

Příbalová informace: Informace pro pacienta
Flonidan DISTAB 10 mg tablety dispergovatelné v ústech

loratadinum

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 10 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je Flonidan DISTAB a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Flonidan DISTAB užívat
3. Jak se Flonidan DISTAB užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Flonidan DISTAB uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Flonidan DISTAB a k čemu se používá

Flonidan DISTAB je lékem na alergii. Pomáhá kontrolovat Vaši alergickou reakci a její příznaky.

Flonidan DISTAB zmírňuje příznaky spojené se sezónní alergickou rýmou (senná rýma, pylová rýma), s alergií na roztoče (alergická rýma), jako jsou kýčání, vodnatá rýma nebo pálení v nose, pálení na patře, pálení očí, zarudlé nebo slzící oči.

Flonidan DISTAB se také používá pro zmírnění příznaků jako je svědění a kopřivka (spojené s chronickou kopřivkou neznámého původu).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Flonidan DISTAB užívat

Neužívejte Flonidan DISTAB:

- jestliže jste alergický(á) na loratadin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Flonidan DISTAB se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže trpíte závažným onemocněním jater
- jestliže musíte podstoupit jakékoliv kožní testy, může být nezbytné ukončit užívání tohoto léku alespoň 2 dny před testem, aby bylo zaručeno, že výsledek testu je správný.

Děti

Flonidan DISTAB se nedoporučuje podávat dětem mladším 2 let, jelikož účinnost a bezpečnost u nich nebyly stanoveny. Nepodávejte Flonidan DISTAB dětem od 2 do 12 let věku s tělesnou hmotností pod 30 kg. Pro ně jsou vhodnější jiné formulace.

Další léčivé přípravky a Flonidan DISTAB

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Může se objevit interakce loratadinu s některými léky, které snižují aktivitu některých jaterních enzymů, což může vést ke zvýšení hladiny loratadinu. To může způsobit nárůst nežádoucích účinků přípravku.

Flonidan DISTAB s jídlem, pitím a alkoholem

Flonidan DISTAB nemusí být zapíjen vodou nebo jinou tekutinou. Kromě toho se Flonidan DISTAB může užívat s jídlem nebo bez něj.

Neproklázalo se, že by loratadin zvyšoval účinek alkoholických nápojů.

Těhotenství, kojení a plodnost

Užívání přípravku Flonidan DISTAB během těhotenství a kojení se **nedoporučuje**.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Jestliže kojíte, užívání přípravku Flonidan DISTAB se nedoporučuje, protože loratadin je vylučován do lidského mateřského mléka.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

V klinických studiích hodnotících schopnost řídit nebyla u pacientů užívajících loratadin pozorována žádná porucha. Při doporučené dávce se neočekává, že Flonidan DISTAB způsobí, že budete ospalý(á) nebo méně pozorný(á). Avšak ve velmi vzácných případech někteří lidé pociťují ospalost, která může ovlivnit jejich schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Flonidan DISTAB obsahuje laktosu.

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Flonidan DISTAB obsahuje aspartam, laktosu, sorbitol, sodík a siřičitany

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,5 mg aspartamu v jedné tabletě dispergovatelné v ústech. Aspartam je zdrojem fenylalaninu. Může být škodlivý pro osoby s fenylketonurií (PKU), což je vzácné genetické onemocnění, při kterém se v těle hromadí fenylalanin, protože ho tělo nedokáže správně odstranit.

Tento léčivý přípravek obsahuje laktosu.

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje až do 7 mg sorbitolu v jedné tabletě dispergovatelné v ústech.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné tabletě dispergovatelné v ústech, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Tento léčivý přípravek obsahuje siřičitany. Ty mohou vzácně způsobovat těžké alergické reakce a bronchospasmus (zúžení průdušek).

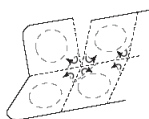
3. Jak se Flonidan DISTAB užívá

Vždy užívejte přípravek Flonidan DISTAB přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

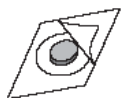
Flonidan DISTAB (tablety rozpustné v ústech) je určen pro perorální užití - vložení na jazyk (viz níže).

Flonidan DISTAB se snadno rozpadá, proto s tabletami musíte zacházet opatrně a pouze se suchýma rukama.

Způsob použití



1. Odtrhněte jednu jednotku blistru podél perforace.



2. Sloupněte zadní stranu ve směru šipky a tabletu opatrně vyjměte. Nevytlačujte tabletu zadní stranou.



3. Vložte tabletu na jazyk, jakmile jste ji vyjmuli z obalu. Ihned se Vám rozpustí v ústech. Není zapotřebí tabletu zapít vodou.

Flonidan DISTAB se ve Vašich ústech rozpustí slinami, a proto může být užíván bez vody. Má sladkou pomerančovou chuť.

Doporučená dávka přípravku je:

Dospělí a dospívající (12 let a starší): užívat jednu tabletu přípravku Flonidan DISTAB jednou denně.

Děti od 2 do 12 let věku s tělesnou hmotností nad 30 kg: užívat jednu tabletu přípravku Flonidan DISTAB jednou denně.

Děti do 2 let věku nebo s tělesnou hmotností pod 30 kg: Flonidan DISTAB nemá být podáván dětem do 2 let věku nebo starším dětem s tělesnou hmotností pod 30 kg.

Pacienti se závažnou poruchou funkce jater: dospělí a děti s tělesnou hmotností nad 30 kg mají začít s nižší dávkou: užívat jednu tabletu přípravku Flonidan DISTAB každý druhý den (jednu tabletu za dva dny).

Starší pacienti a pacienti s poruchou funkce ledvin: dávku není zapotřebí upravovat.

Trvání léčby:

Musíte vyhledat lékaře, jestliže se Vaše příznaky nezlepší nebo se dokonce zhorší po 10 dnech.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Flonidan DISTAB, než jste měl(a)

Jestliže užijete více přípravku Flonidan DISTAB, než je doporučeno, obraťte se na svého lékaře nebo lékárníka. Užití více přípravku Flonidan DISTAB, než je doporučeno, může způsobit ospalost, rychlé bušení srdce a bolest hlavy.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Flonidan DISTAB

Jestliže si zapomenete vzít Vaši dávku včas, vezměte si ji pokud možno co nejdříve, potom se vraťte k Vašemu normálnímu rozpisu dávek. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky u dospělých a dospívajících starších 12 let jsou:

- ospalost
- bolest hlavy
- zvýšená chuť k jídlu
- potíže se spánkem.

Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky u dětí ve věku od 2 do 12 let jsou:

- bolest hlavy
- nervozita
- únava.

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 000 lidí) byly také pozorovány po uvedení na trh:

- závažná alergická reakce (včetně otoku)
- závrať
- křeče
- rychlý nebo nepravidelný srdeční tep
- nauzea (pocit nevolnosti)
- sucho v ústech
- podrážděný žaludek
- potíže s játry
- ztráta vlasů
- vyrážka
- únava.

Není známo, četnost z dostupných údajů nelze určit:

- Zvýšení tělesné hmotnosti.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Flonidan DISTAB uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo do domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Flonidan DISTAB obsahuje

Léčivou látkou je loratadinum.

Jedna tableta dispergovatelná v ústech obsahuje loratadinum 10 mg.

Pomocné látky: pomerančové aroma v prášku (obsahuje siřičitany), aspartam (E 951), bezvodá kyselina citronová (E 330), koloidní bezvodý oxid křemičitý (E 551), sušený kukuřičný škrob, laktosa, magnesium-stearát (E 470b), sodná sůl kroskarmelosy (E 468), mannitol (E 421), sorbitol (E 420), krospovidon, koloidní hydratovaný oxid křemičitý (E 551), polysorbát 80 (E 433), povidon (E 1201), mikrokrytalická celulóza (E 460).

Jak přípravek Flonidan DISTAB vypadá a co obsahuje toto balení

Flonidan DISTAB jsou bílé, kulaté a ploché tablety.

Balení může obsahovat 4, 7 tablet dispergovatelných v ústech balených v jednodávkových perforovaných Al/Al blistrech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Rakousko

Výrobce

Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovinsko

Další informace o tomto přípravku získáte u zástupce držitele rozhodnutí o registraci Sandoz s.r.o., Praha, Česká republika, office.cz@sandoz.com.

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Česká republika: Flonidan DISTAB

Finsko: Loratadin Sandoz 10 mg suussa hajoava tabletti

Nizozemsko: LORATADINE SANDOZ ORODISPERGEERBARE TABLET 10, orodispergeerbare tabletten 10 mg

Slovenská republika: Flonidan Solutab 10 mg

Švédsko: Loratadin Sandoz

Velká Británie: Loratadine 10 mg Orodispersible Tablets

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 13. 8. 2020