

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ROLETRA 10 mg TABLETS

(Loratadine)

РОЛЕТРА 10 мг ТАБЛЕТКИ

(Лоратидин)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: 11-2541, 18.04.08
Одобрено: 15/25.03.08

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

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия 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 забележите 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 приемете **РОЛЕТРА**
3. Как да приемате **РОЛЕТРА**
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на **РОЛЕТРА**
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА РОЛЕТРА И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

РОЛЕТРА съдържа лоратидин. Лоратидинът принадлежи към група лекарства, наречена 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 сълзящи очи с парене или сърбеж. Вие може да страдате от тези симптоми само през определен сезон или през цялата година.
- За да облекчите подуването, зачервяването, сърбежа по част от кожата, причинен от продължителна поява на кожни обриви или копривна треска (хронична идиопатична уртикария)

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ РОЛЕТРА

Не приемайте РОЛЕТРА

- Ако имате алергия (хиперчувствителност) към лоратадин или някоя от съставките, споменати в края на тази листовка. Алергичната реакция може да включва обрив, сърбеж, подуване на лицето, устните или ръцете/ краката, или затруднения в дишането

- Ако сте бременна
- Ако в момента кърмите

Обърнете специално внимание при употребата на РОЛЕТРА и информирайте вашия лекар, в случай че:

- 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 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.

Прием на други лекарства

Моля информирайте вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива отпуснати без рецепта.

Прием на РОЛЕТРА с храна или напитки

Таблетките трябва да се поглъщат цели с чаша вода. Могат да се приемат с или без храна.

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

Бременност и кърмене

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

Помолете вашият лекар или фармацевт за съвет, 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 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.

Важна информация за някои от съставките на РОЛЕТРА

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



3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ РОЛЕТРА

Таблетките **РОЛЕТРА** трябва да се приемат, както е предписал лекарят. Ако не сте сигурни в приема, трябва да попитате вашия лекар или фармацевт.

Таблетките **РОЛЕТРА** трябва да се поглъщат цели или с вода.

Дозирание

Възрастни и деца над 7 годишна възраст с телесно тегло над 30 кг: обичайната препоръчителна доза е една таблетка **РОЛЕТРА** (съдържаща 10 мг лоратадин) дневно.

Ако сте в напреднала възраст, дозата не се променя и е както при възрастни.

Ролетра не се препоръчват при деца под 6 годишна възраст и деца с телесно тегло под 30 кг.

Пациенти с тежка чернодробна или бъбречна недостатъчност

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

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

Ако сте приели повече от необходимата доза РОЛЕТРА, 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.

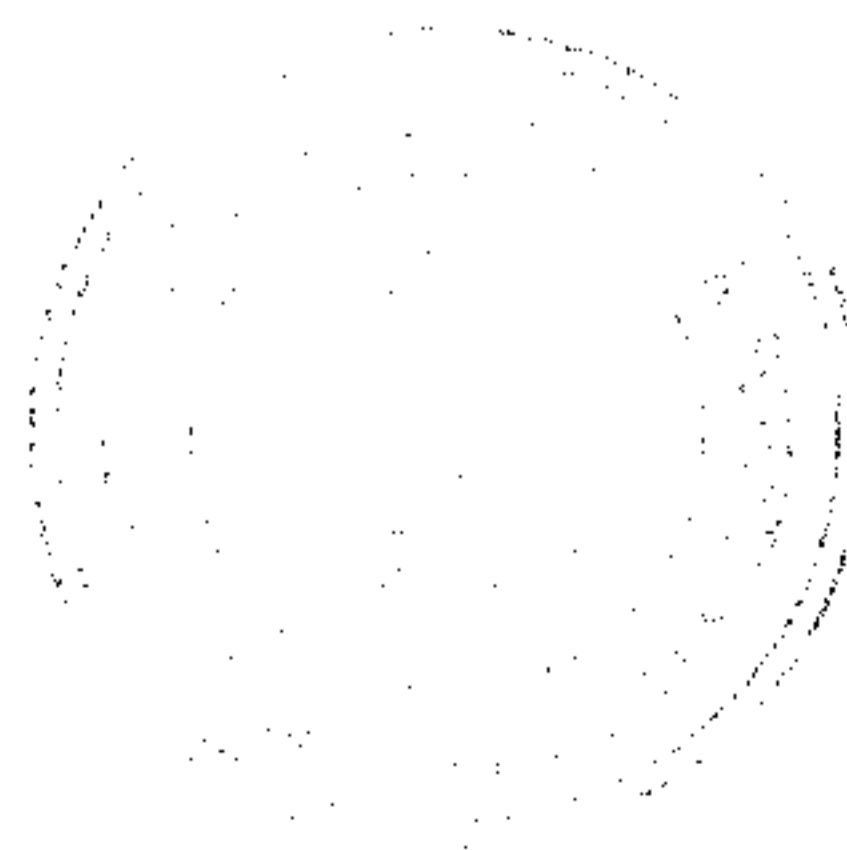
Ако сте пропуснали да приемете РОЛЕТРА, вземете дозата възможно най-скоро, после се върнете към обичайния прием. Не приемайте двойна доза, за да компенсирате забравената. Най-добре е да приемате лекарството по едно и също време всеки ден, това ще помогне да не забравяте редовния прием.

Ако прекратите 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 може 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 НЕЖЕЛНИ 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 слабините.
- Тежки кожни реакции с мехури, 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 бялото на очите с намален апетит, коремна болка (това може да са прояви на чернодробен проблем)
- Ускорено сърцебиене придружено или не с болки в гръдната област, недостиг на въздух, припадък или умора
- Гърчове или конвулсии

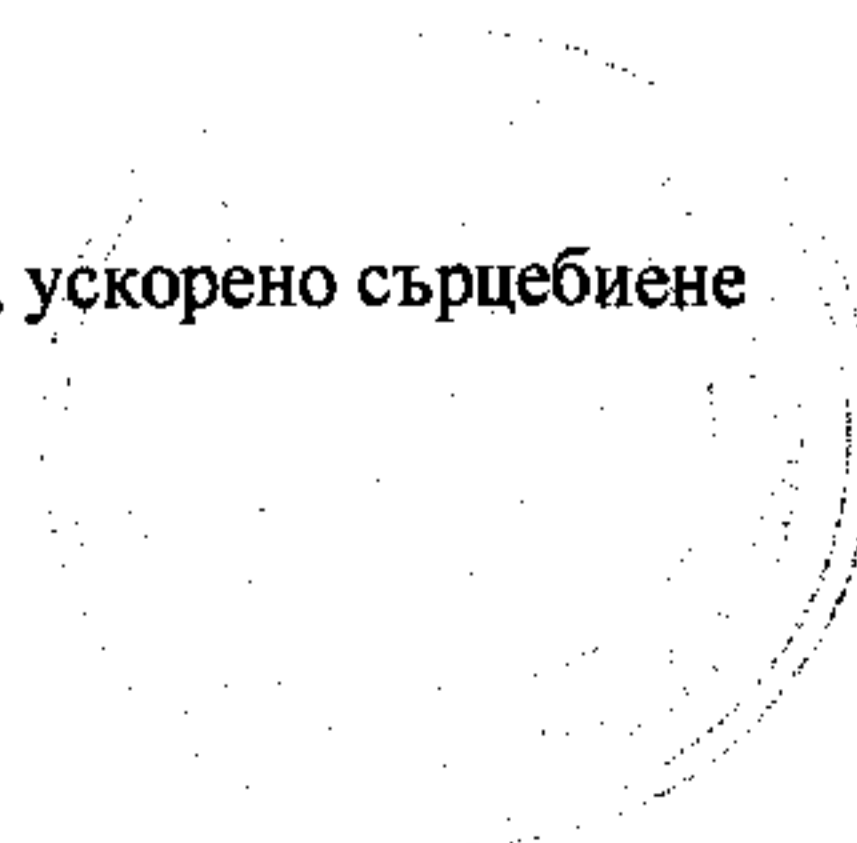
Други нежелани реакции:

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 повишено сълзене и замъглено зрение
- Болки и звън в ушите
- Изтръпване или промяна в чувствителността при допир
- Зачервяване на лицето, чувство на отпадналост, треска, припадане, повишено потене
- Болки в гърба, болки в областта на гърдите, схващания на краката, мускулна болка, ставна болка, неконтролируемо 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, хълцане, газове
- Промяна във вкусовото усещане, увеличено или намалено слюноотделяне, увеличена жажда, увеличен или намален апетит
- Възпалена устна лигавица, зъбобол
- Виене на свят, нервност, неспокойствие, загуба на паметта, превъбуда, объркване, депресия, трудности при концентрирането, раздразнителност
- Импотентност, 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, кръвохрачене, 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 слънце
- 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. СЪХРАНЕНИЕ НА РОЛЕТРА

СЪХРАНЯВАЙТЕ ВАШЕТО ЛЕКАРСТВО НА МЯСТО, НЕДОСТЪПНО ЗА ДЕЦА.

Не употребявайте **РОЛЕТРА** след изтичане на срока на годност, отбелязан на опаковката (EXP/ Годен до:). Отнася се за последната дата от месеца.

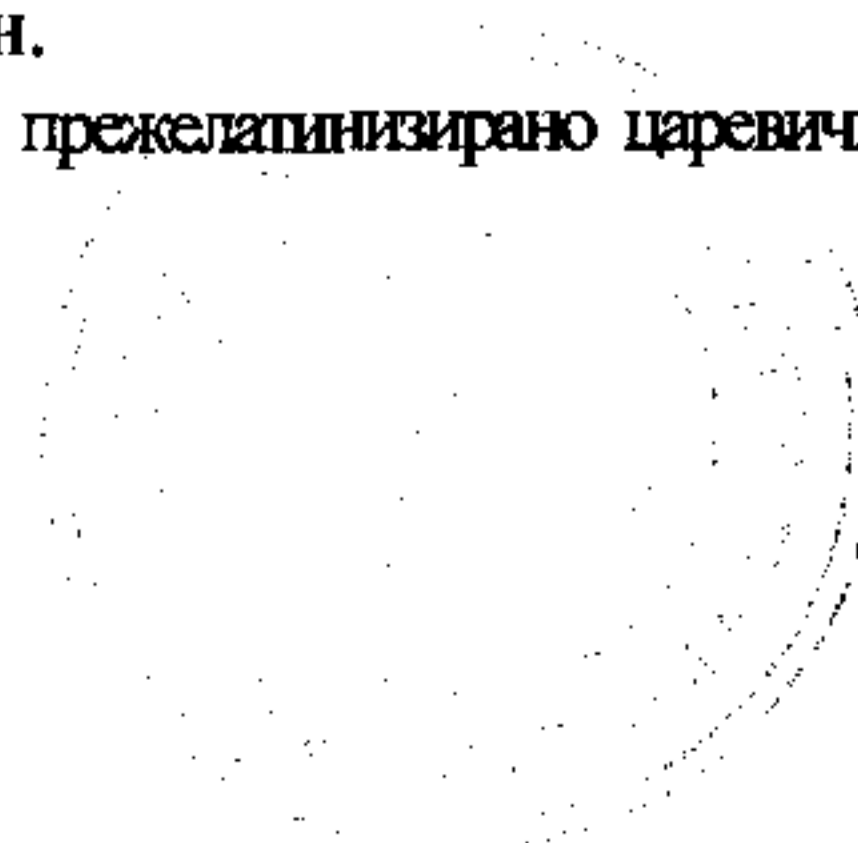
Съхранявайте в оригиналната опаковка.

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 мг лоратидин.
- Помощни вещества: лактоза монохидрат, царевично нишесте, прежелатинизирано царевично нишесте, пречистена вода, магнезиев стеарат



Как изглежда РОЛЕТРА и какво съдържа опаковката

Таблетките РОЛЕТРА са бели до белезникаво 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, като 3 блистера са поставени в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба:

Ranbaxy UK Limited 20 Balderton Street, London W1K 6TL, Великобритания

Производител:

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

Производител, отговорен за освобождаване на партидите:

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

Дата на последна редакция на листовката: август , 2007 г.

