cipla 10 mg comprimidos.

O que é Loratadina Cipla
Loratadina Cipla contém a substância ativa loratadina que pertence a um grupo de fármacos denominados anti-histamínicos.

Como atua Loratadina Cipla
Loratadina Cipla ajuda a reduzir os sintomas de alergia, inibindo os efeitos de uma substância denominada histamina, a qual é produzida no organismo quando é alérgico a alguma coisa.

Quando deve ser tomado Loratadina Cipla
Loratadina Cipla alivia os sintomas associados à rinite alérgica (por exemplo, febre dos fenos), tais como espirros, corrimento no nariz e comichão no nariz, bem como a comichão e ardor nos olhos, em adultos e crianças com idade superior a 2 anos que pesam mais de 30 kg.

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

APROVADO EM
08-06-2015
INFARMED

O alívio destes sintomas perdura um dia inteiro e ajuda-o a recomeçar 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 Cipla

Não tome Loratadina Cipla:
- se tem alergia 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 Cipla se:
- sofre de doença do fígado
- tem programada a realização de testes de sensibilidade cutânea (testes na pele). Não tome Loratadina Cipla dois dias antes da realização dos mesmos, uma vez que este medicamento pode alterar os resultados.

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

Crianças
Não se recomenda a utilização de Loratadina Cipla em crianças com idade inferior a 2 anos ou crianças com idade entre os 2 e os 12 anos que pesam menos de 30 kg. Existem outras formulações mais adequadas para utilização em crianças com idade entre os 2 e os 12 anos que pesam menos de 30 kg.

Outros medicamentos e Loratadina Cipla
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Loratadina Cipla com alimentos e álcool
Loratadina Cipla pode ser tomado com ou sem alimentos.
O efeito de Loratadina Cipla não é potenciado por bebidas alcoólicas.

Gravidez e amamentação
Não tome Loratadina Cipla se está grávida.
Não tome Loratadina Cipla se está a amamentar. A loratadina é excretada no leite materno.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Na dose recomendada, não é esperado que Loratadina Cipla provoque sonolência ou diminuição do estado de alerta. No entanto, alguns doentes sentiram sonolência muito

APROVADO EM
08-06-2015
INFARMED

raramente, o que pode afetar a capacidade de condução de veículos e a utilização de máquinas.

Loratadina Cipla contém lactose
Loratadina Cipla 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 Cipla

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Adultos e crianças com idade igual ou superior a 12 anos
A dose recomendada é de um comprimido uma vez por dia com um copo de água, com ou sem alimentos.

Crianças com idade entre os 2 e os 12 anos
O ajuste de dose é definido de acordo com o peso da criança.
Peso corporal superior a 30 kg: a dose recomendada é de um comprimido uma vez por dia, com um copo de água, com ou sem alimentos.

Peso corporal inferior a 30 kg: a formulação de comprimidos não é adequada. Fale com o seu médico para lhe indicar outra formulação mais adequada para a sua criança.

A ranhura existe apenas para o ajudar a partir o comprimido, caso tenha dificuldade em engoli-lo inteiro.

Se tomar mais Loratadina Cipla do que deveria
Tome Loratadina Cipla de acordo com as instruções do seu médico. Não são esperados problemas graves em caso de sobredosagem acidental. No entanto, se tomar mais Loratadina Cipla do que o recomendado contacte de imediato o seu médico ou farmacêutico.
Foram notificados, em casos de sobredosagem com loratadina, sonolência, aceleração do ritmo do coração e dores de cabeça.

Caso se tenha esquecido de tomar Loratadina Cipla
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.

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

4. Efeitos secundários possíveis

APROVADO EM
08-06-2015
INFARMED

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

Os efeitos secundários mais frequentemente notificados em adultos e crianças com idade superior a 12 anos são:
- sonolência
- dores de cabeça
- aumento de apetite
- dificuldade em adormecer

Os efeitos secundários mais frequentemente notificados em crianças com idade entre os 2 e os 12 anos são:
- dores de cabeça
- nervosismo
- cansaço

Os seguintes efeitos secundários muito raros (podem afetar até 1 em 10000 pessoas) foram também notificados durante a comercialização de loratadina comprimidos:
- reação alérgica grave
- tonturas
- ritmo cardíaco irregular ou rápido
- náuseas (sentir-se enjoado)
- secura da boca
- mal-estar no estômago
- problemas do fígado
- queda de cabelo
- urticária
- cansaço

Comunicação de efeitos secundários
Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 71 40
Fax: + 351 21 798 73 97
Sítio da internet: http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

APROVADO EM
08-06-2015
INFARMED

5. Como conservar Loratadina Cipla

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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

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

Não utilize este medicamento se notar alguma alteração da aparência dos comprimidos.

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 Cipla

A substância ativa é a loratadina. Cada comprimido contém 10 mg de loratadina.
O outros componentes são lactose mono-hidratada, amido de milho, silica coloidal anidra, croscarmelose sódica, talco e estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Loratadina Cipla e conteúdo da embalagem

Comprimido circular de cor branca, com bordos biselados, com ranhura central num dos lados e a impressão "L" no outro. Embalagens de 7 e 20 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Cipla Europe NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerp
Bélgica

Fabricante

Cipla (EU) Limited
4th Floor,
1 Kingdom Street,
London, W2 6BY

APROVADO EM
08-06-2015
INFARMED

Reino Unido

Este folheto foi revisto pela última vez em