

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το Χρήστη

### LORA 10 mg δισκία Λοραταδίνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### **Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το LORA και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το LORA
3. Πώς να πάρετε το LORA
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το LORA
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### **1. Τι είναι το LORA και ποια είναι η χρήση του**

Η πλήρης ονομασία του φαρμάκου σας είναι LORA δισκία.

#### **Τι είναι το LORA**

Το LORA δισκία περιέχει τη δραστική ουσία λοραταδίνη, η οποία ανήκει σε μία κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται «αντιισταμινικά».

#### **Πώς δρα το LORA**

Το LORA βοηθά στη μείωση των συμπτωμάτων αλλεργίας, σταματώντας τις επιδράσεις μίας ουσίας που ονομάζεται «ισταμίνη», η οποία παράγεται στον οργανισμό όταν είστε αλλεργικοί σε κάτι.

#### **Πότε πρέπει να χρησιμοποιείται το LORA**

Το LORA ανακουφίζει τα συμπτώματα που σχετίζονται με την αλλεργική ρινίτιδα (για παράδειγμα, πυρετός εκ χόρτου), όπως φτάρνισμα, μύτη που «τρέχει» ή με φαγούρα και μάτια που «καίνε» ή με φαγούρα.

Το LORA μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για να βοηθήσει στην ανακούφιση των συμπτωμάτων της κνίδωσης (φαγούρα, κοκκίνισμα και αριθμός και μέγεθος των εξανθημάτων).

Η επίδραση του LORA θα διαρκέσει μία ολόκληρη ημέρα και θα πρέπει να σας βοηθήσει να συνεχίσετε τις φυσιολογικές καθημερινές δραστηριότητές σας και τον ύπνο σας.

## **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το LORA**

### **Μην πάρετε το LORA**

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στη λοραταδίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το LORA εάν:

- έχετε νόσο του ήπατος
- έχετε προγραμματίσει να κάνετε δερματολογικές δοκιμασίες για αλλεργίες. Μην πάρετε το LORA για δύο ημέρες πριν κάνετε αυτές τις δοκιμασίες. Αυτό ισχύει επειδή το LORA μπορεί να επηρεάσει τα αποτελέσματα των δοκιμασιών.

Εάν οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει σε εσάς (ή δεν είστε βέβαιοι), επικοινωνήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το LORA.

### **Παιδιά**

Μη δίνετε το LORA δισκίο σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών ή σε παιδιά που ζυγίζουν 30 kg ή λιγότερο. Υπάρχουν άλλες φαρμακοτεχνικές μορφές, πιο κατάλληλες για παιδιά ηλικίας μικρότερης των 6 ετών ή με σωματικό βάρος 30 kg ή μικρότερο.

Παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών:

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του LORA δεν έχουν τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

### **Άλλα φάρμακα και LORA**

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες του LORA μπορεί να αυξηθούν όταν χορηγείται μαζί με φάρμακα που μεταβάλλουν την απόδοση ορισμένων ενζύμων, τα οποία είναι υπεύθυνα για το μεταβολισμό φαρμάκων στο συκώτι. Ωστόσο, σε κλινικές μελέτες, δεν παρατηρήθηκε αύξηση στις ανεπιθύμητες ενέργειες της λοραταδίνης όταν συγχρηγήθηκε με προϊόντα που μετέβαλαν την απόδοση αυτών των ενζύμων.

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Αυτό περιλαμβάνει φάρμακα που δε σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

### **Το LORA με οινόπνευματόδη**

Το LORA δεν έχει δείχθει ότι αυξάνει τις επιδράσεις των αλκοολούχων ποτών.

### **Κύηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Ως προληπτικό μέτρο, είναι προτιμότερο να αποφεύγεται η χρήση του LORA κατά τη διάρκεια της κύησης.

Μην πάρετε το LORA εάν θηλάζετε. Η λοραταδίνη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Σε κλινικές δοκιμές στις οποίες εκτιμήθηκε η ικανότητα οδήγησης, δεν παρατηρήθηκε μείωση της ικανότητας οδήγησης στους ασθενείς οι οποίοι λάμβαναν λοραταδίνη. Στη συνιστώμενη δόση, το LORA δεν αναμένεται να σας προκαλέσει υπνηλία ή να μειώσει την εγρήγορσή σας. Ωστόσο, πολύ σπάνια κάποιοι άνθρωποι παρουσιάζουν υπνηλία, η οποία μπορεί να επηρεάσει την ικανότητά τους για οδήγηση ή χειρισμό μηχανημάτων.

### **Το LORA περιέχει λακτόζη**

Το LORA περιέχει λακτόζη. Συνεπώς, εάν έχετε ενημερωθεί από το γιατρό σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

## **3. Πώς να πάρετε το LORA**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό ακριβώς όπως περιγράφεται σε αυτό το φύλλο οδηγιών ή αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Η εγκοπή υπάρχει μόνο για να σας βοηθήσει στη θραύση του δισκίου σε περίπτωση που δυσκολεύεστε να το καταπιείτε ολόκληρο.

### **Πόσο να πάρετε:**

#### **Ενήλικες και παιδιά ηλικίας από 6 ετών και άνω με σωματικό βάρος άνω των 30 kg:**

Πάρτε ένα δισκίο μία φορά ημερησίως με ένα ποτήρι νερό, με ή χωρίς τροφή.

#### **Σωματικό βάρος από 30 kg και κάτω:**

Μη δίνετε το LORA δισκίο. Υπάρχουν άλλες φαρμακοτεχνικές μορφές, πιο κατάλληλες για παιδιά ηλικίας μικρότερης των 6 ετών ή που ζυγίζουν 30 kg ή λιγότερο.

#### **Παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών:**

Το LORA δε συνιστάται για παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών.

#### **Ενήλικες και παιδιά με σοβαρά ηπατικά προβλήματα:**

Ενήλικες και παιδιά που ζυγίζουν πάνω από 30 kg:

Πάρτε ένα δισκίο μία φορά κάθε δεύτερη ημέρα με ένα ποτήρι νερό, με ή χωρίς τροφή. Ωστόσο, θα πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση LORA από την κανονική**

Εάν πάρετε περισσότερο LORA από όσο πρέπει, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Δεν αναμένονται σοβαρά προβλήματα, ωστόσο μπορεί να νιώσετε πονοκέφαλο, ταχυπαλμία ή υπνηλία.

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το LORA**

- Εάν ξεχάσετε να πάρετε τη δόση σας, να την πάρετε αμέσως μόλις το θυμηθείτε και μετά συνεχίστε να την παίρνετε ως συνήθως.
- Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

#### 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας άνω των 12 ετών είναι:

- υπνηλία
  - πονοκέφαλος
  - αυξημένη όρεξη
- δυσκολία στον ύπνο.

Οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά ηλικίας 2 έως 12 ετών είναι:

- πονοκέφαλος
- νευρική κατάσταση
- κόπωση.

Οι ακόλουθες **πολύ σπάνιες** ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα) έχουν επίσης εμφανιστεί κατά τη διάρκεια της κυκλοφορίας της λοραταδίνης:

- σοβαρή αλλεργική αντίδραση (συμπεριλαμβανομένου του οιδήματος)
- ζάλη
- σπασμοί
- ακανόνιστοι ή γρήγοροι καρδιακοί παλμοί
- ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας)
- ξηροστομία
- στομαχικές διαταραχές
- ηπατικά προβλήματα
- απώλεια μαλλιών
- εξάνθημα
- κόπωση.

Η συχνότητα της παρακάτω ανεπιθύμητης ενέργειας είναι άγνωστη :

- Σωματικό βάρος αυξημένο

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 213 2040380/337, Φαξ: + 30 210 6549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## 5. Πώς να φυλάσσετε το LORA

- Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δε το βλέπουν και δε το φτάνουν τα παιδιά.
- Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.
- Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην κυψέλη μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.
- Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε μεταβολή στην εμφάνιση του δισκίου.
- Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δε χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## 6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### Τι περιέχει το LORA

- Η δραστική ουσία είναι η λοραταδίνη. Κάθε δισκίο περιέχει 10 mg λοραταδίνη.
- Τα άλλα συστατικά είναι μονοϋδρική λακτόζη, άμυλο αραβοσίτου, στεατικό μαγνήσιο.

### Εμφάνιση του LORA και περιεχόμενα της συσκευασίας

Λευκό προς υπόλευκο δισκίο με εγκοπή στη μία πλευρά.

Τα δισκία LORA είναι διαθέσιμα σε συσκευασίες των 21 ή 28 δισκίων [BTx 21 (BLIST 3x7), BTx 28 (BLIST 2x14)].

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

#### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

LYOFIN LTD

Δερβενακίων 38

15344 Γέρακας, Αττικής

Τηλ: 210 6393944

Fax: 210 6619944

E-mail: info@lyofin.gr

#### Παρασκευαστής:

ΑΝΦΑΡΜ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.

610 χιλ. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας

32009 Σχηματάρι, Βοιωτίας

Τηλ.: 2260 58391

E-mail: info@anfarm.com

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις