

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

### **Loratadina Teva 10 mg compresse**

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 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 si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Questo comprende anche gli effetti indesiderati non elencati in questo foglio. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi.

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

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

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

**Il nome completo di questo medicinale è Loratadina Teva 10 mg compresse.**

#### **Cosa sono le compresse di Loratadina Teva**

Loratadina Teva compresse contiene il principio attivo loratadina, e appartiene a una classe di medicinali denominati "antistaminici".

#### **A cosa servono le compresse di Loratadina Teva**

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

#### **Quando deve essere assunta Loratadina Teva**

Loratadina Teva allevia i sintomi associati alla rinite allergica (ad esempio raffreddore da fieno) quali: starnuti, naso che cola e prurito nasale, bruciore o prurito agli occhi, negli adulti e bambini di età superiore a 2 anni e che pesano più di 30 kg.

Loratadina Teva viene utilizzato anche per alleviare i sintomi associati all'orticaria (prurito e arrossamento).

L'effetto di Loratadina Teva dura un giorno intero e aiuta a riprendere le normali attività giornaliere e il sonno.

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

## **2. Cosa deve sapere prima di prendere Loratadina Teva**

### **Non prenda Loratadina Teva:**

- Se è allergico 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 Loratadina Teva:

- Se soffre di disturbi al fegato
- Se ha programmato di fare dei test cutanei per le allergie. Non deve assumere Loratadina Teva nei due giorni precedenti i test. Questo perché può influenzare i risultati dei test.

Se compare uno qualsiasi dei problemi sopra riportati (o se non è sicuro), si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Loratadina Teva.

### **Bambini**

Non somministrare Loratadina Teva ai bambini sotto i 2 anni o ai bambini tra i 2 anni e i 12 anni che pesano meno di 30 kg.

Ci sono altre formulazioni più adatte per i bambini dai 2 ai 12 anni con peso inferiore a 30 kg.

### **Altri medicinali e Loratadina Teva**

Informi il medico o il farmacista o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo comprende anche i medicinali senza prescrizione medica.

### **Loratadina Teva e alcool**

Loratadina Teva, non ha dimostrato di potenziare gli effetti delle bevande alcoliche.

### **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.

-Non prenda Loratadina Teva in caso di gravidanza.

-Non prenda Loratadina Teva se sta allattando. La Loratadina viene escreta nel latte materno.

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

Alla dose raccomandata, non è previsto che Loratadina Teva le causi sonnolenza o riduzione del grado di attenzione. Tuttavia, la sonnolenza si è manifestata molto raramente in alcune persone, cosa che può influenzare la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

### **Loratadina Teva contiene lattosio**

Loratadina Teva contiene lattosio; pertanto se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

### **3. Come prendere Loratadina Teva**

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

### **Uso nei bambini**

Per i bambini è preferibile Loratadina sciroppo. E' importante sapere quanto pesa il vostro bambino per assicurarsi di dare la dose corretta di farmaco. Ad esempio, un bambino di 9 anni pesa circa 30kg. In caso di dubbio, pesare il bambino e seguire le istruzioni riportate nella tabella.

Non somministrare ai bambini sotto i 2 anni o che pesano meno di 30 kg.

### **La dose raccomandata è:**

<b><u>Età</u></b>	<b><u>Quanto prenderne</u></b>	<b><u>Per quanto tempo</u></b>
<u>Bambini di età compresa tra i 2 anni e i 12 anni che pesano più di 30 kg</u>	<u>1 compressa</u>	<u>Una volta al giorno</u>
<u>Adulti e bambini di età superiore a 12 anni</u>	<u>1 compressa</u>	<u>Una volta al giorno</u>

Se ha gravi problemi al fegato il medico o il farmacista potrebbero consigliarle di prendere la dose raccomandata a giorni alterni. Se questo vale per Lei, segua le loro istruzioni.

La linea di incisione serve solo per agevolare la rottura della compressa nel caso abbia difficoltà a deglutirla intera.

### **Se prende più Loratadina Teva di quanto deve**

Se prende più Loratadina Teva di quanto raccomandato, contatti immediatamente il medico o il farmacista. Non sono attesi problemi gravi ma, si può avere cefalea, battito cardiaco accelerato o sonnolenza.

### **Se dimentica di prendere Loratadina Teva**

- Se dimentica di prendere la dose all'ora stabilita, la prenda il più presto possibile; successivamente continui a prendere il medicinale come al solito.
- 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.

**Smetta di prendere le compresse Loratadina Teva e contatti immediatamente il medico se nota i seguenti sintomi:**

- Reazione allergica: gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola, difficoltà della respirazione dovuta al restringimento delle vie aeree, shock, collasso, eruzione cutanea, prurito.
- battito cardiaco accelerato o irregolare
- modificazione della funzionalità epatica (questo può risultare da un esame del sangue)

Altri effetti indesiderati:

Molto comune negli adulti e nei bambini di età superiore a 12 anni (può interessare più di 1 persona su 10):

- sonnolenza,
- cefalea,
- aumento dell'appetito
- difficoltà a dormire.

Molto comune nei bambini dai 2 ai 12 anni (può interessare più di 1 persona su 10):

- cefalea,
- nervosismo
- affaticamento.

Molto raro (può interessare 1 persona su 10.000); sono stati segnalati molto raramente durante la commercializzazione di Loratadina:

- Capogiri
- Convulsioni o crisi epilettiche
- Nausea (sensazione di malessere)
- Secchezza della bocca
- Mal di stomaco
- Perdita di capelli
- Eruzione cutanea
- Stanchezza

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato si rivolga al medico o al farmacista. Questo comprende qualsiasi altro effetto indesiderato non elencato in questo foglio. Lei può inoltre

segnalare gli effetti indesiderati direttamente il Sito web:

<http://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 Teva**

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

Non metta le compresse in un altro contenitore.

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 qualsiasi cambiamento dell'aspetto della compressa.

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.

Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

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

### **Cosa contiene Loratadina Teva**

- Il principio attivo è loratadina.

- Gli altri componenti sono Lattosio monoidrato, Amido di mais, Amido pregelatinizzato e Magnesio stearato.

### **Descrizione dell'aspetto di Loratadina Teva e contenuto della confezione**

Loratadina Teva 10 mg compresse sono bianche, ovali, scanalate su un lato e lisce sull'altro, con "L" e "10" impressi su entrambi i lati delimitati dalla linea di incisione.

Il medicinale è disponibile nelle confezioni contenenti 5, 7, 10, 15, 20, 28, 30, 50 e 100 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Teva Italia S.r.l. – Piazzale Luigi Cadorna, 4 - 20123 Milano

### **Produttori**

- Teva Pharmaceutical Works Co. Ltd. – Pallagi út 13 – 4042 Debrecen (Ungheria)
- Teva UK Ltd. – Brampton Road, Hampden Park – BN 22 9AG Eastbourne – East Sussex (Inghilterra)
- PHARMACHEMIE B.V. – Swensweg, 5 – 2003 RN Haarlem (Olanda)
- TEVA Santé-Rue Bellocier - 89107 Sens (Francia)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il Maggio 2016**

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO**

**{Astuccio}**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Loratadina Teva 10 mg compresse

**2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO ATTIVO**

Ogni compressa contiene 10 mg di loratadina

**3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI**

Contiene anche lattosio monoidrato

**4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

7 compresse

**5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Per uso orale

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

**6 AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO**

Non somministrare ai bambini al di sotto dei 2 anni di età o se il bambino pesa meno di 30 kg, che è il peso tipico di un bambino di 9 anni.

Non usare in gravidanza o in allattamento

**8. DATA DI SCADENZA**

Scad.

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Non ci sono condizioni particolari di conservazione.

**10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO**

**11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Teva Italia S.r.l. – Piazzale Luigi Cadorna, 4 - 20123 Milano

**12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

AIC 037552027

**13. NUMERO DI LOTTO**

Lotto

**14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA**

Medicinale non soggetto a prescrizione medica

**15. ISTRUZIONI PER L'USO**

Questo medicinale allevia i sintomi associati alla rinite allergica (ad esempio raffreddore da fieno) e per alleviare i sintomi associati all'orticaria (prurito e arrossamento), negli adulti e bambini di età superiore a 2 anni e che pesano più di 30 kg.

Dosaggio:

adulti e bambini sopra i 12 anni di età, una compressa una volta al giorno;

bambini dai 2 ai 12 anni di età e con peso corporeo superiore ai 30 kg, una compressa una volta al giorno.

Non somministrare ai bambini sotto i 2 anni o ai bambini tra i 2 anni e i 12 anni che pesano meno di 30 kg.

Se i sintomi persistono consultare il medico.

**16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

Loratadina Teva 10 mg compresse

**Blue Box**

Medicinale Equivalente

Può alterare la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Prezzo



**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SU BLISTER O STRIP**

**{Blister}**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

**Loratadina Teva 10 mg** compresse

**2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

**Teva Italia** S.r.l.

**3. DATA DI SCADENZA**

Scad.

**4. NUMERO DI LOTTO**

Lotto

**5. ALTRO**



**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SU BLISTER O STRIP**

{Blister}

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

**Loratadina Teva** 10 mg compresse

**2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

**Teva Italia** S.r.l.

**3. DATA DI SCADENZA**

Scad.

**4. NUMERO DI LOTTO**

Lotto

**5. ALTRO**

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO**

{ Astuccio }

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Loratadina Teva 10 mg compresse

**2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO ATTIVO**

Ogni compressa contiene 10 mg di loratadina

**3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI**

Contiene anche lattosio monoidrato

**4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

5 Compresse  
10 Compresse  
15 Compresse  
20 compresse  
28 Compresse  
30 Compresse  
50 Compresse  
100 Compresse

**5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Per uso orale  
Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

**6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO**

Non somministrare ai bambini al di sotto dei 2 anni di età o se il bambino pesa meno di 30 kg, che è il peso tipico di un bambino di 9 anni.

Non usare in gravidanza o in allattamento

**8. DATA DI SCADENZA**

Scad.

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Non ci sono condizioni particolari di conservazione.

**10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO**

**11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Teva Italia S.r.l. – Piazzale Luigi Cadorna, 4 - 20123 Milano

**12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

AIC 037552015  
AIC 037552039  
AIC 037552041  
AIC 037552054  
AIC 037552066  
AIC 037552078  
AIC 037552080  
AIC 037552092

**13. NUMERO DI LOTTO**

Lotto

**14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA**

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica

**15. ISTRUZIONI PER L'USO**

**16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

Loratadina Teva 10 mg compresse

**Blue Box**

Medicinale Equivalente

Può alterare la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Confezione dispensata dal SSN

Bollino

Prezzo