

**Prospect: Informații pentru utilizator****SYMPHORAL 10 mg comprimate**

Loratadină

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

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 5 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

**Ce găsiți în acest prospect:**

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

**1. Ce este Symphoral și pentru ce se utilizează**

Symphoral aparține unei clase de medicamente cunoscute sub numele de antihistaminice. Antihistaminicele ajută la reducerea simptomelor alergiei, împiedicând efectele unei substanțe numită histamină, care este produsă în corpul nostru.

Symphoral ameliorează simptomatologia asociată rinitelor alergice (de exemplu: febra fânului), cum ar fi: strănut, secreție nazală abundentă sau mâncărime la nivelul nasului, usturimi sau mâncărime la nivelul ochilor.

Symphoral poate fi, de asemenea, utilizat pentru reducerea simptomelor de urticarie (mâncărime, roșeață, precum și numărul și dimensiunile erupțiilor apărute pe piele).

Ameliorarea acestor manifestări se menține pentru întreaga perioadă a zilei și vă ajută să vă reluați activitățile zilnice obișnuite și să dormiți.

**2. Ce trebuie să știți înainte să luați Symphoral****Nu luați Symphoral**

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

**Atenționări și precauții**

Înainte să luați Symphoral adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului, în special dacă:

- suferiți de o afecțiune hepatică.

**Teste de laborator**

Dacă sunteți programat să efectuați orice test cutanat (de piele) pentru alergii, nu trebuie să mai luați Symphoral cu două zile înainte de aceste teste, deoarece medicamentul ar putea influența rezultatele testelor.

**Symphoral împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

**Symphoral împreună cu alimente, băuturi și alcool**

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

**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.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, nu este recomandată administrarea de Symphoral. Loratadina este excretată în laptele matern.

**Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

La doza recomandată Symphoral nu va determina, probabil, somnolență sau scăderea vitezei de reacție. Totuși, foarte rar, la unele persoane poate apărea somnolență, fapt ce le-ar putea afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

**Symphoral conține lactoză monohidrat.** Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

**3. Cum să luați Symphoral**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Comprimatele se iau cu un pahar de apă, indiferent de momentul meselor.

**Adulți și copii cu vârsta peste 12 ani:** luați 1 comprimat Symphoral o dată pe zi.

**La copiii cu vârsta cuprinsă între 2-12 ani:** dozarea se face în funcție de greutatea corporală:

- greutate corporală peste 30 kg: 1 comprimat Symphoral o dată pe zi.
- greutate corporală mai mică de 30 kg: comprimatele Symphoral 10 mg nu sunt recomandate.

Forma farmaceutică de comprimat nu este recomandată la copii cu vârsta între 2 și 6 ani datorită riscului de sufocare. Pentru această vârstă există forme farmaceutice adecvate.

**Copii cu vârsta sub 2 ani:**

Loratadina, substanța activă din acest medicament, nu este recomandată copiilor sub 2 ani.

**Pacienți cu afecțiuni hepatice severe:**

Pentru adulți și copii cu greutate mai mare de 30 kg: 1 comprimat *o dată la două zile*.

**Pacienții vârstnici sau cei cu afectarea funcției renale** nu necesită reducerea dozei.

**Dacă luați mai mult Symphoral decât trebuie**

Luați Symphoral respectând întocmai indicațiile din acest prospect sau prescripția medicală. Totuși, dacă ați luat o doză de Symphoral mai mare decât cea indicată, luați imediat legătura cu medicul dumneavoastră sau farmacistul. În caz de supradozaj accidental pot apărea dureri de cap, somnolență și bătăi rapide ale inimii.

### **Dacă uitați să luați Symphoral**

Dacă ați uitat să luați medicamentul la timp, puteți să o faceți cât mai curând posibil și apoi să reveniți la schema de administrare obișnuită. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

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

### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Următoarele frecvențe sunt luate în considerare în ceea ce privește evaluarea reacțiilor adverse:

Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane

Rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane

Foarte rare: pot afecta până la 1 din 10000 persoane

Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile.

Cele mai frecvente reacții adverse menționate la copii cu vârste între 2-12 ani sunt: dureri de cap, nervozitate și oboseală. Cele mai frecvente reacții adverse menționate la adulți și adolescenți constau în: somnolență, dureri de cap, creștere a poftei de mâncare și tulburări ale somnului (insomnie).

În perioada după punerea pe piață a loratadinei au fost raportate foarte rare cazuri de reacții alergice severe, amețeli, bătăi ale inimii neregulate sau rapide, greață, uscăciune a gurii, indigestie, probleme ale ficatului, cădere a părului, erupții trecătoare pe piele și oboseală.

Cu frecvență „necunoscută”: creștere în greutate.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

### **5. Cum se păstrează Symphoral**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe blister și 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.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Symphoral**

- Substanța activă este loratadină. Fiecare comprimat conține loratadină 10 mg.
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat (vezi punctul 2 „Ce trebuie să știți înainte să luați Symphoral”, paragraful „Symphoral conține lactoză monohidrat”), celuloză microcristalină, stearat de magneziu, dioxid de siliciu coloidal anhidru.

### **Cum arată Symphoral și conținutul ambalajului**

Symphoral se prezintă sub formă de comprimate albe, neacoperite, de formă rotundă, cu aspect uniform, margini intacte, plate, având gravată pe una din fețe litera „L” deasupra unui șanț median. Comprimatele au diametrul de 8 mm.

Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Symphoral este disponibil în cutii cu un blister din PVC/Al a 10 comprimate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

Gedeon Richter România S.A.

Str. Cuza Vodă nr. 99-105, 540306 Târgu-Mureș, România

**Acest prospect a fost revizuit în Octombrie 2021.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>