

Indlægsseddel: Information til brugeren

Mildin® 10 mg tabletter

loratadin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter de anvisninger, lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken har givet dig.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.
- Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre i løbet af 7 dage.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Mildin
3. Sådan skal du tage Mildin
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Mildin er allergimedicin (antihistamin). Bruges til behandling af allergiske reaktioner som f.eks. høfeber og nældefeber.

Mildin virker ved at lindre allergisymptomer, der skyldes frigivelse af histamin, idet den hæmmer virkningen af histamin.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre i løbet af 7 dage.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Mildin

Tag ikke Mildin

- hvis du er allergisk over for loratadin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Mildin (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager Mildin.

- hvis du har alvorligt nedsat leverfunktion.
- hvis du har sjældne arvelige tilstande, som medfører, at du ikke kan tåle mælkesukker, mangler enzymet laktase, der nedbryder lactose (total laktasemangel), eller ikke kan optage visse kulhydrater (glukose-galaktose malabsorption), bør ikke få dette lægemiddel.

Hvis patienten skal have foretaget en hudprøvetest, bør behandling med Mildin afbrydes mindst 48 timer før, da man ellers risikerer at forhindre eller reducere ellers positive resultater af testen.

Børn

Giv ikke Mildin tablet til børn under 6 år eller til børn, der vejer 30 kg eller derunder. Der er andre formuleringer, der er mere egnede til børn under 6 år, eller som vejer 30 kg eller derunder.

Børn under 2 år:

Mildins sikkerhed og virkning er ikke klarlagt. Der foreligger ingen data.

Brug af andre lægemidler sammen med Mildin

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Der kan være en stigning i bivirkningerne med Mildin, når det anvendes sammen med lægemidler, der ændrer virkningen af nogle enzymer ansvarlig for lægemiddelmetabolisme i leveren. I kliniske undersøgelser sås imidlertid ingen stigning i bivirkningerne med loratadin i forbindelse med lægemidler, der ændrer virkningen af disse enzymer.

Brug af Mildin sammen med mad, drikke og alkohol

Du kan tage Mildin uafhængigt af mad.

Effekten af alkoholiske drikke forstærkes ikke, når du tager Mildin.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Hvis du er gravid, må du ikke tage Mildin.

Amning

Hvis du ammer, må du ikke tage Mildin, da Mildin udskilles i modermælken.

Trafik- og arbejdssikkerhed

I kliniske undersøgelser, der vurderede evnen til at føre motorkøretøjer, sås ingen nedsat evne hos patienter, der fik loratadin. Ved den anbefalede dosis forventes Mildin ikke at forårsage døsighed eller mindre agtpågivenhed. Mildin kan dog meget sjældent virke sløvende på enkelte mennesker, hvilket kan påvirke evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Mildin indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Mildin

Tag altid lægemidlet nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter lægens, apotekspersonalets eller sygeplejerskens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken.

Den anbefalede dosis er:

Voksne og børn i alderen 6 år eller derover, som vejer mere end 30 kg:

1 tablet én gang dagligt sammen med et glas vand, med eller uden mad.

Brug til børn

Børn under 6 år, som vejer 30 kg eller derunder:

Giv ikke Mildin tabletter. Der er andre formuleringer, der er mere egnede til børn under 6 år eller, som vejer 30 kg eller derunder.

Børn under 2 år:

Mildin anbefales ikke til børn under 2 år.

Nedsat leverfunktion

Det er her nødvendigt at justere dosis. Du skal følge lægens anvisning. En begyndelsesdosis på 10 mg hver anden dag anbefales til voksne og ligeledes til børn med en legemsvægt over 30 kg.

Hvis du har taget for meget Mildin

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Mildin, end der står i denne information eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med. Symptomer på overdosis er: Sygelig søvnighed, hurtig hjerterefrekvens og hovedpine.

Hvis du har glemt at tage Mildin

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 10 patienter):

- Hovedpine.
- Søvnighed.
- Træthed.
- Nervøsitet.

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til én ud af 100 patienter):

- Øget appetit.
- Søvnløshed.

Meget sjældne (kan forekomme hos op til én ud af 10.000 patienter):

- Alvorlig allergisk reaktioner (herunder hævelse af huden (angioødem) og anafylaksi). Stop med at tage lægemidlet og kontakt lægen eller skadestuen.
- Hurtig hjerterytme, hjertebanken.
- Svimmelhed.
- Kvalme, mundtørhed, mavekatar.
- Udslæt, hårtab.
- Unormal leverfunktion.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Vægtforøgelse.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Mildin indeholder:

- Aktivt stof: loratadin 10 mg
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat; cellulose, mikrokrySTALLinsk; majsstivelse og magnesiumstearat.

Udseende og pakningstørrelse

Mildin er en hvid, rund, flad tablet med delekærv.

Pakningsstørrelser:

PVC/aluminium: 1, 5, 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 40, 50, 100, 105, 450 tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Orifarm Generics A/S

Energivej 15

5260 Odense S

info@orifarm.com

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark: Mildin®

Sverige: Loratadin Orifarm

Norge: Loratadin Orifarm

Denne indlægsseddel blev senest revideret 09/2021