

Ulotka dla pacjenta.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.

Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.

Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.

ALERIC:

Loratadinum

10 miligramów, tabletki.

Skład:

1 tabletką zawiera:

substancję czynną: loratadyna 10 miligramów; substancje pomocnicze: celuloza mikrokrystaliczna, skrobia żelowana, laktoza bezwodna, krospowidon, krzemionka koloidalna, magnezu stearynian, kwas stearynowy.

Dostępne opakowania:

7 tabletek po 10 miligramów; 30 tabletek po 10 miligramów.

Blister w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny: US Pharmacia Sp. z o.o., ul. Ziębicka 40, 50-507 Wrocław.

Spis treści ulotki:

- 1. Co to jest lek Aleric i w jakim celu się go stosuje.**
- 2. Zanim zastosuje się lek Aleric.**
- 3. Jak stosować lek Aleric.**
- 4. Możliwe działania niepożądane.**
- 5. Przechowywanie leku Aleric.**
- 6. Inne informacje dotyczące leku Aleric.**

1. Co to jest lek Aleric i w jakim celu się go stosuje.

Lek Aleric zawiera loratadynę - lek przeciwalergiczny.

Wskazaniem do stosowania leku jest leczenie objawów: całorocznego i sezonowego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa (takich jak wodnista wydzielina z nosa, kichanie, świąd i pieczenie oczu) oraz przewlekłej pokrzywki idiopatycznej (świąd skóry i pokrzywka).

2. Zanim zastosuje się lek Aleric.

Nie należy stosować leku Aleric:

- jeśli u pacjenta stwierdzono nadwrażliwość (uczulenie) na loratadynę lub którykolwiek z pozostałych składników leku,
- u kobiet w ciąży lub karmiących piersią.

Zachować szczególną ostrożność stosując lek Aleric, jeśli:

- występuje ciężka niewydolność wątroby.

Pacjenci z dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy przed przyjęciem leku powinni zasięgnąć opinii lekarza.

Należy przerwać stosowanie leku na około 48 godzin przed planowanym przeprowadzaniem alergicznych testów skórnych.

Stosowanie leku Aleric z jedzeniem i pićm:

Przyjmowanie loratadyny równocześnie z pokarmem może powodować nieznaczne opóźnienie wchłaniania loratadyny, co nie ma wpływu na działanie kliniczne.

Stosowanie leku Aleric u dzieci:

Leku nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Ciąża:

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza.

Nie należy stosować leku Aleric w czasie ciąży.

Karmienie piersią:

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza.

Nie należy stosować leku Aleric w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn:

W badaniach klinicznych oceniających wpływ na zdolności prowadzenia pojazdów mechanicznych, loratadyna nie zaburzała sprawności psychomotorycznej. Jednak u niektórych osób stosujących loratadynę, bardzo rzadko występuje senność, która może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwania urządzeń mechanicznych w ruchu.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Aleric:

Lek zawiera laktozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Stosowanie innych leków:

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty.

W przypadku równoczesnego stosowania loratadyny i antybiotyków (erytromycyny), leków przeciwgrzybiczych (ketokonazolu), cymetydyny (stosowanej w chorobie wrzodowej żołądka i dwunastnicy), może wystąpić zwiększenie stężenia loratadyny we krwi. Nie wykazano, by zwiększenie stężenia wpływało na nasilenie i częstość występowania działań niepożądanych.

Loratadyna podawana jednocześnie z alkoholem nie nasila jego działania, co wykazano w badaniach sprawności psychomotorycznej.

3. Jak stosować lek Aleric.

Lek Aleric należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem.

Lek należy stosować doustnie. Lek można przyjmować niezależnie od posiłków.

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat:

10 miligramów (1 tabletką) raz na dobę.

Dzieci w wieku od 2 do 12 lat:

- masa ciała większa niż 30 kilogramów: 10 miligramów (1 tabletką) raz na dobę;

- masa ciała mniejsza niż 30 kilogramów: 5 miligramów (½ tabletki) raz na dobę. Preparat jest przeznaczony dla dzieci, które są w stanie połknąć tabletkę. U dzieci w wieku od 2 do 6 lat zaleca się stosowanie loratadyny w postaci syropu.

U pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby należy zastosować mniejszą dawkę początkową. Dorosłym i dzieciom o masie ciała większej niż 30 kilogramów należy podawać 10 miligramów loratadyny (1 tabletką) co drugi dzień, a dzieciom o masie ciała 30 kilogramów lub mniejszej – 5 miligramów loratadyny (½ tabletki) co drugi dzień.

Nie ma konieczności zmiany dawki u pacjentów w podeszłym wieku oraz u pacjentów z niewydolnością nerek.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Aleric jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

W przypadku zażycia większej dawki leku Aleric niż zalecana:

Może wystąpić senność, ból głowy oraz przyspieszenie czynności serca.

Jeśli pacjent jest przytomny należy wywołać wymioty, następnie należy podać węgiel aktywowany w celu związania pozostałości leku w żołądku. Lekarz może także zalecić wykonanie płukania żołądka.

W razie przedawkowania stosuje się leczenie objawowe i podtrzymujące.

W przypadku przyjęcia większej dawki leku niż zalecana, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

W przypadku pominięcia dawki leku Aleric:

Nie należy przyjmować dawki podwójnej w celu uzupełnienia dawki pominiętej.

4. Możliwe działania niepożądane.

Jak każdy lek, Aleric może powodować działania niepożądane.

Działania niepożądane występujące często (u mniej niż 1 na 10 osób, ale u więcej niż 1 na 100 osób):

- ból głowy, nerwowość i zmęczenie u dzieci w wieku od 2 do 12 lat,
- senność u dorosłych i młodzieży.

Działania niepożądane występujące niezbyt często (u mniej niż 1 na 100 osób, ale u więcej niż 1 na 1000 osób):

- ból głowy, zwiększenie apetytu i bezsenność u dorosłych i młodzieży.

Działania niepożądane występujące bardzo rzadko (u mniej niż 1 na 10 000 osób):

- reakcja anafilaktyczna (ciężka reakcja alergiczna z występującymi nagle trudnościami w oddychaniu, obrzękiem twarzy lub gardła, ciężkimi zawrotami głowy),
- zawroty głowy,
- przyspieszenie czynności serca, kołatanie serca,
- nudności, suchość w jamie ustnej, zapalenie błony śluzowej żołądka,
- nieprawidłowa czynność wątroby,
- wysypka, łysienie,
- zmęczenie.

U niektórych osób w czasie stosowania leku Aleric mogą wystąpić inne działania niepożądane. W przypadku wystąpienia objawów niepożądanych innych niż wymienione w ulotce, należy poinformować o nich lekarza.

5. Przechowywanie leku Aleric.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie należy stosować leku Aleric po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

6. Inne informacje dotyczące leku Aleric.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Biuro US Pharmacia Sp. z o.o., ul. Puławska 435A, 02-801 Warszawa,
tel. 0-prefix-22-5436000.

Data opracowania ulotki: listopad 2008