

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Loratadina Crizin 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

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

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

Loratadina Crizin pode também ser utilizada no 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 atividades diárias normais e a dormir.

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

Não tome Loratadina Crizin

- se tem alergia à substância ativa 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 Crizin

- se sofre de doença hepática.

Testes laboratoriais

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

Outros medicamentos e Loratadina Crizin

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Loratadina Crizin com alimentos, bebidas e álcool:

Loratadina Crizin pode ser tomada com ou sem alimentos.

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

Gravidez, amamentação e fertilidade:

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico, antes de tomar este medicamento.

A loratadina é excretada no leite materno.

Condução de veículos e utilização de máquinas:

Na dose recomendada, não é esperado que Loratadina Crizin 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 Crizin 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 Crizin

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

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

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

Utilização em crianças

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.

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

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

Se tomar mais Loratadina Crizin do que deveria:

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

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

Caso se tenha esquecido de tomar Loratadina Crizin:

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

Se parar de tomar Loratadina Crizin:

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 manifestam em todas as pessoas.

Os efeitos indesejáveis mais frequentemente notificados em crianças com idades dos 2 aos 12 anos incluem dores de cabeça, nervosismo e cansaço. Os efeitos indesejáveis mais frequentemente notificados em adultos e adolescentes incluem sonolência, dores de cabeça, aumento de apetite e dificuldade em adormecer.

Durante a comercialização de Loratadina Crizin foram notificados muito raramente casos graves de reação 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.

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

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

5. Como conservar Loratadina Crizin

Conservar a temperatura inferior a 30°C.
Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

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

Não utilize este medicamento se verificar 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 Crizin

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

Qual o aspeto de Loratadina Crizin e conteúdo da embalagem

Comprimido redondo, branco com ranhura numa das faces. Embalagens de 20 comprimidos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Labesfal Farma - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Av. D. Luís de Noronha, nº4, 7º andar
1050-072 Lisboa
Portugal
Fabricante

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

Este folheto foi aprovado pela última vez em

APROVADO EM
28-01-2022
INFARMED