

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

BELODIN A 10 mg tablete

loratadin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako su Vam rekli Vaš liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se Vašem ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Obavezno se obratite Vašem liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 7 dana.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što su BELODIN A tablete i za što se koriste?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati BELODIN A tablete?
3. Kako uzimati BELODIN A tablete?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati BELODIN A tablete?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što su BELODIN A tablete i za što se koriste?

BELODIN A tablete sadrže djelatnu tvar loratadin, koja pripada skupini lijekova poznatih pod nazivom antihistaminici.

BELODIN A tablete ublažavaju simptome alergijskih reakcija, sprečavajući učinke tvari pod nazivom histamin, koja se stvara u organizmu kada ste na nešto alergični.

BELODIN A tablete ublažavaju simptome povezane s alergijskim rinitisom (na primjer, kod peludne groznice), poput kihanja, curenja ili svrbeža nosa, peckanja ili svrbeža očiju u odraslih i djece starije od 6 godina čija je tjelesna masa veća od 30 kg.

BELODIN A tablete se također mogu primijeniti za ublažavanje simptoma urtikarije (koprivnjače) poput svrbeži i crvenila, te brojnosti i veličine osipa.

Učinak BELODIN A tableta traje cijeli dan i to bi Vam trebalo pomoći da nastavite s normalnim dnevnim aktivnostima i da normalno spavate.

Obavezno se obratite Vašem liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 7 dana.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati BELODIN A tablete?

Nemojte uzimati BELODIN A tablete:

- ako ste alergični na loratadin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete BELODIN A:

- ako imate bolest jetre
- ako ste naručeni na neki kožni test za alergije. Nemojte uzimati BELODIN A dva dana prije testiranja, zato što to može utjecati na rezultate testa.

Ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas ili, pak, niste sigurni, javite se Vašem liječniku.

Djeca

Nemojte davati BELODIN A djeci mlađoj od 6 godina ili djeci u dobi od 6 do 12 godina tjelesne mase manje od 30 kg. Postoje druge formulacije koje su pogodnije za djecu u dobi od 6 do 12 godina tjelesne mase manje od 30 kg. Prikladnija je primjena tekućih farmaceutskih oblika (sirup).

Drugi lijekovi i BELODIN A tablete

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Nuspojave lijeka BELODIN A mogu se pogoršati kada se ovaj lijek uzima zajedno s lijekovima koji mijenjaju djelovanje nekih enzima odgovornih za metabolizam lijekova u jetri. Međutim, u kliničkim ispitivanjima nije opaženo pogoršanje nuspojava loratadina kada se uzima s lijekovima koji utječu na djelovanje tih enzima.

BELODIN A tablete s alkoholom

BELODIN A tablete nisu pokazale pojačavanje učinka alkoholnih pića.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ukoliko ste trudni, ne preporučuje se uzimanje BELODIN A tableta.

Ukoliko dojite, ne preporučuje se uzimanje BELODIN A tableta. Ovaj lijek se izlučuje u mlijeko dojilja.

Upravljanje vozilima i strojevima

U kliničkim ispitivanjima u kojima se procjenjivala sposobnost upravljanja vozilima nije primijećen negativan utjecaj u bolesnika koji su primali loratadin. Ako se uzmu u preporučenoj dozi, ne očekuje se da će BELODIN A tablete izazvati omamljenost ili smanjenje pozornosti. Međutim, vrlo rijetko neki ljudi osjete omamljenost, što može utjecati na njihovu sposobnost upravljanja motornim vozilima ili strojevima.

BELODIN A tablete sadrže laktozu.

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

3. Kako uzimati BELODIN A tablete?

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Odrasli i djeca starija od 12 godina

Uzmite jednu tabletu jedanput na dan uz čašu vode, s hranom ili bez nje.

Djeci u dobi od 6 do 12 godina, doza se određuje prema tjelesnoj masi:

- Tjelesna masa veća od 30 kg:

Uzmite jednu tabletu jedanput na dan uz čašu vode, s hranom ili bez nje.

Ako Vaše dijete pripada u ovu skupinu, a ne zna primijeniti tabletu, za njega je prikladnija primjena tekućih farmaceutskih oblika (sirup).

- Tjelesna masa 30 kg ili manja:

Nemojte davati BELODIN A. Postoje druge formulacije koje su pogodnije za djecu u dobi od 6 do 12 godina tjelesne mase 30 kg ili manje.

BELODIN A se ne preporučuje u djece mlađe od 6 godina.

Odrasli i djeca s teškim problemima s jetrom

Odrasli i djeca tjelesne mase veće od 30 kg:

Uzmite jednu tabletu svaki drugi dan uz čašu vode, s hranom ili bez nje. Međutim, prije nego što uzmete ovaj lijek, morate se obratiti Vašem liječniku ili ljekarniku.

Ako uzmete više BELODIN A tableta nego što ste trebali

Ako uzmete više BELODIN A tableta nego što ste trebali, odmah se obratite Vašem liječniku ili ljekarniku. Ne očekuju se ozbiljni problemi, međutim, možete imati glavobolju, ubrzano kucanje srca ili osjetiti pospanost.

Ako ste zaboravili uzeti BELODIN A tablete

Ako ste zaboravili uzeti dozu lijeka na vrijeme, uzmite je čim se sjetite, a zatim lijek nastavite uzimati po uobičajenom rasporedu.

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Najčešće prijavljene nuspojave u odraslih i djece u dobi iznad 12 godina su:

- omamljenost
- glavobolja
- pojačan apetit
- poteškoće sa spavanjem.

Najčešće prijavljene nuspojave u djece u dobi od 2 do 12 godina su:

- glavobolja
- nervoza
- umor.

Sljedeće **vrlo rijetke** nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba) također su opažene nakon stavljanja loratadina u promet:

- jake alergijske reakcije (uključujući oticanje)
- omaglica
- konvulzije
- ubrzani ili nepravilni otkucaji srca
- mučnina

- suha usta
- nelagoda u želucu
- tegobe s jetrom
- ispadanje kose
- osip
- umor.

Nepoznata učestalost (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka):

- povećana tjelesna masa.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Internetska stranica: www.halmed.hr ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati BELODIN A tablete?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što BELODIN A tablete sadrže?

- Djelatna tvar je loratadin.
Jedna tableta sadrži 10 mg loratadina.
- Pomoćne tvari su: laktoza hidrat; kukuruzni škrob; magnezijev stearat.

Kako BELODIN A tablete izgledaju i sadržaj pakiranja?

BELODIN A 10 mg je bijela okrugla tableta promjera oko 6 mm i debljine oko 3 mm.

7 (1x7) tableta u PVC/Al blisteru, u kutiji.

10 (1x10) tableta u PVC/Al blisteru, u kutiji.

14 (1x14) tableta u PVC/Al blisteru, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u veljači 2019.

Pripremio za raspodjelu:

Prenc Ema , Stručni suradnik , 25.02.2019.

Odobrio za raspodjelu:

Gugić Ivana , Viši stručni suradnik , 25.02.2019.

Bušljeta Prusac Ivana , Voditelj klinike , 25.02.2019.

Pažin Petra , Stručni suradnik , 25.02.2019.