

Písomná informácia pre používateľa

Flonidan 10 mg tablety

loratadín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Flonidan 10 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Flonidan 10 mg
3. Ako užívať Flonidan 10 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Flonidan 10 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Flonidan 10 mg a na čo sa používa

Loratadín, liečivo Flonidanu 10 mg, patrí do skupiny liekov nazývaných „antihistaminiká“. Pri alergickej reakcii sa uvoľňujú rôzne látky (mediátory), čo vedie k vzniku prejavov alergie. Jedným z najdôležitejších mediátorov je histamín. Flonidan 10 mg potláča účinok histamínu a zmierňuje nasledujúce prejavy, spôsobené histamínom, ktorý sa uvoľňuje počas alergickej reakcie: svrbenie, začervenanie, opuch a výtok z nosa.

Po užití začne pôsobiť v priebehu 20 minút. Účinok trvá približne 24 hodín.

Flonidan 10 mg je určený na prevenciu a liečbu :

- sennej nádchy (sezónnej) a (celoročnej) alergickej nádchy spôsobenej prachom a roztočmi, čo sa prejaví opuchom a podráždením nosovej sliznice (rinitída)
- alergického zápalu očných spojoviek (konjunktivitída), prejavujúceho sa svrbením, začervenaním a opuchom očí
- chronickej žihľavky (urtikárie) alebo iných kožných alergických ochorení.

Flonidan 10 mg je určený na liečbu dospelých, dospievajúcich a detí od 2 rokov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Flonidan 10 mg

Neužívajte Flonidan 10 mg

- ak ste alergický na loratadín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Flonidan 10 mg, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika

- ak sa váš stav po užití Flonidanu 10 mg nezlepší alebo dokonca zhorší,
- ak máte ochorenie pečene alebo obličiek.

V prípade, že sa vás týka niečo z vyššie uvedeného, povedzte to svojmu lekárovi.

Ak vám majú robiť kožné testy, musíte liek prestať užívať aspoň 48 hodín pred testovaním, aby sa zabezpečili správne výsledky testov.
Neprekračujte dávku odporúčanú lekárom.

Iné lieky a Flonidan 10 mg

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Pri súbežnom užívaní tzv. inhibítorov CYP3A4 alebo CYP2D6 môže dôjsť k zosilneniu nežiaducich účinkov. Opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika, ktorých liekov sa to týka.

Po súbežnom podávaní Flonidanu 10 mg s ketokonazolom, erytromycínom a cimetidínom sa pozorovalo zvýšenie plazmatických koncentrácií loratadínu, avšak bez klinicky významných zmien.

Flonidan 10 mg a alkohol

Flonidan 10 mg nezosilňuje účinok alkoholu.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Užívanie Flonidanu 10 mg počas tehotenstva sa neodporúča.

Dojčenie

Loratadín sa vylučuje do materského mlieka, preto sa užívanie Flonidanu 10 mg počas dojčenia neodporúča.

Plodnosť

Nie sú k dispozícii údaje o plodnosti mužov a žien.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Flonidan 10 mg nemá žiadny alebo zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Buďte si však vedomý toho, že pri užívaní loratadínu sa vyskytla ospalosť, ktorá môže ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Flonidan 10 mg obsahuje laktózu

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Flonidan 10 mg

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je:

Dospelí a dospievajúci starší ako 12 rokov majú užívať 1 tabletu denne.

Použitie u detí:

Deti vo veku 2 až 12 rokov (telesná hmotnosť viac ako 30 kg) majú užívať 1 tabletu denne.

Flonidan 10 mg nie je vhodný pre deti s hmotnosťou nižšou ako 30 kg.

Flonidan 10 mg nemajú užívať deti mladšie ako 2 roky.

Pacienti s poruchou funkcie pečene

U pacientov s poruchou funkcie pečene sa má liečba začať nižšou dávkou (5 mg).

Pacienti s poruchou funkcie obličiek

Nie sú potrebné žiadne úpravy dávky u pacientov s poruchou funkcie obličiek.

Spôsob podávania

Tableta sa môže užívať bez ohľadu na jedlo.

Váš lekár vám povie, ako dlho budete tento liek užívať.

Ak máte pocit, že účinok lieku je príliš silný alebo príliš slabý, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak užijete viac tabliet Flonidanu 10 mg, ako máte

Ak ste náhodou užili viac tabliet ako ste mali, okamžite to oznámte svojmu lekárovi alebo navštívte najbližšiu pohotovosť.

Vysoké dávky môžu vyvolať ospalosť, bolesť hlavy a zrýchlený pulz.

Ak zabudnete užiť Flonidan 10 mg

Ak ste zabudli užiť Flonidan 10 mg, užite tabletu hneď ako si na to spomeniete. Ak je už však čas na užitie ďalšej dávky, zabudnutú dávku vynechajte a pokračujte v predpísanom dávkovacom režime. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Najčastejším nežiaducim účinkom je bolesť hlavy, nervozita, únava a ospalosť.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- bolesť hlavy, nervozita a ospalosť

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- únava, nespavosť, zvýšená chuť do jedla

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- anafylaxia (závažná, rýchlo nastupujúca alergická reakcia, ktorá môže spôsobiť aj smrť), angioedém (rýchly opuch kože, podkožného tkaniva a slizníc)
- závrat, kŕče
- tachykardia (zrýchlenie srdcovej činnosti), palpitácie (búšenie srdca), synkopa (náhle prechodné bezvedomie), arytmie
- nutkanie na vracanie, sucho v ústach, gastritída (zápal žalúdka)
- porucha funkcie pečene
- vyrážka, alopecia (vypadávanie vlasov)

Neznáme (častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- zvýšená telesná hmotnosť

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5 Ako uchovávať Flonidan 10 mg

Liek uchováajte pri teplote do 25 °C. Chráňte pred svetlom a vlhkosťou.

Uchováajte v pôvodnom obale.

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Flonidan 10 mg obsahuje

- Liečivo je loratadín. Jedna tableta obsahuje 10 mg loratadínu.
- Ďalšie zložky sú: monohydrát laktózy, kukuričný škrob, hydrolyzát škrobu, magnéziumstearát.

Ako vyzerá Flonidan 10 mg a obsah balenia

Flonidan 10 mg sú biele až takmer biele okrúhle tablety s deliacou ryhou na jednej strane.

Balenie môže obsahovať 10, 20, 30, 60 alebo 90 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Sandoz Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1000 Ľubľana, Slovinsko

Výrobca:

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ľubľana, Slovinsko

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2d, 9220 Lendava, Slovinsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2024.