

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ROLETRA 10 mg TABLETS
(Loratadine)
РОЛЕТРА 10 mg ТАБЛЕТКИ
(Лоратадин)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате никакви допълнителни въпроси, почитайте Вашния лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите както Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забеджите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява РОЛЕТРА и за какво се използва
2. Преди да приемате РОЛЕТРА
3. Как да приемате РОЛЕТРА
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате РОЛЕТРА
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА РОЛЕТРА И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

РОЛЕТРА съдържа лоратадин. Лоратадин принадлежи към група лекарства, наречена антихистамини. Тяхното действие се осъществява чрез блокирането на един субстанция в организма наречена хистамин. Това помога да се намалят алергичните симптоми.

РОЛЕТРА се използва:

- За облекчаване на симптомите съврзани с алергичния ринит (сенни хрема, алергия към прах и т.н.) както и кихане, хрема или сърбеж на носа, зачервени съзязни очи с парене или сърбеж. Вие можете да страдате от тези симптоми само през определен сезон или през цяла година.
- За да облекчите подуването, зачервянето, сърбежа по част от кожата, причинен от пропълзителна поява на кожни обриви или конвирна треска (хронична идиопатична уртикария).

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕМАТЕ РОЛЕТРА

Не приемайте РОЛЕТРА

- ако имате алергии (хиперчувствителност) към лоратадин или някоя от съставките, споменати в края на тази листовка. Алергичната реакция може да включва обрив, сърбеж, покриване на лицето, устните или ръцете/ краката, или затруднение в дишането;
- ако сте бременно;
- ако в момента кърмите.

Обърнете специално внимание при употребата на РОЛЕТРА, ако:

- страдате от тежко чернодробно заболяване;
- страдате от бъбречно заболяване.

Моля, информирайте Вашия лекар, дори и в случаите, когато сте имали подобни проблеми в миналото.

Лабораторни тестове

Това лекарство може да повлие на резултатите от тестовете за кожна алергия. Бъдете сигури, че лекарят и сестрата знаят, че приемате това лекарство. Налага се да прекратите приема за поне 48 часа преди да се подложите на тези изследвания.

Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или накъсно сте приемали други лекарства, включително и такива отпускани безрецепта.

Прием на РОЛЕТРА с храна или напитки

Таблетките трябва да се погълнат цели с чаша вода.

110242
Могат да се приемат сили беззрана.
Избегвайте алкохолни напитки, докато не сте обсъдили употребата им с Вашния лекар.

Бременност и кърмене

Не трябва да приемате РОЛЕТРА, ако сте бременна, предполагате, че можете да сте бременна или планирате бременност; или кърмите.

Посъветвайте се с Вашния лекар или фармацевт, преди да започнете употреба на каквото и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

РОЛЕТРА може да причини сънливост или нарушение на зрението при някои пациенти. Това може да покаже на способността да шофирате или работите с машини. Бъдете сигури в това, как реагирате на лекарството преди да шофирате, работите с машини или извършвате друга дейност, която би могла да бъде опасна, ако не сте концентрирани.

Важна информация относно някои от съставките на РОЛЕТРА

Вашето лекарство съдържа малки количества от неактивната съставка, наречена лактота. Ако ви е казано, че имате лактозна непоносимост (галактозна непоносимост. Лактоза недостатъчност или глюкозо-галактозна малаабсорбция) или имате непоносимост към някои захари, информирайте Вашия лекар преди да приемате лекарството.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ РОЛЕТРА

Таблетките РОЛЕТРА трябва да се приемат, както е предписан лекарят. Ако не сте сигури в приема, трябва да попитате Вашия лекар или фармацевт.

Таблетките РОЛЕТРА трябва да се погълнат цели или с вода.

Дозировка

Възрастни и деца над 12 години:

10 mg - всекидневно (1 таблетка дневно).

Деца от 2 до 12 години:

- с тегло >30 kg: 10 mg всекидневно (1 таблетка дневно);
- с тегло <30 kg: таблетки от 10 mg не са подходящи за деца с тегло под 30 kg.

РОЛЕТРА не се препоръчва при деца под 2 години.

Не се изисква корекция на дозата, ако сте в напредналата възраст или имате бъбречна недостатъчност.

Пациенти с тежка чернодробна недостатъчност

Лекарят ви ще пречири дозата в зависимост от бъбречната или чернодробната ви функция. Не приемате РОЛЕТРА с по-малка честота, отколкото останалите възрастни. Обичайната препоръчителна дневна доза при пациенти с тежка бъбречна или чернодробна недостатъчност е една таблетка (съдържано 10 mg лоратадин) през ден.

Дела с телесна маса по-ниска или равна на 30 kg с тежко чернодробно или бъбречно заболяване трябва да приемат доза лоратадин от 5 mg през ден.

Ако сте приемали повече от необходимата доза РОЛЕТРА, избегвайте увеселение.

Носете тази листовка или няколко таблетки със себе си, за да знае лекуваният лекар, какво сте приемали.

Ако сте пропуснали да приемете РОЛЕТРА, вземете дозата възможно най-скоро след като се бърнете от обичайния прием. Не приемайте допълнително, за да компенсирате забравдата. Най-добре е да приемате лекарството по едно и също време всеки ден. Това ще помогне да не застрават редовните приеми.

Ако прекратите приема на РОЛЕТРА

Вие трябва да приемате лекарството доколкото дълго, колкото ви е казано. Важно е да не отнемате дозата, само защото се чувствате по-добре. Само когато лекарството може да се възстанови.

Ако имате усещането, че ефектът на Ролетра е прекалено силен или прекалено слаб, или имате каквото и да е други

въпроси за този продукт, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички други лекарства, РОЛЕТРА може да причини нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Следните нежелани реакции са били установени:

Много сериозни нежелани реакции:

Ако някое от следните се случи, прекратете приема на РОЛЕТРА и кажете на вашия лекар незабавно или отидете в центровете за спешна помощ в най-близката болница.

- Обриви, копривна треска, сърбеж, стягане в областта на гърдите, затруднено дишане или подуване на лицето, устните, ръцете/стъпалата, уголемяване на жлезите на подмишницата, врата, и/или сладините.
- Тежки кожни реакции с мекури, рани или язви.

Това са много сериозни нежелани ефекти. Ако ги имате, може да сте получили сериозна алергична реакция или друг тип реакция към Вашето лекарство. Възможно е да имате нужда от спешна медицинска помощ или хоспитализация.

Сериозни нежелани реакции

Ако някое от следните се случи, информирайте вашия лекар незабавно или отидете в центровете за спешна помощ в най-близката болница

Тези нежелани реакции са докладвани рядко.

- Пожълтяване на кожата и на бядото на очите с намален апетит, коремна болка (това може да са прояви на чернодробен проблем)
- Ускорено сърцебиене придвижено или не с болки в гръдената област, недостиг на въздух, пристъп или умора
- Гърчове или конвулсии

Други нежелани реакции:

Кажете на вашия лекар, ако забележите някои от следващите:

Най-често срещаните нежелани реакции са главоболие, безсъние или сънливост, увеличен апетит и сухота в устата.

Други нежелани реакции:

- Нетипични, неволеви премигвания или спазъм на клепачите, болки в окото, намалено или повищено съзлене и замърлено зрение
- Болки и зъвън в ушите
- Изтряпване или промяна в чувствителността при допир
- Зачеряване на лицето, чувство на отпадналост, треска, припадане, повищено потене
- Болки в гърба, болки в областта на гърдите, схващания на краката, мускулна болка, ставна болка, неконтролирано треперене (тремори), ригидност на мускулите
- Затруднение при говор
- Покачване на тегло
- Увеличено или намалено кръвно налягане, усещане на пулса, ускорено сърцебиене
- Чувство на гадене, повръщане, воднисти изпражнения (диария), запек, стомашно неразположение, хълцище, газове
- Промяна във вкусовото усещане, увеличено или намалено слюноотделение, увеличена жажда, увеличен или намален апетит
- Възпалена устна лигавица, зъббол
- Виене на свят, нервиоц, неспокойствие, загуба на паметта, превъзбуда, объркане, депресия, трудности при концентрирането, раздразнителност
- Импотенция, липса на сексуално желание
- Болки в гърдите, увеличено кървене и болки по време на менструация
- Раздразнение и/или възпаление на вагината
- Кашлица с/без отделяне на храчки, кръвохарчене, недостиг на въздух, затруднено дишане
- Зачервено гърло, възпаление на синусите
- Кървене от носа, сухота в носа, кихане
- Суха кожа, сърбежи, обриви и копривна треска, суха коса
- Зачервяване, обезцветяване, сърбежи или обриви по

кожата при излагане на сънце

- Промяна в уринирането, промяна в цвета на урината, неспособност за задръжка

Рядко срещани нежелани реакции:

- Косопад
- Подуване на дланите/стъпалата, ръцете/краката и т.н.
- Увеличение на размера на гърдите

Лабораторни изследвания

Може да се наблюдава промяна в резултатите от определени лабораторни изследвания:

- Нетипични резултати при тестове за чернодробна функция

Ако някоя от нежеланите реакции се задълбочи или забележите друга нежелана реакция, моля уведомете вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНИВАТЕ РОЛЕТРА

СЪХРАНИВАЙТЕ ВАШЕТО ЛЕКАРСТВО НА МЯСТО, НЕДОСТЪПНО ЗА ДЕЦА.

Не употребявайте РОЛЕТРА след изтичане на срока на годност, отбелзан на опаковката (EXP/ Годен до:).

Отнася се за последната дата от месеца.

Съхранявайте в оригиналната опаковка.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте вашия фармацевт, как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа РОЛЕТРА

- Активно вещество: всяка таблетка съдържа 10 mg лоратадин.
- Помошни вещества: лактоза монохидрат, царевично нишесте, прежелатинизирано, пречистена вода, магнезиев стеарат

Как изглежда РОЛЕТРА и какво съдържа опаковката

Таблетките РОЛЕТРА са бели до белезниково бели кръгли, необвити таблетки със символа „R“ от едната страна и „10“ от другата.

Таблетките са пакетирани в блистерни ленти от PVC/PVdC/ алуминиево фолио по 10 таблетки всяка. РОЛЕТРА се предлага в опаковка от по 1 или 3 блистера, поставени в картонена кутия. Опаковката от 3 блистера се отпуска по лекарско предписание.

Опаковката от 1 блистер се отпуска без лекарско предписание.

Притежател на разрешението за употреба:

Екофарм Груп АД, Бул. Черни връх 14, 1421 София, България

Производител

Ranbaxy Laboratories Limited, Paonta Sahib, Himachal Pradesh, 173025, Индия.

Производител, отговорен за обвобождаване на партидите:

TERAPIA SA, Str. Fabricii nr. 124, 400632 Cluj-Napoca, Румъния

“Джи И Фармасютикълс” ООД, Промишлена зона м. Чеканица-Юг, Гр. Ботевград 2140, Община Ботевград, България

Дата на последна редакция на листовката: 01/2011.