

Листовка: информация за потребителя

Ролетра 10 mg таблетки
Roletra 10 mg tablets

Лоратадин
(Loratadine)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Ролетра и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ролетра
3. Как да приемате Ролетра
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ролетра
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Ролетра и за какво се използва

Ролетра съдържа лоратадин. Лоратадин принадлежи към група лекарства, наречени антихистамини. Тяхното действие се осъществява чрез блокирането на една субстанция в организма, наречена хистамин. Това помага да се намалят алергичните симптоми.

Ролетра се използва:

- За облекчаване на симптомите, свързани с алергичния ринит (сенна хрема, алергия към прах и т.н.), както и кихане, хрема или сърбежи на носа, зачервени сълезящи очи с парене или сърбеж. Вие може да страдате от тези симптоми само през определен сезон или през цялата година.
- За облекчаване на подуването, зачервяването, сърбежа по част от кожата, причинен от продължителна поява на кожни обриви или копривна треска (хронична идиопатична уртикария).

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ролетра

Не приемайте Ролетра

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към лоратадин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изборени в точка 6). Алергичната реакция може да включва обрив, сърбеж, подуване на лицето, устните или ръцете/краката, или затруднения в дишането.

Обърнете специално внимание при употребата на Ролетра, ако:

- страдате от тежко чернодробно заболяване.



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

Лабораторни тестове

Това лекарство може да повлияе на резултатите от тестовете за кожна алергия. Бъдете сигурни, 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.

Деца

Ролетра не трябва да се приема от деца под 2-годишна възраст или деца от 2 до 6 години, които са с телесно тегло по-малко от 30 kg.

Други лекарства и Ролетра

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

При едновременен прием, някои лекарства (кетоназол, еритромицин, циметидин) могат да увеличат нивото на лоратадин в кръвта и да предизвикат нежелани реакции.

Ролетра с храна, напитки и алкохол

Ролетра може да се приема с или без храна.

Таблетките трябва да се поглъщат цели с чаша вода.

Избягвайте алкохолни напитки, докато не сте обсъдили употребата им с Вашия лекар.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Ролетра таблетки не се препоръчват по време на бременност и кърмене.

Шофиране и работа с машини

Ролетра може да причини сънливост или нарушение на зрението при някои пациенти. Това може да повлияе на способността за шофиране или работа с машини. Бъдете сигурни 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.

Ролетра съдържа лактоза

Вашето лекарство съдържа малки количества от неактивната съставка, наречена лактоза. Ако ви е казано, че имате лактозна непоносимост (галактозна непоносимост, Lapp-лактазна недостатъчност или глюкозо-галактозна малабсорбция) или имате непоносимост към някои захари, информирайте Вашия лекар, преди да приемете лекарството.

3. Как да приемате Ролетра

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Таблетките Ролетра трябва да се поглъщат цели с вода.

Препоръчителната доза е:

Възрастни и деца над 6 годишна възраст с телесно тегло над 30 kg:

10 mg веднъж дневно (1 таблетка дневно).



Ролетра таблетки от 10 mg не са подходящи при деца под 6-годишна възраст с телесно тегло под 30 kg.

Ролетра таблетки не трябва да се дават на деца под 2-годишна възраст.

Пациенти с тежка чернодробна недостатъчност

Лекарят Ви ще прецени дозата в зависимост от чернодробната Ви функция. Ще приемате Ролетра с по-ниска честота, отколкото останалите пациенти. Обичайната препоръчителна дневна доза при пациенти с тежка чернодробна недостатъчност е една таблетка (съдържаща 10 mg лоратадин) през ден.

Ако сте приели повече от необходимата доза Ролетра, може да изпитате сънливост, учестена сърдечна дейност и главоболие. Незабавно уведомете Вашия лекар или идете до най-близката бърза помощ. Носете тази листовка или няколко таблетки със себе си, за да знае лекуващият лекар какво сте приели.

Ако сте пропуснали да приемете Ролетра, вземете дозата възможно най-скоро, после се върнете към обичайния прием. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата. Най-добре е да приемате лекарството по едно и също време всеки ден, това ще помогне да не забравяте редовния прием.

Ако сте спрели приема на Ролетра

Вие трябва да приемате лекарството толкова дълго, колкото Ви е казано. Важно е да не спирате приема, само защото се чувствате по-добре, тъй като симптомите могат да се възобновят.

Ако имате усещането, че ефектът на Ролетра е прекалено силен или прекалено слаб, или имате каквито и да е други въпроси за този продукт, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

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

Нежеланите лекарствени реакции, докладвани най-често при деца на възраст между 2 и 12 години, са главоболие, нервност и уморяемост.

Най-често докладваните нежелани реакции при възрастни и деца над 12 години са главоболие, сънливост, трудно заспиване и увеличен апетит.

В постмаркетинговия период са били докладвани следните нежелани реакции за лоратадин:

Много редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 000 души)

- случаи на тежка алергична реакция (включително ангиоедем и анафилаксия);
- замаяност;
- конвулсии;
- бърз или неправилен сърдечен ритъм;
- гадене;
- сухота в устата;
- стомашно неразположение;
- чернодробни проблеми;
- косопад;
- обрив;
- уморяемост.

Нежелани реакции с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- увеличено тегло



Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно към: Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +35928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Ролетра

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Съхранявайте в оригиналната опаковка.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Ролетра

- Активното вещество е: всяка таблетка съдържа 10 mg лоратадин.
- Помощни вещества са: лактоза монохидрат, царевично нишесте, прежелатинизирано, пречистена вода, магнезиев стеарат.

Как изглежда Ролетра и какво съдържа опаковката

Таблетките Ролетра са бели до белезникавобели, кръгли, необвити таблетки със символа „R” от едната страна и „10” от другата.

Таблетките са опаковани 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. Не всички опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител:

Притежател на разрешението за употреба

Екофарм Груп АД,
ул. Атанас Дуков №29, ет. 3
1407 София, България
тел.: (02) 906 90 70
факс: (02) 906 90 71

Производител

Екофарм ЕООД
ул. Атанас Дуков №29, ет. 3
1407 София, България



За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с притежателя на разрешението за употреба Екофарм Груп АД.

Дата на последно преразглеждане на листовката:
Септември 2019

