

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Flonidan 10 mg tablete

loratadin

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

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- 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.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

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

#### 1. Što su Flonidan tablete i za što se koriste?

Flonidan tablete sadrže djelatnu tvar loratadin koja pripada skupini lijekova poznatoj pod nazivom „antihistaminici“.

Flonidan pomaže u olakšavanju alergijskih simptoma sprječavajući učinke „histamina“, tvari koja se oslobađa u organizmu kada ste na nešto alergični.

Flonidan tablete ublažavaju simptome povezane s alergijskim rinitisom (npr. kod peludne groznice), poput kihanja, curenja ili svrbeža nosa, te peckanja ili svrbeža očiju u odraslih i djece starije od 2 godine čija je tjelesna težina veća od 30 kg.

Flonidan tablete se također mogu primijeniti za ublažavanje simptoma koprivnjače (svrbež, crvenilo i osip).

Učinak Flonidan tableta trajat će cijeli dan i pomoći će Vam da nastavite s normalnim dnevnim aktivnostima i da normalno spavate.

Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate gore.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Flonidan tablete?

##### Nemojte uzimati Flonidan tablete:

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

Flonidan tablete ne primijenjujte u djece mlađe od 2 godine.

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete ovaj lijek:

- ako imate bolest jetre
- ako ste na programu za izvođenje kožnih testova vezanih za ispitivanje alergije. Nemojte uzimati Flonidan tablete dva dana prije izvođenja testova. To je zbog toga jer Flonidan može utjecati na rezultate ovih testova.

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

### **Djeca**

Flonidan tablete nemojte davati djeci mlađoj od 2 godine ili djeci u dobi od 2 do 12 godina tjelesne težine manja od 30 kg. Postoje drugi farmaceutski oblici prikladniji za djecu u dobi od 2 do 12 godina tjelesne težine manje od 30 kg.

### **Drugi lijekovi i Flonidan tablete**

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. To uključuje i lijekove koje ste nabavili bez recepta.

### **Flonidan tablete s hranom, pićem i alkoholom**

Flonidan tablete mogu se uzimati neovisno o obroku.  
Flonidan tablete ne pojačavaju učinak alkoholnih pića.

### **Trudnoća i dojenje**

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 tablete ako ste trudni.

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

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Ako se uzme u preporučenoj dozi, ne očekuje se da će ovaj lijek izazvati omamljenost ili smanjenu pozornost. Međutim, vrlo rijetko pojedine osobe nakon primjene Flonidan tableta mogu osjetiti omamljenost, što može utjecati na njihovu sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

### **Flonidan tablete sadrže laktozu**

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

## **3. Kako uzimati Flonidan tablete?**

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

### **Koliko lijeka treba uzeti:**

#### Odrasli i djeca starija od 12 godina:

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

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

*Tjelesna težina 30 kg ili manja:*

Djeci čija tjelesna težina ne prelazi 30 kg nemojte davati Flonidan tablete. Postoje drugi farmaceutski oblici koje su pogodniji za primjenu u djece u dobi od 2 do 12 godina tjelesne težine 30 kg ili manje.

Flonidan se ne preporučuje u djece mlađe od 2 godine.

#### Odrasli i djeca s teškim problemima s jetrom

*Tjelesna težina veća od 30 kg:*

Uzmite jednu tabletu svaki drugi dan uz čašu vode, s hranom ili bez nje. Međutim, prije nego što uzmete ovaj lijek, morate se obratiti Vašem liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

Razdjeljna crta na tableti pomaže samo pri lomljenju tablete ukoliko imate problema s gutanjem cijele tablete.

#### **Ako uzmete više Flonidan tableta nego što ste trebali**

Ako uzmete više Flonidan tableta nego što ste trebali, odmah se posavjetujte s Vašim liječnikom ili ljekarnikom.

Ne očekuju se teže posljedice u slučaju uzimanja veće doze Flonidan tableta od preporučene. Moguća je omamljenost, ubrzano lupanje srca i glavobolja.

#### **Ako ste zaboravili uzeti Flonidan tablete**

Ako ste zaboravili uzeti dozu lijeka, 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 prijavljivane nuspojave u odraslih i djece starije od 12 godina su:

- omamljenost
- glavobolja
- pojačani apetit
- poremećaj spavanja.

Najčešće prijavljivane nuspojave u djece od 2 do 12 godina su:

- glavobolja
- nervoza
- umor.

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

- reakcije preosjetljivosti (uključujući angioedem i anafilaksu)
- omaglica
- napadaji

- ubrzani ili nepravilni otkucaji srca
- mučnina
- suha usta
- nelagoda u želucu
- tegobe s jetrom
- ispadanje 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.](#) Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Flonidan tablete?**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek čuvati na temperaturi ispod 25 °C, u originalnom pakiranju.

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

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 tablete sadrže?**

- Djelatna tvar je loratadin.  
Jedna tableta sadrži 10 mg loratadina.
- Pomoćne tvari su: laktoza hidrat, kukuruzni škrob, škrob, prethodno geliran, magnezijev stearat.

### **Kako Flonidan tableta izgleda i sadržaj pakiranja?**

Flonidan tablete su bijele do gotovo bijele, okrugle tablete s urezom na jednoj strani. Tableta je promjera 5,9 mm – 6,2 mm i debljine 2,4 mm – 2,9 mm.

10 (1x10) tableta u blisteru, u kutiji

30 (3x10) tableta u blisteru, 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

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2d, Lendava, Slovenija

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u listopadu 2024.**