

# **Foglio illustrativo: informazioni per l'utente**

## **Fristamin 10 mg compresse**

### **Loratadina**

#### **Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico, farmacista o infermiere le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi. Vedere paragrafo 4.

#### **Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Fristamin e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Fristamin
3. Come prendere Fristamin
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Fristamin
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Fristamin e a cosa serve**

Il nome completo di questo medicinale è Fristamin compresse

##### **Che cos'è Fristamin**

Fristamin compresse contiene il principio attivo loratadina che appartiene ad una classe di medicinali chiamati "antistaminici".

##### **Come agisce Fristamin**

Fristamin aiuta a ridurre i sintomi allergici bloccando gli effetti di una sostanza chiamata "istamina" che viene prodotta dal corpo umano quando si è allergici a qualcosa.

##### **Quando bisogna prendere Fristamin**

Fristamin allevia i sintomi associati alla rinite allergica (ad esempio la febbre da fieno) quali: starnuti, naso che cola e prurito nasale, bruciore e prurito agli occhi.

Fristamin viene utilizzato anche per alleviare i sintomi dell'orticaria (prurito, arrossamento e numero e grandezza dei pomfi).

L'effetto di Fristamin dura un'intera giornata e dovrebbe aiutarla a proseguire le normali attività quotidiane e a dormire.

Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi.

## **2. Cosa deve sapere prima di prendere Fristamin**

### **Non prenda Fristamin se**

- è allergico (ipersensibile) alla loratadina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Fristamin se:

- soffre di disturbi al fegato
- deve sottoporsi a dei test cutanei per le allergie. Non assuma Fristamin nei due giorni precedenti i test, poiché questo medicinale potrebbe influenzarne il risultato.

Se uno qualsiasi dei punti sopra elencati la riguarda (o se ha dei dubbi), si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Fristamin.

### **Bambini**

Non somministri Fristamin compresse a bambini di età inferiore a 6 anni o a bambini con un peso uguale o inferiore ai 30 kg. Per i bambini con età inferiore a 6 anni o con un peso uguale o minore di 30 kg esistono altre formulazioni più adatte.

Bambini sotto i 2 anni di età

La sicurezza e l'efficacia di Fristamin non sono state stabilite. Non ci sono dati disponibili.

### **Altri medicinali e Fristamin**

Gli effetti indesiderati di Fristamin possono aumentare quando viene assunto insieme a medicinali che alterano la funzionalità di alcuni enzimi responsabili del metabolismo del farmaco nel fegato.

Tuttavia, negli studi clinici, non si è osservato un aumento degli effetti indesiderati della loratadina con prodotti che alterano il funzionamento di questi enzimi.

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi quelli senza prescrizione medica.

### **Fristamin e alcol**

Non è stato dimostrato che l'assunzione concomitante di Fristamin con bevande alcoliche ne potenzi gli effetti.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Come misura precauzionale, è preferibile evitare l'uso di Fristamin durante la gravidanza. Non prenda Fristamin se sta allattando.

La loratadina è escreta nel latte materno.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

In studi clinici effettuati per valutare la capacità di guidare veicoli, non sono stati osservati effetti negativi in pazienti trattati con loratadina. Alla dose raccomandata, non è previsto che Fristamin le causi sonnolenza o riduzione del grado di attenzione. Comunque, la sonnolenza si è manifestata molto raramente in alcune persone, cosa che può influenzare la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

### **Fristamin contiene lattosio**

Fristamin contiene lattosio; pertanto se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

### **3. Come prendere Fristamin**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico, del farmacista o dell'infermiere. Se ha dubbi, consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La linea d'incisione serve solo ad agevolare la rottura della compressa se si hanno difficoltà a ingerirla intera.

#### **In quale dose assumere Fristamin:**

##### **Adulti e bambini dai 6 anni in su con un peso corporeo superiore ai 30 kg:**

Assumere una compressa una volta al giorno, con un bicchiere d'acqua, con o senza cibo.

##### **Peso corporeo uguale o inferiore ai 30 kg:**

Non somministri Fristamin. Esistono altre formulazioni più indicate per i bambini con meno di 6 anni di età o con peso uguale o inferiore ai 30 kg.

Fristamin non è raccomandato nei bambini di età inferiore ai 2 anni.

##### **Adulti e bambini con gravi problemi epatici:**

###### Adulti e bambini di peso superiore ai 30 kg:

Assumere una compressa a giorni alterni, con un bicchiere d'acqua, con o senza cibo. Prima di assumere questo medicinale dovrà tuttavia rivolgersi al medico, al farmacista o all'infermiere.

##### **Se prende più Fristamin di quanto deve**

Se prende più Fristamin del dovuto, si rivolga immediatamente al medico o al farmacista.

Non dovrebbero sorgere problemi seri, ma potrebbe verificarsi la comparsa di mal di testa, battito cardiaco accelerato o sonnolenza.

##### **Se si dimentica di prendere Fristamin**

- Se dimentica di assumere il medicinale, lo prenda non appena se ne ricorda, quindi prosegua il trattamento come di consueto.
- Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

#### 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati più comunemente segnalati negli adulti e nei bambini al di sopra dei 12 anni di età sono:

- sonnolenza
- cefalea
- appetito aumentato
- difficoltà a dormire.

Gli effetti indesiderati più comunemente segnalati nei bambini di età compresa tra 2 e 12 anni sono:

- cefalea
- nervosismo
- stanchezza

I seguenti effetti indesiderati **molto rari** (possono interessare fino a 1 persona su 10.000) sono stati inoltre osservati durante la commercializzazione della loratadina:

- grave reazione allergica (incluso gonfiore)
- capogiro
- convulsioni
- ritmo cardiaco accelerato o irregolare
- nausea (sensazione di malessere)
- bocca secca
- disturbi allo stomaco
- disturbi al fegato
- perdita di capelli
- eruzione cutanea
- stanchezza

Frequenza non nota:

- Aumento di peso

#### Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### 5. Come conservare Fristamin

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister dopo Scad.. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non usi questo medicinale se nota cambiamenti nell'aspetto della compressa.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Fristamin**

- Il principio attivo è loratadina. Ogni compressa contiene 10 mg di loratadina.
- Gli altri componenti sono lattosio monoidrato, amido di mais e magnesio stearato.

### **Descrizione dell'aspetto di Fristamin e contenuto della confezione**

Compressa.

Compressa ovale di colore da bianco a quasi bianco, con impressi su di un lato una beuta e un mortaio, una linea di incisione e il numero "10".

Fristamin compresse è disponibile in confezioni da 2, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 28, 30, 50, 60 o 100 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio  
F.I.R.M.A. S.p.A. - Via di Scandicci, 37 - Firenze

Produttore:

Schering-Plough Labo NV, Industriepark 30, B-2220 Heist-op-den-Berg, Belgio  
Schering-Plough - Rue Louis Pasteur 2 - F-14200 Herouville Saint Clair - Francia

### **Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni**

Italia: Fristamin

Belgio, Lussemburgo: Loratadine SP

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**