

LORATADINA EG
10 mg Compresse
Medicinale equivalente

[Per la confezione da 20 compresse:]

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 o al farmacista.
- 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 si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
-

[Per la confezione da 7 compresse:]

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 o il farmacista 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 o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo alcuni giorni.

Contenuto di questo foglio

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

1. CHE COS'È LORATADINA EG E A COSA SERVE

La loratadina, il principio attivo contenuto in Loratadina EG, appartiene al gruppo degli antiistaminici. Loratadina EG compresse viene impiegato per trattare i disturbi della rinite allergica (ad es. febbre da fieno, allergia agli acari della polvere) come starnuti, naso che cola o che prude, palato che prude ed occhi che prudono, si arrossano o lacrimano. Loratadina EG compresse viene anche usata per alleviare i sintomi come prurito ed orticaria (associati ad orticaria cronica ed all'orticaria di cui non si conosce la causa (orticaria idiopatica)).

[Per la confezione da 7 compresse:]

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

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE LORATADINA EG

Non prenda Loratadina EG

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

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Loratadina EG

- se soffre di una grave disfunzione epatica
- se ha programmato di eseguire un test cutaneo. È necessario sospendere l'assunzione di Loratadina EG compresse almeno 48 ore prima dell'esecuzione dei test cutanei, poiché gli antiistaminici come loratadina potrebbero altrimenti precludere o indebolire le reazioni positive al test cutaneo.

Bambini

L'efficacia e la sicurezza d'impiego di loratadina nei bambini con meno di 2 anni non sono state accertate.

Altri medicinali e Loratadina EG

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

È possibile che la loratadina interagisca con medicinali che sono noti come inibitori di certi enzimi epatici con conseguente aumento dei livelli di loratadina. Ciò può determinare un aumento degli effetti indesiderati (vedere paragrafo 4. "Possibili effetti indesiderati").

Loratadina EG con alcool

L'effetto dell'alcool non viene potenziato dall'uso di Loratadina EG.

Gravidanza e allattamento

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

L'uso della loratadina durante la gravidanza non porta a problemi con il feto. Come misura precauzionale, è preferibile evitare l'utilizzo di Loratadina EG durante la gravidanza.

Poiché la loratadina viene escreta nel latte materno, si raccomanda alle donne che allattano al seno di non assumere Loratadina EG.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

In casi molto rari alcune persone possono provare sonnolenza, il che compromette la capacità di guidare o di operare su macchinari.

È pertanto opportuno attendere e vedere se si verifica sonnolenza dopo l'assunzione di Loratadina EG prima di mettersi alla guida o di operare su macchinari.

Loratadina EG contiene lattosio.

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. COME PRENDERE LORATADINA EG

[Per la confezione da 20 compresse:]

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

[Per la confezione da 7 compresse:]

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.

Modo di somministrazione

Per uso orale.

Prenda la compressa con un bicchiere d'acqua senza masticarla; la compressa può essere presa indipendentemente dai pasti.

Salvo diversa prescrizione del medico, la dose raccomandata è la seguente

Adulti e bambini con più di 12 anni

1 compressa di Loratadina EG una volta al giorno (pari a 10 mg di loratadina).

Uso in bambini

Bambini da 2 a 12 anni

Con peso corporeo superiore a 30 kg:

1 compressa di Loratadina EG una volta al giorno (pari a 10 mg di loratadina).

Con peso corporeo pari o inferiore a 30 kg:

La compressa da 10 mg non è adatta per bambini che pesano meno di 30 kg.

L'efficacia e la sicurezza d'impiego di Loratadina EG nei bambini con meno di 2 anni non sono state definite.

Pazienti con malattia epatica grave

Per gli adulti ed i bambini con peso superiore ai 30 kg si raccomanda una dose iniziale di 1 compressa di Loratadina EG (pari a 10 mg di loratadina) da prendere a giorni alterni.

Non è necessario alcun adattamento posologico nelle persone anziane oppure nei pazienti con disfunzione renale.

Se ritiene che l'effetto di Loratadina EG sia troppo forte o troppo debole si rivolga al medico o al farmacista.

Se prende più Loratadina EG di quanto deve

Dopo sovradosaggio di loratadina sono stati osservati sonnolenza, aumento del battito cardiaco (tachicardia) e mal di testa.

Se ha preso troppe compresse di Loratadina EG contatti immediatamente il medico o il farmacista.

Se dimentica di prendere Loratadina EG

Se ha dimenticato di prendere la compressa all'ora stabilita la prenda appena possibile. Poi continui il trattamento come da prescrizione. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

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

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

Effetti indesiderati

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):

- nervosismo
- mal di testa, stanchezza, sonnolenza

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):

- insonnia, aumento dell'appetito

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000):

- reazioni allergiche (che includono reazioni allergiche gravi che causano gonfiore, soprattutto del viso, della bocca, della lingua o della gola (angioedema) e grave reazione allergica che provoca difficoltà nella respirazione o capogiri (anafilassi))
- vertigini (capogiri)
- attacchi (convulsioni)
- aumento della frequenza cardiaca (tachicardia), palpitazioni (sensazione di forte battito cardiaco)
- nausea, secchezza della bocca, gastrite (infiammazione dello stomaco)
- disfunzione epatica
- eruzioni cutanea, caduta dei capelli (alopecia)

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE LORATADINA EG

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

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Loratadina EG

Il principio attivo è la loratadina.

1 compressa contiene 10 mg di loratadina.

Gli altri componenti sono lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, amido di mais, magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Loratadina EG e contenuto della confezione

Comprese piatte, arrotondate di colore bianco con linea di frattura.

Loratadina EG è disponibile in confezioni da 1, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 60, 90, 100 o 250 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

EG S.p.A. Via Pavia, 6 - 20136 Milano

Produttore

STADA Arzneimittel AG - Stadastrasse, 2-18 - 61118 Bad Vilbel (Germania)

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

Belgio:	Loratadine EG 10 mg tabletten
Italia:	Loratadina EG 10 mg compresse
Lussemburgo:	Loratadine EG10 mg comprimés
Paesi Bassi:	Lorastad 10 mg
Portogallo:	Loratadina STADA 10 mg comprimidos
Svezia:	Loratadin STADA 10 mg tabletter

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

LORATADINA EG **1 mg/ ml sciroppo** Medicinale equivalente

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 o al farmacista.
- 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 si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
-

Contenuto di questo foglio

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

1. CHE COS'È LORATADINA EG E A COSA SERVE

La loratadina, il principio attivo contenuto in Loratadina EG, appartiene al gruppo degli antistaminici. Loratadina EG viene impiegato per trattare i disturbi della rinite allergica (ad es. febbre da fieno, allergia agli acari della polvere) come starnuti, naso che cola o che prude, palato che prude ed occhi che prudono, si arrossano o lacrimano. Loratadina EG 1 viene anche usata per alleviare i sintomi come prurito ed orticaria (associati ad orticaria cronica ed all'orticaria di cui non si conosce la causa (orticaria idiopatica)).

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE LORATADINA EG

Non prenda Loratadina EG

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

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Loratadina EG

- se soffre di una grave disfunzione epatica
- se ha programmato di eseguire un test cutaneo. È necessario sospendere l'assunzione di Loratadina EG almeno 48 ore prima dell'esecuzione dei test cutanei, poiché gli antiistaminici come la loratadina potrebbero altrimenti precludere od indebolire le reazioni positive al test cutaneo.

Bambini

L'efficacia e la sicurezza d'impiego di loratadina nei bambini con meno di 2 anni non sono state accertate.

Altri medicinali e Loratadina EG

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

È possibile che la loratadina interagisca con medicinali che sono noti come inibitori di certi enzimi epatici con conseguente aumento dei livelli di loratadina. Ciò può determinare un aumento degli eventi avversi (vedere paragrafo 4. "Possibili effetti indesiderati").

Loratadina EG con alcool

L'effetto dell'alcool non viene potenziato dall'uso di Loratadina EG.

Gravidanza e allattamento

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

L'uso della loratadina durante la gravidanza non porta a problemi con il feto. Come misura precauzionale, è preferibile evitare l'utilizzo di Loratadina EG durante la gravidanza.

Poiché la loratadina viene escreta nel latte materno si raccomanda alle donne che allattano al seno di non assumere Loratadina EG.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

In casi molto rari alcune persone possono provare sonnolenza, il che compromette la capacità di guidare o di operare su macchinari.

È pertanto opportuno attendere e vedere se si verifica sonnolenza dopo l'assunzione di Loratadina EG prima di mettersi alla guida o di operare su macchinari.

Loratadina EG contiene saccarosio

Questo medicinale contiene 0,6 g di saccarosio ogni ml di sciroppo. Questo deve essere considerato in pazienti con diabete mellito. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. COME PRENDERE LORATADINA EG

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

Modo di somministrazione

Per uso orale.

Lo sciroppo può essere preso indipendentemente dai pasti.

Nella confezione è incluso un cucchiaino dosatore con le seguenti suddivisioni posologiche: 2,5 ml, 5 ml, 10 ml, 15 ml e 20 ml (pieno).

Salvo diversa prescrizione del medico, la dose raccomandata è la seguente

Adulti e bambini con più di 12 anni

10 ml di sciroppo una volta al giorno (pari a 10 mg di loratadina).

Uso in bambini

Bambini da 2 a 12 anni

Con peso corporeo superiore a 30 kg:

10 ml di sciroppo una volta al giorno (pari a 10 mg di loratadina).

Con peso corporeo pari o inferiore a 30 kg:

5 ml di sciroppo una volta al giorno (pari a 5 mg di loratadina).

L'efficacia e la sicurezza d'impiego di Loratadina EG nei bambini con meno di 2 anni non sono state definite.

Pazienti con malattia epatica grave

Per gli adulti ed i bambini con peso superiore ai 30 kg si raccomanda una dose iniziale di 10 ml di sciroppo (pari a 10 mg di loratadina) da prendere a giorni alterni.

Per bambini che pesano 30 kg o meno si raccomanda la dose di 5 ml di sciroppo (pari a 5 mg di loratadina) da prendere a giorni alterni.

Non è necessario alcun adattamento posologico nelle persone anziane oppure nei pazienti con disfunzione renale.

Se ritiene che l'effetto di Loratadina EG sia troppo forte o troppo debole si rivolga al medico o al farmacista.

Se prende più Loratadina EG 1 di quanto deve

Dopo sovradosaggio di loratadina sono stati osservati sonnolenza, aumento del battito cardiaco (tachicardia) e mal di testa.

Se ha preso troppo sciroppo contatti immediatamente il medico o il farmacista.

Se dimentica di prendere Loratadina EG

Se ha dimenticato di prendere il suo sciroppo all'ora stabilita lo prenda appena possibile. Poi continui il trattamento come da prescrizione. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

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

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

Effetti indesiderati

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):

- nervosismo
- mal di testa, stanchezza, sonnolenza

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):

- insonnia, aumento dell'appetito

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000):

- reazioni allergiche (che includono reazioni allergiche gravi che causano gonfiore, soprattutto del viso, della bocca, della lingua o della gola (angioedema) e grave reazione allergica che provoca difficoltà nella respirazione o capogiri (anafilassi))
- vertigini (capogiri)
- attacchi (convulsioni)
- aumento della frequenza cardiaca (tachicardia), palpitazioni (sensazione di forte battito cardiaco)
- nausea, secchezza della bocca, gastrite (infiammazione dello stomaco)
- disfunzione epatica
- eruzioni cutanea, caduta dei capelli (alopecia)

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE LORATADINA EG

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

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Loratadina EG

Il principio attivo è la loratadina.

Ogni ml di sciroppo contiene 1 mg di loratadina.

Gli altri componenti sono: acido citrico, glicerolo, sodio benzoato (E 211), glicole propilenico, aroma di pesca, saccarosio, acqua.

Descrizione dell'aspetto di Loratadina EG e contenuto della confezione

Soluzione incolore chiara o piuttosto chiara con gusto ed odore di pesca

Loratadina EG è disponibile in flaconi contenenti 50, 60, 100, 120 o 150 ml di sciroppo.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

EG S.p.A. Via Pavia, 6 - 20136 Milano

Produttore

STADA Arzneimittel AG - Stadastrasse, 2-18 - 61118 Bad Vilbel (Germania)

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

Belgio: Loratadine EG 1 mg/ml syrup

Italia: Loratadina EG 1 mg/ml sciroppo

Lussemburgo: Loratadine EG 1mg/ml sirop

Paesi Bassi: Lorastad 1 mg/ml

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il