

Písomná informácia pre používateľa

Loratadin-ratiopharm 10 mg

tablety
loratadín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnika.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 7 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Loratadin-ratiopharm 10 mg tablety a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Loratadin-ratiopharm 10 mg tablety
3. Ako užívať Loratadin-ratiopharm 10 mg tablety
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Loratadin-ratiopharm 10 mg tablety
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Loratadin-ratiopharm 10 mg a na čo sa používa

Čo je Loratadin-ratiopharm 10 mg

Loratadin-ratiopharm 10 mg obsahuje liečivo loratadín, ktoré patrí do skupiny liekov nazývanej „antihistaminiká“.

Ako Loratadin-ratiopharm 10 mg účinkuje

Loratadín, liečivo lieku, zabraňuje pôsobeniu histamínu na rozvoj alergických reakcií.

Nemá tlmivý účinok na nervový systém, preto neovplyvňuje psychomotorickú výkonnosť a nespôsobuje ospalosť.

Kedy sa má Loratadin-ratiopharm 10 mg použiť

Loratadin-ratiopharm 10 mg sa používa pri liečbe alergickej rinitídy (napr. senná nádcha), sprevádzanej príznakmi, ako sú kýchanie, výtok z nosa, svrbenie nosa, svrbenie očí a pálenie očí u dospelých a detí starších ako 2 roky s telesnou hmotnosťou viac ako 30 kg.

Loratadin-ratiopharm 10 mg sa používa pri liečbe chronickej žihľavky charakterizovanej svrbením, začervenaním a opuchmi kože.

Účinok lieku Loratadin-ratiopharm 10 mg pretrváva celý deň a pomôže vám vrátiť sa k vašim bežným denným aktivitám a spánku.

Ak sa necítite lepšie alebo ak sa cítite horšie, musíte sa porozprávať s lekárom.

Bez konzultácie s lekárom je použitie lieku možné pri prejavoch akútnej alergickej nádchy, alergického zápalu spojiviek, svrbenia a žihľavky u dospelých a detí starších ako 12 rokov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Loratadin-ratiopharm 10 mg

Neužívajte Loratadin-ratiopharm 10 mg:

- ak ste alergický na loratadín alebo ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Loratadin-ratiopharm 10 mg, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru ak:

- máte ochorenie pečene,
- ste objednaný na akékoľvek kožné testy na alergie. Neužívajte Loratadin-ratiopharm 10 mg v priebehu dvoch dní pred týmito testami. Je to preto, že môže ovplyvniť výsledky testu.

Ak sa vás ktorékoľvek z vyššie uvedeného týka (alebo si nie ste istý), obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru predtým, ako začnete užívať Loratadin-ratiopharm 10 mg.

Deti

Loratadin-ratiopharm 10 mg tablety nesmiete podávať deťom mladším ako 2 roky alebo deťom vo veku 2 až 12 rokov s telesnou hmotnosťou menej ako 30 kg. Pre deti vo veku 2 až 12 rokov s telesnou hmotnosťou menej ako 30 kg sú k dispozícii iné vhodnejšie formy.

Iné lieky a Loratadin-ratiopharm 10 mg

Účinky lieku Loratadin-ratiopharm 10 mg a iných liekov používaných súbežne sa môžu navzájom ovplyvňovať. Váš lekár má byť preto informovaný o všetkých liekoch, ktoré práve užívate alebo začnete užívať počas liečby liekom Loratadin-ratiopharm 10 mg, a to bez ohľadu na to, či sú na lekárske predpis, alebo bez neho.

V prípade, že vám ďalší lekár bude predpisovať nejaký iný liek, informujte ho, že už užívate Loratadin-ratiopharm 10 mg. Skôr ako začnete užívať voľnopredajný liek súčasne s Loratadin-ratiopharm 10 mg, poraďte sa s lekárom.

Loratadin-ratiopharm 10 mg a alkohol

Podľa štúdií sledujúcich psychomotorickú výkonnosť sa nepreukázalo, že Loratadin-ratiopharm 10 mg zosilňuje účinky alkoholu, ak sa podáva súbežne s ním.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Loratadin-ratiopharm 10 mg sa neodporúča používať počas tehotenstva.

Loratadin-ratiopharm 10 mg sa vylučuje do materského mlieka a preto sa nesmie podávať dojčiacim ženám.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

V klinických skúšaní hodnotiacich schopnosť viesť vozidlá, nebolo u pacientov užívajúcich loratadín zaznamenané žiadne zhoršenie. V odporúčaných dávkach sa neočakáva, že Claritine bude

spôsobovať ospalosť alebo poruchu pozornosti. Veľmi zriedkavo sa však u niektorých ľudí vyvinula ospalosť, ktorá môže ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Loratadín-ratiopharm 10 mg obsahuje laktózu

Jedna tableta lieku Loratadín-ratiopharm 10 mg obsahuje 75,00 mg laktózy (mliečny cukor).

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Loratadín-ratiopharm 10 mg

Vždy užívajte Loratadín-ratiopharm 10 mg tablety presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Deliaca ryha vám má iba pomôcť rozlomiť tabletu, ak máte problém prehltnúť ju celú.

Akú dávku užívať:

Dospelí a deti vo veku nad 12 rokov: 10 mg jedenkrát denne (jedna tableta jedenkrát denne). Tablety sa užívajú bez ohľadu na príjem stravy.

Deti vo veku od 2 do 12 rokov s:

- telesnou hmotnosťou viac ako 30 kg: 10 mg jedenkrát denne (jedna tableta jedenkrát denne).
- telesnou hmotnosťou nižšou ako 30 kg: Tablety Loratadinu-ratiopharm 10 mg nie sú vhodné pre deti s telesnou hmotnosťou nižšou ako 30 kg. Pre deti vo veku 2 až 12 rokov s telesnou hmotnosťou menej ako 30 kg sú k dispozícii iné vhodnejšie formy.

Loratadín-ratiopharm 10 mg nesmiete podávať deťom mladším ako 2 roky.

Dospelí a deti so závažnými problémami s pečeňou:

Dospelí a deti s telesnou hmotnosťou viac ako 30 kg:

Užívajte jednu tabletu každý druhý deň s pohárom vody, s jedlom alebo bez jedla.

Pred užitím tohto lieku sa však porozprávajte so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou.

U starších pacientov a u pacientov so zníženou funkciou obličiek, dávkovanie nie je potrebné upravovať.

Bez porady s lekárom neužívajte liek dlhšie než 7 dní.

Liek Loratadín-ratiopharm 10 mg je dostupný v balení po 7 tabliet bez lekárskeho predpisu.

Ak užijete viac lieku Loratadín-ratiopharm 10 mg, ako máte

Ak užijete viac lieku Loratadín-ratiopharm 10 mg ako máte, okamžite sa obráťte na svojho lekára alebo lekárnika.

Neočakávajú sa žiadne vážne problémy, môžete však mať bolesť hlavy, rýchly tlkot srdca alebo sa môžete cítiť ospalý.

Ak zabudnete užiť Loratadín-ratiopharm 10 mg

- Ak zabudnete užiť dávku, užite ju čo najskôr ako si spomeniete, potom pokračujte v užívaní ako zvyčajne.
- Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj Loratadin-ratiopharm 10 mg môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Loratadin-ratiopharm 10 mg pri odporúčanom dávkovaní nemá sedatívne účinky. Počas užívania lieku Loratadin-ratiopharm 10 mg sa ojedinele môžu objaviť bolesti hlavy, nervozita, únava, ospalosť, zvýšená chuť do jedla a nespavosť.

Najčastejšie hlásené vedľajšie účinky u dospelých a detí starších ako 12 rokov sú:

- ospalosť,
- bolesť hlavy,
- zvýšená chuť do jedla,
- ťažkosti so spánkom.

Najčastejšie hlásené vedľajšie účinky u detí vo veku 2 až 12 rokov sú:

- bolesť hlavy,
- nervozita,
- únava.

Nasledujúce veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb) boli tiež hlásené po uvedení lieku Claritine na trh:

- závažná alergická reakcia (vrátane opuchu),
- závrat,
- kŕč,
- rýchly alebo nepravidelný tlkot srdca,
- nevoľnosť (pocit na vracanie),
- sucho v ústach,
- tráviace ťažkosti,
- ťažkosti s pečeňou,
- vypadávanie vlasov,
- kožná vyrážka,
- únava.

Frekvencia neznáma: zvýšená telesná hmotnosť.

Pri výskyte týchto nežiaducich účinkov alebo iných nezvyčajných reakcií vyhľadajte svojho ošetrojúceho lekára.

Pediatrická populácia

V klinických štúdiách v pediatrickej populácii u detí od 2 do 12 rokov bežné nežiaduce účinky hlásené navyše oproti placebo boli bolesť hlavy (2,7%), nervozita (2,3%) a únava (1%).

Pri náhodnom podaní väčšieho množstva lieku Loratadin-ratiopharm 10 mg tablety sa ako príznaky predávkovania objavujú ospalosť, tachykardia a bolesť hlavy. Pri predávkovaní liekom Loratadin-ratiopharm 10 mg tablety je potrebné vyvolať dávenie a podať živočíšne uhlie vo forme vodnej suspenzie. Po poskytnutí prvej pomoci je potrebné ihneď navštíviť lekára.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Loratadin-ratiopharm 10 mg

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Uchovávajte v pôvodnom obale.

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte Loratadin-ratiopharm 10 mg po dátume expirácie uvedenom na škatuli po: „EXP.:“.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne.

Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Ďalšie informácie

Čo Loratadin-ratiopharm 10mg obsahuje

- Liečivo je loratadín. Každá tableta obsahuje 10 mg loratadínu.
- Ďalšie zložky sú: monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza, kukuričný škrob, stearát horečnatý.

Ako vyzerá Loratadin-ratiopharm 10 mg a obsah balenia

Loratadin-ratiopharm 10mg sú biele až takmer biele okrúhle tablety s deliacou ryhou na jednej strane.

Balenie môže obsahovať 2, 7, 10, 14, 20, 20x1, 21, 28, 30, 50, 100 a 100x1 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ

ratiopharm GmbH, 89070 Ulm, Spolková republika Nemecko

Výrobca

Merckle GmbH

Ludwig Merckle Strasse 3

89143 Blaubeuren

Nemecko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2024.