

Folheto informativo: Informação para o doente

Loratadina Mylan 1 mg/ml xarope

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

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

Loratadina Mylan xarope contém a substância ativa loratadina, que pertence a um grupo de medicamentos chamados anti-histamínicos. Loratadina Mylan é um medicamento antialérgico. Ajuda a aliviar os sintomas de:

reações cutâneas alérgicas como erupções, urticária ou erupção urticariana.

rinite alérgica (por exemplo febre dos fenos sazonal), como espirros, nariz com comichão ou com corrimento e ardor ou comichão nos olhos.

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

Não tome Loratadina Mylan:

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 Mylan:

se tem problemas de fígado graves.

se é diabético, uma vez que este medicamento contém sacarose (ver secção “Loratadina Mylan contém sacarose” no final da secção 2).

Durante o tratamento

Se vai realizar um teste de alergia cutânea, informe o seu médico, enfermeiro ou o pessoal do hospital de que está a tomar este medicamento. Pode ser necessário parar de tomar loratadina pelo menos 2 dias antes para se certificar que o teste dá o resultado correto.

Outros medicamentos e Loratadina Mylan

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo os seguintes:

Cimetidina utilizada para tratar a azia e as úlceras no estômago.

Antibióticos como eritromicina ou medicamentos antifúngicos como cetoconazol.

Loratadina Mylan com álcool

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

Gravidez e amamentação

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

Loratadina Mylan **não deve** ser administrado se está grávida.

Não deve amamentar o seu bebé, uma vez que pequenas quantidades de loratadina podem passar para o leite materno.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não conduza ou opere máquinas se se sentir tonto ou sonolento enquanto toma este medicamento.

Loratadina Mylan contém sacarose.

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Contém 3 g de sacarose por colher de 5 ml. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com diabetes mellitus.

Loratadina Mylan também contém para-hidroxibenzoato de metilo e para-hidroxibenzoato de propilo que podem causar reações alérgicas (possivelmente retardadas).

3. Como tomar Loratadina Mylan

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

Engula a dose de xarope e depois beba um pouco de água. Pode tomar este medicamento com ou sem alimentos.

Adultos, crianças e adolescentes (com idade igual ou superior a 12 anos):
A dose recomendada é de 10 ml (2 colheres de 5 ml) de xarope, uma vez por dia.

Crianças com idade superior a 2 e inferior a 12 anos de idade:
A quantidade a tomar depende do peso corporal:
Peso corporal **superior** a 30 kg: a dose recomendada é 10 ml (duas colheres de 5 ml) de xarope, uma vez por dia.
Peso corporal igual ou **inferior** a 30 kg: a dose recomendada é 5 ml (uma colher de 5 ml) de xarope, uma vez por dia.

Crianças com menos de 2 anos de idade:
Loratadina Mylan não é recomendado.

Se tem problemas de fígado
O seu médico poderá recomendar que tome o medicamento menos frequentemente do que o recomendado acima.

Se tomar mais Loratadina Mylan do que deveria
Contacte o seu médico ou o departamento de urgência do hospital mais próximo **imediatamente**. Leve o frasco e o restante xarope consigo. Os sintomas de sobredosagem incluem sonolência, dor de cabeça ou batimento cardíaco rápido.

Caso se tenha esquecido de tomar Loratadina Mylan
Tome a próxima dose assim que se lembrar, a não ser que esteja quase na hora da sua próxima dose. **Não** tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Loratadina Mylan
Se parar de tomar Loratadina Mylan, os seus sintomas de alergia podem regressar. Fale com o seu médico ou farmacêutico primeiro antes de deixar de tomar este medicamento.

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

4. Efeitos secundários possíveis

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

Se algum dos seguintes ocorrer, **pare de tomar** Loratadina Mylan e informe o seu médico imediatamente ou dirija-se ao serviço de urgência do hospital mais próximo:
Reações alérgicas graves como erupção cutânea, pele inchada com comichão, ardor nos olhos, febre, aperto no peito e dificuldade em respirar ou inchaço da face, lábios, boca, língua ou garganta o que pode causar dificuldade em engolir.
Convulsões.

Este efeito secundário é muito raro (pode afetar até 1 em 10.000 pessoas) mas grave. Pode necessitar de atenção médica.

Outros efeitos secundários:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)
Sonolência

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)
Dor de cabeça
Incapacidade de dormir
Um aumento do apetite

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)
Batimentos cardíacos em falta, irregulares (palpitações) ou batimento cardíaco rápido
Sensação de doença (náuseas)
Boa seca
Indisposição gástrica
Alterações na função hepática, que podem ser vistas nas análises ao sangue
Perda de cabelo
Tonturas
Cansaço

Desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)
Aumento de peso

Efeitos secundários adicionais em crianças (2 aos 12 anos de idade)

O seguinte efeito secundário adicional foi notificado em crianças dos 2 aos 12 anos de idade:

Frequente (pode afetar mais 1 em 10 crianças):
Sensação de nervosismo

Foram também notificadas mais frequentemente dores de cabeça e 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 (ver detalhes 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

5. Como conservar Loratadina Mylan

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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 Mylan

A substância ativa é a loratadina. Cada 5 ml de xarope contém 5 mg de loratadina.

Os outros componentes são propilenoglicol, glicerol, ácido cítrico mono-hidratado, sacarose, para-hidroxibenzoato de metilo (E218), para-hidroxibenzoato de propilo (E216), água purificada e aroma artificial de morango (que contém: Substâncias aromáticas e substâncias aromáticas naturais, propilenoglicol, água, Triacetina E-1518, Álcool Etilico, Butil-hidroxianisol (BHA) E-320 e Alfa Tocoferol E-307).

Qual o aspeto de Loratadina Mylan e conteúdo da embalagem

APROVADO EM 11-01-2018 INFARMED

O seu medicamento apresenta-se como uma solução límpida, ligeiramente viscosa em frascos de vidro de 60 ml, 100 ml ou 120 ml. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações. O seu farmacêutico irá disponibilizar-lhe a quantidade de xarope prescrita pelo seu médico.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Mylan, Lda.
Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C – 7.3 e 7.4
1990-095 Lisboa

Fabricante
Generics [UK] Limited, Station Close,
Potters Bar,
Hertfordshire, EN6 1TL,
Reino Unido

McDermott Laboratories Limited, t/a Gerard Laboratories,
35/36 Baldoyle Industrial Estate,
Grange Road, Dublin 13,
Irlanda.

Laboratorios Lesvi SA,
Avda Barcelona 69,
08970 Sant Joan Despi, Barcelona,
Espanha.

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com as seguintes denominações:

Portugal	Loratadina Mylan
Reino Unido	Loratadine 5 mg/5 ml Syrup

Este folheto foi revisto pela última vez em .