

KULLANMA TALİMATI

LORAVER 10 mg tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Loratadin.

Her tablet 10 mg loratadin içermektedir.

- **Yardımcı maddeler:** Laktoz (sıgır sütünden elde edilen), mısır nişastası, magnezyum stearat (E572).

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **LORAVER nedir ve ne için kullanılır?**
2. **LORAVER'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **LORAVER nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **LORAVER'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. LORAVER nedir ve ne için kullanılır?

LORAVER, beyaz, küçük, yuvarlak tabletlerdir. Tablet içerisinde sıgır sütünden elde edilen laktoz bulunmaktadır.



LORAVER etkin madde olarak “antihistaminikler” adı verilen bir ilaç sınıfına üye olan loratadin içermektedir.

LORAVER, herhangi bir şeye alerjiniz olduğunda vücudunuz tarafından üretilen “histamin” adı verilen bir maddenin etkilerini durdurarak alerji belirtilerinizin azaltılmasına yardımcı olur.

LORAVER kronik idiopatik ürtiker, mevsimsel ve kronik (perennial) alerjik rinitin tedavisinde endikedir. LORAVER, genellikle ürtiker (kurdeşen) olarak bilinen durumun belirtilerini (kaşıntı ve kızarıklık) gidermeye de yardımcı olur.

LORAVER’in etkisi tüm gün devam eder ve normal günlük aktivitelerinize ve uyku düzeninizi sürdürmenize yardımcı olacaktır.

Kendinizi daha iyi hissetmeyip daha kötü hissederseniz mutlaka doktorunuzla konuşmalısınız.

2. LORAVER’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LORAVER’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

- Loratadin veya bu ilacın içindeki yardımcı maddelerden birine karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz.
- Hamileyseniz veya emziriyorsanız.

LORAVER’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

LORAVER’i almadan önce doktorunuzla, eczacınızla veya hemşireyle konuşunuz.

-Karaciğer hastalığınız varsa.

-Size alerjiler için herhangi bir deri testi yapılacaksa. LORAVER tableti bu testlerden önce iki gün süreyle almayınız çünkü test sonuçları etkilenebilir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.



LORAVER'in yiyecek, içecek ve alkol ile kullanılması

LORAVER a ya da tok karına alınabilir.

LORAVER'in alkollü içeceklerin etkilerini güçlendirdiği gösterilmemiştir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Tedbir amaçlı olarak, hamilelik sırasında loratadin kullanımından kaçınılması tercih edilmelidir.

Hamile iseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bebeğinizi emziriyorsanız, LORAVER'i kullanmayınız. Loratadin anne sütüne geçmektedir.

Araç ve makine kullanımı

Önerilen dozlarda, LORAVER'in sizde uyku hali oluşturması veya dikkatinizin azalmasına neden olması beklenmemektedir. Ancak çok nadir olarak, bazı kişilerde araç sürme ya da makine kullanımını etkileyebilen uyku hali oluşabilir.

LORAVER'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

LORAVER, laktoz içerir; doktorunuz size bazı şekerlere karşı toleranssızlığınız olduğunu söylediyse, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.



Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Psikomotor performans araştırmalarında, LORAVER alkolle birlikte alındığında, alkolün etkilerini güçlendirici bir etkisinin bulunmadığı gösterilmiştir.

Tıbbi bir bitki olan ve hafif-orta şiddetteki depresyonda yardımcı tedavi için kullanılan St. John's wort (Sarı kantaron), loratadin emilim değerlerini değiştirebilir.

Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız LORAVER tedavisine başlamadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Eritromisin (antibiyotik),
- Ketokonazol (mantar enfeksiyonu tedavisinde kullanılır),
- Simetidin (mide asidi üretimini azaltır).

Bu ilaçlar, loratadin düzeylerinde yükselmeye yol açarak istenmeyen olaylarda artışa yol açabilir.

Karaciğerde ilaç metabolizmasını düzenleyen bazı enzimlerin fonksiyonlarını etkileyen ilaçlar ile beraber alınırken dikkatli olunmalıdır.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. LORAVER nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

LORAVER'i her zaman bu kullanma talimatında belirtilen şekilde veya doktorunuzun, eczacınızın veya hemşirenin söylediği şekilde alınız. Emin değilseniz doktorunuza, eczacınıza veya hemşireye danışınız.

Tabletin üzerindeki çentik, tableti eşit dozlara bölmek için değil, yutma kolaylığı için tabletin kırılmasını kolaylaştırmak içindir.



Ne kadar kullanılmalı?

Yaş	Ne kadar almalı?	Ne sıklıkta almalı?
6 yaş üzeri ve vücut ağırlığı 30 kg'dan fazla çocuklar ve yetişkinler	1 tablet	Günde bir kez
Ciddi karaciğer sorunlarınız varsa, doktorunuz veya eczacınız tavsiye edilen dozu gün aşırı almanızı söyleyebilir. Bu durum sizin için geçerliyse doktorunuzun talimatlarına uyunuz.		

Uygulama yolu ve metodu:

Sadece ağızdan kullanım içindir. Aç karnına veya besinlerle birlikte kullanabilirsiniz.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

Doğru miktarda ilaç verdiğinizden emin olmak için çocuğunuzun vücut ağırlığını bilmeniz önemlidir. Örneğin, 9 yaşındaki bir çocuğun vücut ağırlığı 30 kg'dır. Emin değilseniz çocuğunuzu tartınız ve ardından tabloda verilen talimatları izleyiniz.

Vücut ağırlığı 30 kg veya daha düşük olan ve 6 yaşından küçük çocuklara vermeyiniz. 2 yaşından küçük çocuklarda LORAVER'in güvenliği ve etkililiği belirlenmemiştir.

Yaşlılarda kullanım:

Yaşlı hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir. Ancak yaşlılarda genel olarak karaciğer, böbrek ve kalp fonksiyonlarında azalma sıklığının daha yüksek olması ve eşlik eden hastalık veya diğer ilaç tedavileri nedeniyle doz seçiminde dikkatli olunmalıdır.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği, karaciğer yetmezliği:**

Böbrek yetmezliği olan hastalarda dozaj ayarlaması gerekmez. LORAVER, şiddetli karaciğer bozukluğu olan hastalara dikkatle uygulanmalıdır.



Eğer LORAVER'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla LORAVER kullandıysanız:

LORAVER'den kullanmanız gerekenden daha fazlasını kullandıysanız derhal doktorunuz veya eczacınızla konuşunuz. Hiçbir ciddi sorun beklenmez ancak baş ağrısı veya uyku hali yaşayabilirsiniz ya da kalp atışınız hızlanabilir.

LORAVER'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

LORAVER'i kullanmayı unutursanız:

Dozunuzu almayı unutursanız, unuttuğunuzu fark eder fark etmez bu dozu alınız ve sonraki dozu her zamanki saatte alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız varsa doktorunuza, eczacınıza veya hemşireye sorunuz.

LORAVER ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Herhangi bir etki bildirilmemiştir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, bu ilaç da yan etkilere neden olabilir ancak bunlar herkeste görülmez.

Yetişkin ve ergenlerde, alerjik burun akıntısı (alerjik rinit: AR) ve tekrar eden, nedeni bilinmeyen ürtiker (kronik idiyopatik ürtiker (CIU) endikasyonları için yapılan çalışmalarda en sık bildirilen istenmeyen etkiler; uyku hali, baş ağrısı, iştah artışı, gastrit (mide iltihabı) ve uykusuzluk şeklinde bildirilmiştir.



Pazarlama sonrası dönemde bildirilen istenmeyen reaksiyonlar aşağıda sistem organ sınıfına göre listelenmiştir. Sıklıklar şu şekilde tanımlanmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilmiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, LORAVER kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil servisine başvurunuz:

- Şiddetli aşırı duyarlılık reaksiyonları, dil ve/veya boğazda şişme, yutma/yutkunma güçlüğü, kurdeşen (ürtiker), nefes alma güçlüğü, yüzde alerjik şişme (Quincke ödemi/anjiyoödem), çok hızlı kalp atımı ve terlemeyle seyreden baş dönmesi.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin LORAVER'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Loratadinin pazarda bulunduğı dönemde aşağıdaki yan etkiler de görülmüştür:

Çok seyrek:

- Baş dönmesi,
- Nöbetler,
- Hızlı veya düzensiz kalp atışı,
- Çarpıntı,
- Bulantı,
- Ağız kuruluğı,
- Mide rahatsızlığı,
- Karaciğer sorunları,



- Sa dökülmesi,
- Döküntü,
- Yorgunluk.

Bilinmiyor:

- Kilo artışı.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. LORAVER'in saklanması

LORAVER'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LORAVER'i kullanmayınız. Son kullanma tarihi o ayın son gününü ifade eder.

Tabletin görünümünde herhangi bir değişiklik fark ederseniz bu ilacı kullanmayınız.



İlaçlar evsel atıklarla veya kanalizasyon yoluyla atılmamalıdır. Artık kullanmadığınız ilacınızı nasıl atacağınızı eczacınıza sorunuz. Bu önlemler çevreyi korumaya yardımcı olacaktır.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz LORAVER'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığı'na belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

Osel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Akbaba Mah. Maraş Cad. No: 52
Beykoz / İSTANBUL
Telefon: 0216 320 45 50
Faks: 0216 320 41 45

Üretim Yeri:

Osel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Akbaba Mah. Maraş Cad. No: 52
Beykoz / İSTANBUL
Telefon: 0216 320 45 50
Faks: 0216 320 41 45

Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.

