

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

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

Loratadina Generis 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 Generis 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 Generis 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 atividades diárias normais e a dormir.

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

Não tome Loratadina Generis

- 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 Generis.

Antes de tomar Loratadina Generis, informe o seu médico ou farmacêutico se sofre de doença hepática.

Outros medicamentos e Loratadina Generis

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

Testes laboratoriais

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

Loratadina Generis com alimentos e álcool

Loratadina Generis pode ser tomada com ou sem alimentos.

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

Gravidez e amamentação

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

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

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. 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 compreendida entre os 2 e os 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 Generis não é recomendada para crianças com idade inferior a 2 anos.

Se tomar mais Loratadina Generis do que deveria

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

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

Caso se tenha esquecido de tomar Loratadina Generis

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 Generis

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 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 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 Generis

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

Não conservar acima de 25°C.

Conservar na embalagem de origem.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após EXP. 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 Generis

APROVADO EM 27-08-2021 INFARMED

- A substância ativa é a loratadina. Cada comprimido de Loratadina Generis contém 10 mg de loratadina.
- Os outros componentes são: amido de milho pré-gelificado, lactose mono-hidratada e estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Loratadina Generis e conteúdo da embalagem

Loratadina Generis apresenta-se na forma de comprimidos em embalagens de 20 unidades.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

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

Este folheto foi revisto pela última vez em