

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**LORASTAMIN 10 mg comprimate**

Loratadină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Lorastamin și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Lorastamin
3. Cum să utilizați Lorastamin
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Lorastamin
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Lorastamin și pentru ce se utilizează

Lorastamin conține ca loratadină și face parte dintr-o clasă de medicamente numite **antihistaminice**. Acestea ajută la calmarea reacțiilor alergice din corp, blocând acțiunea histaminei – o substanță implicată în apariția simptomelor de alergii, cum ar fi mâncărimea, strănutul sau erupțiile pe piele.

Lorastamin este folosit pentru a **ameliora simptomele produse de alergii**, cum ar fi:

- rinite alergice (sezoniere sau care apar tot timpul anului) cu simptome precum strănut, nas înfundat sau care curge, mâncărime nazală;
- conjunctivite alergice, care se manifestă prin ochi roșii, apoși sau care mănâncă;
- urticarie cronică (erupții pe piele cu mâncărime) sau alte afecțiuni alergice ale pielii (dematoze alergice).

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Lorastamin**Nu utilizați Lorastamin:**

- dacă sunteți alergic la loratadină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Lorastamin, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului, în special dacă suferiți de o **afecțiune hepatică**.

Loratadina este în general bine suportată, totuși este necesară prudență în cazul tratamentului de lungă durată.

Dacă urmează să faceți teste de piele pentru alergii, informați medicul că luați Lorastamin. Medicamentul trebuie oprit cu cel puțin **2 zile înainte**, deoarece poate influența rezultatele testelor.

Lorastamin împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau intenționați să luați orice alt medicament. Asta deoarece unele medicamente pot modifica efectele Lorastamin sau, invers, Lorastamin poate influența modul în care acționează alte medicamente.

Lorastamin împreună cu alimente, băuturi și alcool

Dacă este administrat împreună cu alcoolul, Lorastamin nu crește efectele acestuia.

Copii

Nu utilizați Lorastamin la copii cu vârsta mai mică de 2 ani sau la copii cu vârsta cuprinsă între 2 și 12 ani cu greutatea corporală mai mică de 30 kg. Pentru copiii cu vârsta cuprinsă între 2 și 12 ani și greutate corporală mai mică de 30 kg există alte forme farmaceutice mai adecvate.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

- **În timpul sarcinii**, Lorastamin **nu este recomandat**, deoarece nu se cunoaște exact dacă este sigur pentru copilul nenăscut.
- **Dacă alăptați**, evitați administrarea acestui medicament deoarece loratadina poate trece în laptele matern.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

La doza recomandată, Lorastamin nu provoacă, de obicei, somnolență și nu afectează capacitatea de a conduce sau de a folosi utilaje.

Totuși, în cazuri rare, pot apărea ușoare stări de somnolență sau amețală. Dacă observați astfel de reacții, este bine **să evitați șofatul sau activitățile care necesită atenție** până vă simțiți mai bine.

3. Cum să utilizați Lorastamin

Luați Lorastamin exact așa cum v-a recomandat medicul dumneavoastră sau farmacistul. Dacă nu sunteți sigur ce trebuie să faceți, cereți sfatul unui specialist..

Doze recomandate:

Adulți și copii peste 12 ani: 1 comprimat Lorastamin (10 mg loratadină), o dată pe zi.

Copii între 6 și 12 ani cu greutate corporală peste 30 kg: 1 comprimat Lorastamin (10 mg loratadină), o dată pe zi.

La copii sub 6 ani se recomandă alte forme farmaceutice.

Dacă luați mai mult Lorastamin decât trebuie

Nu luați o doză mai mare decât cea recomandată. Dacă ați luat din greșeală mai mult, contactați medicul sau farmacistul cât mai curând posibil.

Dacă uitați să luați Lorastamin

Dacă ați uitat o doză, luați-o imediat ce vă amintiți. Totuși, dacă mai sunt doar câteva ore până la următoarea doză, săriți peste cea uitată și continuați cu programul obișnuit. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza omisă.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca orice medicament, Lorastamin poate provoca reacții adverse, dar acestea nu apar la toate persoanele.

Cele mai frecvente reacții adverse raportate la adulți și copii cu vârsta peste 12 ani sunt:

- somnolență,
- dureri de cap,
- creșterea poftei de mâncare,

- tulburări ale somnului.

Cele mai frecvente reacții adverse raportate la copii cu vârste între 2 și 12 ani sunt:

- dureri de cap,
- nervozitate,
- oboseală.

Următoarele reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane) au fost raportate:

- reacție alergică severă (incluzând umflare),
- amețeli,
- convulsii,
- bătăi ale inimii neregulate sau rapide,
- greață,
- uscăciune a gurii,
- indigestie,
- probleme ale ficatului,
- căderea părului (alopecie),
- erupții trecătoare pe piele,
- oboseală.

Supradozaj

Dacă luați din greșeală o doză mai mare decât cea recomandată, adresați-vă de urgență unui medic. În funcție de situație, tratamentul va include: monitorizare atentă, spălături gastrice (lavaj gastric), administrarea de cărbune activ sau alte măsuri de susținere.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Lorastamin

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Lorastamin:

- Substanța activă este loratadină. Fiecare comprimat conține 10 mg loratadină.

- Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină, dioxid de siliciu coloidal anhidru, amidonglicolat de sodiu, stearat de magneziu.

Cum arată Lorastamin și conținutul ambalajului

Comprimate lenticulare, rotunde, de culoare albă, având gravat pe una din fețe „L 10”, iar pe cealaltă față un șanț, cu diametrul de 7 mm.

Ambalaj

Cutie cu un blister din PVC/Al a 10 comprimate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

AC HELCOR S.R.L.

Str. Victor Babeș nr. 62, Baia Mare,

Jud. Maramureș, România

Tel.: 0362401206

Fax.: 0362401207

e-mail: office@achelcor.ro

Acest prospect a fost revizuit în Iunie 2025.