

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Flonidan direkt 10 mg raspadljive tablete za usta

loratadin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se Vašem ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Obavezno se obratite Vašem liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je **Flonidan direkt** i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati **Flonidan direkt**?
3. Kako uzimati **Flonidan direkt**?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati **Flonidan direkt**?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Flonidan direkt i za što se koristi?

Puni naziv Vašega lijeka je Flonidan direkt 10 mg raspadljive tablete za usta. Flonidan direkt su „raspadljive tablete za usta“ što znači da su to tablete koje se postepeno otapaju u Vašim ustima.

Što je Flonidan direkt

Flonidan direkt sadrži djelatnu tvar loratadin koja pripada skupini lijekova poznatoj pod nazivom antihistaminici.

Kako djeluje Flonidan direkt

Flonidan direkt pomaže u smanjenju simptoma alergije tako što zaustavlja učinke tvari koja se zove „histamin“, a koja se oslobađa u tijelu kod alergijske reakcije.

Kada treba uzeti Flonidan direkt

Flonidan direkt ublažava simptome alergijskog rinitisa (npr. peludne groznice) kao što su kihanje, curenje ili svrbež nosa, te peckanje ili svrbež očiju u odraslih i djece starije od 2 godine i teže od 30 kg.

Flonidan direkt se također može primjenjivati za ublažavanje simptoma urtikarije (svrbeža i crvenila kože) koja je često poznata i kao koprivnjača.

Učinak Flonidan direkt tableta trajat će tijekom čitavog dana i pomoći Vam da nastavite s uobičajenim dnevnim aktivnostima i da normalno spavate.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Flonidan direkt?

Nemojte uzimati Flonidan direkt:

- ako ste alergični (preosjetljivi) na loratadin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste trudni ili dojite.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Flonidan direkt:

- ako imate bolest jetre
- ako trebate napraviti bilo kakve kožne alergijske testove. Nemojte uzimati Flonidan direkt dva dana prije planiranih testova. Razlog tome je mogući utjecaj lijeka na rezultate testova.

Ako se bilo što od navedenog odnosi na Vas (ili niste sigurni), obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Flonidan direkt.

Djeca

Nemojte davati Flonidan direkt djeci mlađoj od 2 godine ili djeci između 2 i 12 godina starosti koja su lakša od 30 kg. Postoje drugi, prikladniji farmaceutski oblici za djecu između 2 i 12 godina starosti koja su lakša od 30 kg.

Drugi lijekovi i Flonidan direkt

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Flonidan direkt s hranom, pićem i alkoholom

Flonidan direkt raspadljive tablete za usta nije potrebno uzimati s vodom ili tekućinom.

Flonidan direkt može se uzeti neovisno o obroku.

Flonidan direkt nije pokazao pojačavanje učinaka alkoholnih pića.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Nemojte uzimati Flonidan direkt ako ste trudni.

Nemojte uzimati Flonidan direkt ako dojite. Ovaj lijek se izlučuje u majčino mlijeko.

Nisu dostupni podaci o utjecaju na plodnosti u muškaraca/žena.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ako se uzme u preporučenoj dozi, ne očekuje se da će Flonidan direkt izazvati omamljenost ili smanjenje budnosti. Međutim, vrlo rijetko neki ljudi mogu osjetiti omamljenost, što može utjecati na njihovu sposobnost upravljanja vozilima ili strojevima.

Flonidan direkt sadrži aspartam

Ovaj lijek sadrži 0,50 mg aspartama u jednoj tableti. Aspartam je izvor fenilalanina. Može Vam naškoditi ako bolujete od fenilketonurije, rijetkog genetskog poremećaja kod kojeg dolazi do nakupljanja fenilalanina jer ga tijelo ne može ukloniti na odgovarajući način.

Flonidan direkt sadrži laktozu

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se s liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Flonidan direkt sadrži sorbitol

Ovaj lijek sadrži do 7,1 mg sorbitola u jednoj tableti.

Flonidan direkt sadrži sulfite

Ovaj lijek sadrži sulfite. Rijetko može uzrokovati teške reakcije preosjetljivosti i bronhospazam.

Flonidan direkt sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po jednoj tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Flonidan direkt?

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučeno doziranje

Odrasli i djeca starija od 12 godina:

Uzmite jednu tabletu jedanput na dan, s hranom ili bez nje.

Djeci u dobi od 2 do 12 godina, doza se određuje prema tjelesnoj težini:

Tjelesna težina veća od 30 kg:

Uzmite jednu tabletu jedanput na dan, s hranom ili bez nje.

Ako Vaše dijete spada u ovu skupinu, a ne zna primjeniti raspadljive tablete za usta, za njega postoje prikladniji farmaceutski oblici (sirup).

Tjelesna težina 30 kg ili manja:

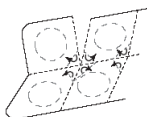
Nemojte davati Flonidan direkt. Postoje druge formulacije koje su pogodnije za djecu u dobi od 2 do 12 godina tjelesne težine 30 kg ili manje.

Flonidan direkt se ne smije primjeniti u djece mlađe od 2 godine.

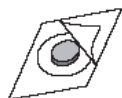
Način primjene Flonidan direkt 10 mg raspadljivih tableta za usta

Raspadljiva tableta za usta je vrsta tablete koja se postepeno otapa u ustima. Tabletu stavite na jezik i čekajte dok se potpuno ne rastopi. Cijelu tabletu nemojte progutati niti popiti.

Raspadljive tablete za usta Flonidan direkt lako su lomljive, pa ih pažljivo vadite iz pakiranja i to samo suhim rukama.



1. Prelomite blister duž probušene linije.



2. Skinite s otvora pokrovnu foliju u smjeru strelice i pažljivo izvadite tabletu. Tableta se ne smije gurati kroz zatvorenu pokrovnu foliju.



3. Stavite tabletu na jezik čim ju izvadite iz blistera. Ona će se u ustima potpuno otopiti. Tabletu nije potrebno popiti s vodom.

Raspadljive tablete za usta Flonidan direkt se u dodiru sa slinom u ustima rastapaju pa ih ne treba piti s vodom ili drugim napicima.

Bolesnici s problemima s jetrom:

Ako imate ozbiljnih problema s jetrom Vaš liječnik ili ljekarnik može Vam savjetovati da preporučenu dozu uzimate svaki drugi dan. Ako se to odnosi na Vas, slijedite njihove upute.

Ako uzmete više tableta Flonidan direkt nego što ste trebali

Ako uzmete više Flonidan direkt 10 mg raspadljivih tableta za usta nego što ste trebali, odmah se obratite Vašem liječniku ili ljekarniku. Ne očekuju se ozbiljniji problemi, iako možete dobiti glavobolju, može doći do ubrzanog kucanja srca ili možete osjetiti pospanost.

Ako ste zaboravili uzeti Flonidan direkt

Ako ste zaboravili uzeti dozu lijeka na vrijeme, uzmite je čim se sjetite, a zatim lijek nastavite uzimati po uobičajenom rasporedu. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

U slučaju pojave sljedećih nuspojava, odmah prestanite s uzimanjem lijeka te se javite liječniku:

- kožni osip
- oticanje lica, jezika, grla, poteškoće s disanjem (angioedem, anafilaktički šok).

Najčešće prijavljene nuspojave u odraslih i djece starije od 12 godina:

- omamljenost
- glavobolja
- pojačan apetit
- poteškoće sa spavanjem.

Najčešće prijavljene nuspojave u djece u dobi od 2 do 12 godina su:

- glavobolja
- nervoza
- umor.

Sljedeće vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba) također su zabilježene nakon stavljanja ovog lijeka u promet:

- reakcije preosjetljivosti (uključujući angioedem i anafilaksu)
- omaglica
- napadaji
- nepravilni ili ubrzani otkucaji srca
- mučnina
- suha usta
- nelagoda u želucu
- problemi s jetrom
- gubitak kose
- osip
- umor.

Nepoznata učestalost (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- povećana tjelesna težina.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Flonidan direkt?

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek čuvajte u originalnom pakiranju, radi zaštite od vlage.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju, iza oznake "EXP". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite neku promjenu u izgledu tableta.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Flonidan direkt 10 mg raspadljive tablete za usta sadrže?

- Djelatna tvar je loratadin.
Jedna raspadljiva tableta za usta sadrži 10 mg loratadina.
- Pomoćne tvari:
aroma slatke naranče (sadrži sulfite); aspartam; citratna kiselina, bezvodna; silicijev dioksid, koloidni, bezvodni; kukuruzni škrob, bezvodni; laktoza, bezvodna; magnezijev stearat; karmelozanatrij, umrežena; manitol; sorbitol; krospovidon; silicijev dioksid, koloidni, hidratizirani; polisorbat 80; povidon; celuloza, mikrokristalična.

Kako Flonidan direkt izgleda i sadržaj pakiranja?

Flonidan direkt 10 mg raspadljiva tableta za usta je bijela, okrugla, plosnata tableta. Tableta je promjera 7,90 mm – 8,15 mm i debljine 2,3 mm – 2,8 mm.

7 (1x7) raspadljivih tableta za usta u blisteru (Al/Al), u kutiji

14 (2x7) raspadljivih tableta za usta u blisteru (Al/Al), u kutiji

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb, Hrvatska

Proizvođač

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

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana 14.05.2020.