Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Loratadina Galpharm
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.
- Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o 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 ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista. (*Solo per i prodotti con prescrizione*)
- 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. (*Solo per i prodotti con prescrizione*)
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3 giorni.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Loratadina Galpharm e a cosa serve

Loratadina Galpharm contiene loratadina, che appartiene a un gruppo di medicinali chiamati antistaminici. Questi medicinali aiutano ad alleviare i sintomi di alcune allergie.

Loratadina Galpharm viene usato per alleviare:
- sintomi di febbre da fieno e altre allergie quali starnuti, naso che cola e bruciore e prurito degli occhi;
- sintomi di orticaria cronica di origine sconosciuta (prurito e arrossamento), spesso nota come orticaria.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Loratadina Galpharm

Loratadina Galpharm può essere assunto da adulti e bambini dai 2 anni in su **con peso corporeo superiore a 30 kg.**

Alcune persone non devono assumere questo medicinale o devono rivolgersi prima al farmacista o al medico.

Adatto alle persone affette da celiachia.

Non prenda Loratadina Galpharm
Se è allergico al principio attivo o ad una qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al farmacista o al medico prima di prendere Loratadina Galpharm:

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se ha problemi al fegato. Può aver bisogno di prendere una dose più bassa.

Altri medicinali e Loratadina Galpharm
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Test di laboratorio
Se sta per sottoporsi a dei test cutanei per l'identificazione delle allergie, interrompa l'assuzione di questo medicinale 48 ore prima dei test.

Loratadina Galpharm con cibi, bevande e alcol
Le compresse possono essere prese con o senza cibo. Le compresse non hanno mostrato di avere effetti additivi a quelli delle bevande alcoliche.

Gravidanza, allattamento e fertilità
L'uso di Loratadina Galpharm non è raccomandato durante la gravidanza e l'allattamento.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
I test hanno mostrato che Loratadina Galpharm non causa sonnolenza nella vasta maggioranza della popolazione che lo usa.

Pertanto di norma non influenza la sua capacità di guidare o di utilizzare macchinari. Tuttavia, possono esserci eccezioni molto rare e se manifesta capogiri, nausea o sonnolenza, non deve guidare o utilizzare macchinari.

Loratadina Galpharm contiene lattosio

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

3. Come prendere Loratadina Galpharm

ETÀ	DOSE
Adulti e bambini dai 2 anni in su e **con peso corporeo superiore a 30 kg.**	Ingerire una compressa **al giorno** con acqua.
NON SOMMINISTRARE nei bambini al di sotto dei 2 anni o nei bambini di peso corporeo inferiore a 30 kg. Come riferimento, si deve tenere presente che un bambino di 9 anni pesa approssimativamente 30 kg. Controlli il peso del bambino se non è sicuro, prima di dargli questo medicinale. Nei bambini piccoli di età superiore ai 2 anni si raccomanda l'uso di **Loratadina Sciroppo**.	
Se ha **problemi gravi al fegato**: Adulti e bambini di età superiore ai 2 anni e peso corporeo superiore a 30 kg (Verificare con il farmacista o il medico)	Ingerire una compressa **a giorni** alterni con acqua
NON SUPERARE LA DOSE RACCOMANDATA	

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

Se i sintomi peggiorano o non migliorano dopo 3 giorni, parli con il medico o con il farmacista.

Se prende più Loratadina Galpharm di quanto deve
Consulti immediatamente il medico o contatti il pronto soccorso dell'ospedale più vicino. Porti con sé la scatola e questo foglio illustrativo.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se dimentica di prendere Loratadina Galpharm
Prenda la dose raccomandata appena se ne ricorda, attenda almeno 24 ore prima di prendere un'altra compressa.
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con Loratadina Galpharm
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

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

I seguenti effetti indesiderati sono stati riferiti durante l'esperienza post-marketing. Le frequenze sono definite come segue: (comune: da 1 paziente su 100 a 1 paziente su 10; non comune: da 1 paziente su 1000 a 1 paziente su 100; raro: da 1 paziente su 10.000 a 1 paziente su 1000; molto raro: meno di 1 paziente su 10.000; non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Interrompa l'assunzione delle compresse e informi il medico o si rechi immediatamente al pronto soccorso:
- se sviluppa gonfiore del volto, delle labbra, della lingua o della gola
- se ha difficoltà a deglutire o a respirare
- se sviluppa un esantema cutaneo dopo l'assuzione delle compresse.

I sintomi su elencati possono significare che ha una reazione allergica grave molto rara a questo medicinale.

Comune:
- mal di testa, nervosismo e stanchezza nei bambini di età compresa tra 2 e 12 anni.

Molto raro:
- capogiro
- tachicardia (battito cardiaco troppo veloce), palpitazioni
- bocca secca, nausea, mal di stomaco
- funzione anomala del fegato
- eruzione cutanea, perdita dei capelli
- affaticamento.

Non nota:
- sonnolenza, mal di testa, aumento dell'appetito e difficoltà a dormire negli adulti e nei bambini al di sopra dei 12 anni.

5. Come conservare Loratadina Galpharm

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione

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

Non usi questo medicinale se nota qualsiasi cambiamento nell'aspetto delle compresse.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 Loratadina Galpharm

Il principio attivo è: 10 mg di loratadina per compressa.
Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, amido di mais, amido pregelatinizzato, magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Loratadina Galpharm e contenuto della confezione
Loratadina Galpharm sono compresse bianche, ovali, con linea di incisione su un lato e lisce sull'altro lato, marcate con "L" da un lato della linea di incisione e "10" sull'altro lato della linea di incisione.

Questa confezione contiene 7, 10, 14, 20, 21, 30, 50 o 100 compresse.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Galpharm Healthcare Limited
Wrafton, Braunton
Devon, EX33 2DL
Regno Unito

Produttore
Teva UK Limited
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne
East Sussex BN22 9AG
Regno Unito

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

Repubblica Ceca: Loratadine Galpharm 10 mg tablety
Germania: Loratadin Galpharm 10 mg Tablettenen
Ungheria: Loratadine APC 10mg tabletta
Italia: Loratadina Galpharm
Malta: Loratadine Galpharm
Paesi Bassi: Loratadine Galpharm 10 mg, tabletten
Polonia: Loratadine Galpharm

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco