

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Nasometin Alergia Lora, 10 mg, tabletki *Loratadinum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 10 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Nasometin Alergia Lora i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nasometin Alergia Lora
3. Jak stosować Nasometin Alergia Lora
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Nasometin Alergia Lora
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Nasometin Alergia Lora i w jakim celu się go stosuje

Nasometin Alergia Lora jest lekiem przeciwalergicznym, łagodzącym objawy reakcji alergicznej.

Nasometin Alergia Lora jest stosowany w leczeniu objawów alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa, takich jak:

- kichanie,
- wodnisty wyciek z nosa lub świąd nosa,
- świąd podniebienia,
- świąd, zaczerwienienie lub łzawienie oczu.

Nasometin Alergia Lora stosowany jest również w leczeniu objawów przewlekłej pokrzywki idiopatycznej (tzn. przewlekłej pokrzywki o nieznannej przyczynie), takich jak świąd skóry i pokrzywka.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nasometin Alergia Lora

Kiedy nie stosować leku Nasometin Alergia Lora:

- jeśli pacjent ma uczulenie na loratadynę lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- lek stosowany jest przez długi czas;
- po przyjęciu leku Nasometin Alergia Lora objawy alergii nie ustępują lub nawet nasilają się;
- u pacjenta stwierdzono **ciężkie zaburzenia czynności wątroby**;
- pacjent ma mieć wykonane alergiczne **testy skórne**. Konieczne jest przerwanie stosowania leku co najmniej na 2 dni przed wykonaniem testu w celu uzyskania wiarygodnych wyników. Po wykonaniu badania lek można przyjmować tak jak poprzednio.

Dzieci

Leku nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat ani u dzieci o masie ciała mniejszej niż 30 kg.

Nasometin Alergia Lora a inne leki

Jeśli pacjent przyjmuje lub przyjmował ostatnio wymienione niżej leki, powinien skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem leku Nasometin Alergia Lora:

- cymetydyna (lek stosowany w celu zmniejszenia wydzielania kwasu solnego w żołądku);
- ketokonazol lub flukonazol (leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych);
- erytromycyna (antybiotyk);
- fluoksetyna (lek stosowany w leczeniu niektórych zaburzeń psychicznych).

Nasometin Alergia Lora z jedzeniem, pić i alkoholem

Lek można przyjmować niezależnie od posiłków.

Tabletkę należy połknąć w całości, bez rozgryzania, popijając płynem.

Nasometin Alergia Lora nie nasila działania alkoholu, ale nie zaleca się jego picia podczas stosowania tego leku.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Wprawdzie nie wykazano, aby loratadyna działała szkodliwie na płód lub na noworodka, ale w celu zachowania ostrożności należy unikać stosowania leku Nasometin Alergia Lora u kobiet w ciąży.

Loratadyna przenika do mleka kobiecego, dlatego nie zaleca się stosowania leku Nasometin Alergia Lora w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Badania wykazały, że lek stosowany w zalecanych dawkach nie wpływa lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Jednak bardzo rzadko u niektórych osób przyjęcie leku może spowodować senność zaburzającą zdolność wykonywania tych czynności.

Nasometin Alergia Lora zawiera laktozę

Jedna tabletkę zawiera 69,175 mg laktozy jednowodnej. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Jedna tabletkę leku Nasometin Alergia Lora zawiera mniej niż 0,01 WW.

3. Jak stosować Nasometin Alergia Lora

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat: 1 tabletkę (10 mg) raz na dobę.

Dzieci w wieku od 6 do 12 lat (o masie ciała większej niż 30 kg): 1 tabletkę (10 mg) raz na dobę.

Leku Nasometin Alergia Lora nie należy stosować u dzieci o masie ciała mniejszej niż 30 kg oraz u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Stosowanie leku Nasometin Alergia Lora bez zalecenia lekarza nie powinno przekraczać 10 dni.

Pacjenci z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby

Może być konieczne zmniejszenie dawki leku. Przed zastosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza, który zaleci właściwe dawkowanie.

Sposób stosowania: patrz „Nasometin Alergia Lora z jedzeniem, pić i alkoholem” w punkcie 2.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Nasometin Alergia Lora

Jeśli pacjent przyjął większą niż zalecana dawkę leku, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Przyjęcie większej niż zalecana dawki może spowodować senność, przyspieszoną czynność serca i ból głowy.

Zaleca się leczenie objawowe. Można podać węgiel aktywny w postaci zawiesiny wodnej. Lekarz może wykonać płukanie żołądka. Loratadyny nie można usunąć z organizmu metodą hemodializy. Brak danych na temat skuteczności dializy otrzewnowej.

Pominięcie przyjęcia leku Nasometin Alergia Lora

Jeśli pacjent zapomni przyjąć lek o zwykłej porze, powinien przyjąć go tak szybko, jak to jest możliwe, a następnie powrócić do zwykłego schematu dawkowania. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane występujące często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- ból głowy, nerwowość i uczucie zmęczenia (u dzieci)
- senność (u dorosłych i młodzieży)

Działania niepożądane występujące niezbyt często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- ból głowy, zwiększenie apetytu i zaburzenia snu (u dorosłych i młodzieży)

Działania niepożądane występujące bardzo rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

- **reakcje nadwrażliwości** (w tym obrzęk naczynioruchowy - obrzęk skóry i (lub) błon śluzowych np. w obrębie twarzy, kończyn, stawów), **ciężkie reakcje alergiczne** z nagłym utrudnieniem oddychania, bardzo ciężkimi zawrotami głowy lub zapaścią, obrzękiem twarzy lub gardła (anafilaksja). W razie wystąpienia opisanych objawów należy **niezwłocznie** skontaktować się z lekarzem lub szukać pomocy medycznej.
- przyspieszona czynność serca, kołatanie serca, zapalenie błony śluzowej żołądka, nudności, zaburzenia czynności wątroby, suchość w jamie ustnej, zawroty głowy, uczucie zmęczenia, wysypka, wypadanie włosów, drgawki.

Działania niepożądane występujące z nieznaną częstością (częstości nie można określić na podstawie dostępnych danych):

- zwiększenie masy ciała

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Nasometin Alergia Lora

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym opakowaniu. Chronić przed wilgocią.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Nasometin Alergia Lora

- Substancją czynną leku jest loratadyna. Jedna tabletkę zawiera 10 mg loratadyny.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, magnezu stearynian, skrobia kukurydziana, krzemionka koloidalna bezwodna.

Jak wygląda Nasometin Alergia Lora i co zawiera opakowanie

Tabletki Nasometin Alergia Lora są białe, owalne, z linią podziału i napisem LT 10. Tabletki są pakowane w blistry z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku. Opakowania zawierają 7 lub 10 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl, Austria

Wytwórca

Lek S.A.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
D-39179 Barleben, Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zgłosić się do:
Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
tel. 22 209 70 00

Logo Sandoz

Data ostatniej aktualizacji ulotki: