

Navodilo za uporabo

Flonidan 10 mg tablete Flonidan 5 mg/5 ml peroralna suspenzija

loratadin

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, ki so podobni vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Flonidan in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Flonidan
3. Kako jemati zdravilo Flonidan
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Flonidan
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Flonidan in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Flonidan vsebuje učinkovino loratadin, ki spada v skupino zdravil imenovanih antihistaminiki.

Pri alergijski reakciji se sproščajo različne snovi (mediatorji), zaradi katerih se pojavijo simptomi alergijske bolezni. Med najpomembnejšimi mediatorji pri alergijski reakciji je histamin, ki povzroči simptome, kot so: srbenje, pordečitev, oteklina in izcedek iz nosu. Zdravilo Flonidan zavre delovanje histamina in tako deluje izrazito protialergijsko, saj lajša simptome alergijske reakcije. Njegov učinek traja približno 24 ur.

Zdravilo Flonidan uporabljamo za preprečevanje in lajšanje:

- alergijskega otekanja in draženja nosne sluznice zaradi senenega nahoda (sezonski rinitis) in hišnih pršic (celoletni rinitis);
- alergijskega vnetja očesne veznice, ki se kaže s solzenjem, srbenjem, rdečino in otekanjem (konjunktivitis);
- kroničnega, privzdignjenega srbečega izpuščaja (koprivnice) in drugih alergijskih kožnih bolezni.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Flonidan

Ne jemljite zdravila Flonidan:

- če ste alergični na loratadin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnosti ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Flonidan se posvetujte z zdravnikom:

- če se vam zdravstveno stanje po jemanju zdravila Flonidan ne izboljša ali se celo poslabša,
- če imate motnje v delovanju jeter ali ledvic.

Bolnikom, ki morajo opraviti kožne teste za ugotavljanje alergije, priporočamo, da zdravilo Flonidan prenehajo jemati vsaj 2 dni prej, ker lahko zdravilo prikrije znake preobčutljivosti.

Druga zdravila in zdravilo Flonidan

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Do medsebojnega delovanja lahko pride z vsemi znanimi zaviralci določenih encimov (CYP3A4 ali CYP2D6), kar povzroči povečano koncentracijo učinkovine v krvi, zato se poveča pogostnost pojavljanja neželenih učinkov.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Nosečnost

Varnost uporabe učinkovine loratadin med nosečnostjo ni bila dokazana, zato jemanje zdravila Flonidan med nosečnostjo ni priporočeno.

Dojenje

Učinkovina loratadin se izloča v materino mleko, zato jemanje zdravila Flonidan med dojenjem ni priporočeno.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Rezultati študije so pokazali, da zdravilo nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Kljub temu nekateri bolniki občutijo zaspanost, kar lahko vpliva na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Zdravilo Flonidan tablete vsebuje laktozo.

Zdravilo Flonidan peroralna suspenzija vsebuje saharozo.

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Flonidan

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Odrasli in mladostniki, stari več kot 12 let: priporočeni odmerek je 1 tableta ali 2 žlički (10 ml) peroralne suspenzije Flonidan 1-krat na dan.

Otroci, stari od 2 do 12 let:

- če otrok **tehta več kot od 30 kg**, je priporočeni odmerek je 1 tableta ali dve žlički (10 ml) peroralne suspenzije Flonidan 1-krat na dan,
- če otrok **tehta 30 kg ali manj**, je priporočeni odmerek 1/2 tablete ali eno žličko (5 ml) peroralne suspenzije Flonidan 1-krat na dan.

Otrokom, mlajšim od 12 let, priporočamo uporabo peroralne suspenzije.

Zdravila Flonidan **ne dajajte otrokom, starim manj kot 2 leti.**

Če ste **bolnik z okvaro jeter**, morate zdravljenje začeti z manjšim odmerkom zdravila. Za odrasle in otroke, ki tehtajo več kot 30 kg, je priporočeni začetni odmerek 1 tableta (10 mg) ali 2 žlički peroralne suspenzije (10 ml) vsak drugi dan, za otroke, ki tehtajo 30 kg ali manj, pa začetni odmerek 1 žlička peroralne suspenzije (5 ml) ali 1/2 tablete (5 mg) vsak drugi dan.

Starejšim bolnikom in bolnikom s slabšim delovanjem ledvic ni potrebno prilagajati odmerka.

Zdravilo Flonidan peroralno suspenzijo pred uporabo pretresite!

Trajanje zdravljenja

Zdravnik vam bo povedal, koliko časa bo trajalo zdravljenje z zdravilom Flonidan. Če menite, da je učinek zdravila premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Odmerka, ki vam ga je predpisal zdravnik, **ne smete preseči**.

Za peroralno uporabo (zdravilo se zaužije skozi usta).

Tableto pogoltnite z vodo.

Tableta se lahko deli na enake odmerke.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Flonidan, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Flonidan, kot bi smeli, se takoj posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Preveliki odmerki lahko povzročijo zaspanost, glavobol in hitro utripanje srca.

Zdravilo je potrebno čim prej odstraniti iz prebavil (aktivno oglje v obliki vodne raztopine, izpiranje želodca), ter s tem zmanjšati njegovo vsrkavanje iz prebavil v kri. Zdravljenje prevelikega odmerjanja je odvisno od vaših simptomov. Potekati mora pod zdravniškim nadzorom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Flonidan

Če ste pozabili vzeti odmerek zdravila, tableto ali peroralno suspenzijo vzemite takoj, ko se spomnite, da ste jo pozabili vzeti. Če je že skoraj čas za naslednji odmerek, počakajte in vzemite odmerek ob predvidenem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Neželeni učinki pri otrocih (od 2 do 12 let)

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

Glavobol, razdražljivost, utrujenost.

Neželeni učinki pri odraslih in mladostnikih

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

Zaspanost, nespečnost.

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

Glavobol, povečan apetit.

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

Hitro utripanje srca (tahikardija), neprijetni občutki ob hitrem ali močnem utripanju srca (palpitacije), omotica, krči, občutek siljenja na bruhanje (navzea), suha usta, vnetje želodčne sluznice, izpuščaji, izpadanje las, alergijska reakcija (vključno z otekanjem kože in sluznice ter anafilaktično reakcijo), moteno delovanje jeter, utrujenost.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):
povečana telesna masa.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana; Tel: +386 (0)8 2000 500, Faks: +386 (0)8 2000 510, e-pošta:

h-farmakovigilanca@jazmp.si, spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Flonidan

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Flonidan 10 mg tablete:

Shranjujte pri temperaturi do 25°C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo in vlago.

Flonidan 5 mg/5 ml peroralna suspenzija:

Shranjujte pri temperaturi do 25°C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake »EXP:«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjne odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje tableta Flonidan

- *Učinkovina* je loratadin. Ena tableta vsebuje 10 mg loratadina.
- *Druge sestavine zdravila (pomožne snovi)* so: koruzni škrob, laktoza monohidrat, magnezijev stearat (E470b), predgelirani škrob.

Kaj vsebuje peroralna suspenzija Flonidan

- *Učinkovina* je loratadin. 5 ml peroralne suspenzije (1 žlička) vsebuje 5 mg loratadina.
- *Druge sestavine zdravila (pomožne snovi)* so: aroma češnje, mikrokristalna celuloza (E460), natrijev karmelozat, citronska kislina monohidrat (E330), glicerol, natrijev benzoat (E211), natrijev citrat dihidrat (E331), polisorbit 80 (E433), propilenglikol, saharoza, prečiščena voda

Izgled zdravila Flonidan in vsebina pakiranja

Tablete so bele do skoraj bele, okrogle, z razdelilno zarezo na eni strani.
Peroralna suspenzija je bela do skoraj bela in homogena.

Flonidan 10 mg tablete:

Škatla z 20 tabletami (2 pretisna omota po 10 tablet).

Škatla s 30 tabletami (3 pretisni omoti po 10 tablet).

Flonidan 5 mg/5 ml peroralna suspenzija:

Škatla s steklenico iz stekla rjave barve s 120 ml peroralne suspenzije in priloženo merilno žličko.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Flonidan

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet in izdelovalec

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 29. 11. 2018.