

## **PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE**

### **Flonidan 10 mg tablety**

### **Flonidan 5 mg/5 ml suspenze**

*loratadinum*

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Flonidan a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Flonidan užívat
3. Jak se přípravek Flonidan užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Flonidan uchovávat
6. Obsah balení a další informace

## **1. CO JE PŘÍPRAVEK FLONIDAN A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

### **Co je přípravek Flonidan**

Antialergikum, antihistaminikum.

Během alergické reakce se uvolňují látky, nazývané mediátory, které jsou zodpovědné za vznik příznaků alergické reakce. Jedním z nejdůležitějších mediátorů alergické reakce je histamin. Flonidan tlumí účinek histaminu a tím snižuje jeho alergickou aktivitu. Účinek nastupuje během 30 minut po podání a trvá přibližně 24 hodin.

### **K čemu se používá přípravek Flonidan**

Flonidan je určen k prevenci a léčbě:

- sezónní a celoroční alergické rýmy
- alergického zánětu spojivek
- chronické kopřivky a jiných alergických kožních onemocnění.

## **2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK FLONIDAN UŽÍVAT**

### **Neužívejte přípravek Flonidan:**

- jestliže jste alergický(á) na loratadin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

## **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Flonidan se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže trpíte onemocněním jater.

Opatrnost je nutná při dlouhodobé léčbě a u pacientů s poruchou funkce jater a ledvin.

## **Laboratorní testy**

Flonidan by neměl být užíván minimálně 2 dny před provedením kožních testů, protože by mohl ovlivnit jejich výsledky.

## **Další léčivé přípravky a přípravek Flonidan**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Účinky přípravku Flonidan a účinky jiných současně užívaných léků se mohou navzájem ovlivňovat.

Při současném užití s inhibitory CYP3A4 nebo CYP2D6 (léčiva nebo látky, které potlačují působení určitých látek, tzv. enzymů, v těle a mohou vést ke zvýšení hladin loratadinu, což může způsobit zvýšený výskyt nežádoucích účinků) s přípravkem Flonidan se mohou zvýšit rizika možných nežádoucích účinků.

## **Přípravek Flonidan s alkoholem**

Neprokázalo se, že by přípravek Flonidan zvyšoval účinek alkoholických nápojů.

## **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se s lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Jestliže jste těhotná, užívání přípravku Flonidan se nedoporučuje.

Jestliže kojíte, užívání přípravku Flonidan se nedoporučuje.

## **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Při doporučené dávce se neočekává, že by přípravek Flonidan způsoboval ospalost nebo menší pozornost. Přesto se velmi vzácně u některých jedinců může vyskytnout ospalost, která může ovlivnit jejich schopnost řídit a obsluhovat stroje.

## **Přípravek Flonidan 10 mg tablety obsahuje monohydrát laktosy**

Tento přípravek obsahuje 71,3 mg monohydrátu laktosy v jedné tabletě. Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

## **Přípravek Flonidan 5 mg/5 ml suspenze obsahuje sacharosu**

Tento přípravek obsahuje 3 g sacharózy v 10 ml (jedna dávka). Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Vzhledem k obsahu sacharózy může být přípravek škodlivý pro zuby.

## **3. JAK SE PŘÍPRAVEK FLONIDAN UŽÍVÁ**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jestliže se Vaše obtíže po podání Flonidanu nezlepší či dokonce zhorší, vyhledejte svého lékaře.

**Dospělí a dospívající ve věku 12 let a starší:** 1 tableta nebo 2 odměrky (10 ml) suspenze jedenkrát denně.

## **Použití u dětí**

**Děti od 2 do 12 let (s tělesnou hmotností větší než 30 kg):** 1 tableta nebo 2 odměrky (10 ml) suspenze jedenkrát denně.

**Děti od 2 do 12 let (s tělesnou hmotností menší než 30 kg):** ½ tablety nebo 1 odměrka (5 ml) suspenze jedenkrát denně.

Dávkování u pacientů se závažným onemocněním jater a ledvin vždy určí lékař. Léčba obvykle začíná nižší dávkou (5 mg).

Suspenzi před každým užitím důkladně protřepejte.

Flonidan ve formě suspenze se doporučuje podávat dětem mladším 12 let.

Flonidan není určen pro podávání dětem mladším než 2 roky.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Flonidan, než jste měl(a)**

Nadměrné dávkování může vyvolat ospalost, bolest hlavy a zrychlenou srdeční akci. Při náhodném požití většího množství tablet nebo suspenze pro perorální použití dospělým nebo dítětem vyhledejte okamžitě lékaře.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Flonidan**

Jestliže jste zapomněl(a) užít lék, užijte ho okamžitě v doporučeném dávkování beze změny dávkovacího schématu. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Flonidan**

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Rozdělení nežádoucích účinků podle četnosti výskytu: velmi časté (postihují více než 1 pacienta z 10), časté (postihují 1 až 10 pacientů ze 100), méně časté (postihují 1 až 10 pacientů z 1 000), vzácné (postihují 1 až 10 pacientů z 10 000), velmi vzácné (postihují méně než 1 pacienta z 10 000) a není známo (z dostupných údajů nelze určit).

### **Přestaňte přípravek Flonidan užívat a okamžitě informujte svého lékaře nebo pohotovost, jestliže:**

- se u Vás vyskytne jakýkoliv otok obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla.
- obtížně polykáte nebo dýcháte.
- se u Vás po užití tablet nebo suspenze vyskytne vyrážka.

Výše uvedené příznaky mohou znamenat, že máte velmi vzácnou, závažnou alergickou reakci na tento lék.

Časté nežádoucí účinky (postihují 1 až 10 pacientů ze 100):

- ospalost, bolest hlavy, zvýšená chuť k jídlu a nespavost (u dospělých a dospívajících starších 12 let)
- bolest hlavy, nervozita a únava (u dětí ve věku od 2 do 12 let).

Velmi vzácné nežádoucí účinky (postihují méně než 1 pacienta z 10 000): reakce z přecitlivělosti (zahrnující anafylaxi a angioedém (závažná alergická reakce – viz výše), závrat', křeče, zvýšená frekvence srdečního rytmu, bušení srdce, nevolnost, suchost v ústech, gastritida (zánět žaludku), abnormální funkce jater, vyrážka, vypadávání vlasů, únava.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. JAK PŘÍPRAVEK FLONIDAN UCHOVÁVAT**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Flonidan 10 mg tablety: Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním vnitřním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Flonidan 5 mg/5 ml suspenze: Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru/lahvičce za Použitelné do:/EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE**

**Co přípravek Flonidan obsahuje**

### **Flonidan 10 mg tablety**

Léčivou látkou je loratadinum 10 mg v 1 tabletě.

Pomocnými látkami jsou: monohydrát laktosy, kukuřičný škrob, předbobtnalý škrob, magnesium-stearát.

### **Flonidan 5 mg/5 ml suspenze**

Léčivou látkou je loratadinum 5 mg v 5 ml suspenze.

Pomocnými látkami jsou: polysorbát 80, monohydrát kyseliny citronové, dihydrát natrium-citrátu, natrium-benzoát, mikrokrytalická celulóza, sodná sůl karmelosy, sacharosa, třešňové aroma, glycerol, propylenglykol, čištěná voda.

**Jak přípravek Flonidan vypadá a co obsahuje toto balení**

### **Flonidan 10 mg tablety**

Bílé nebo téměř bílé kulaté tablety s půlicí rýhou. Tabletu lze dělit na dvě stejné dávky.

PVC/Al blistr, krabička.

Balení: 10, 20, 30, 60 nebo 90 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Flonidan 5 mg/5 ml suspenze**

Bílá nebo téměř bílá homogenní suspenze.

Hnědá skleněná lahvička s hliníkovým bezpečnostním uzávěrem s PE vložkou nebo s HDPE uzávěrem s LDPE vložkou, plastická odměrka s ryskou na 5 ml a 2,5 ml, krabička. Balení: 120 ml

**Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Slovinsko.

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci Sandoz s.r.o., Praha, e-mail: [office.cz@sandoz.com](mailto:office.cz@sandoz.com).

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 30.4.2015**