

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

BELODIN 10 mg tablete

loratadin

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

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi, vidjeti dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

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

1. Što je BELODIN i za što se koristi?

BELODIN pripada skupini lijekova poznatoj kao antihistaminici. Antihistaminici ublažavaju simptome alergijskih reakcija sprječavajući učinke tvari zvane histamin, koja se stvara u tijelu kada ste na nešto alergični.

BELODIN ublažava simptome alergijskog rinitisa (npr. peludne groznice) kao što su kihanje, curenje ili svrbež nosa te peckanje ili svrbež očiju u odraslih i djece starije od 2 godine čija je tjelesna masa veća od 30 kg.

BELODIN također ublažava simptome urtikarije (koprivnjače) kao što su svrbež i crvenilo.

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

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati BELODIN?

Nemojte uzimati BELODIN:

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

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete BELODIN:

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

Ukoliko niste sigurni odnosi li se nešto od gore navedenog na Vas, javite se svom liječniku.

Djeca

BELODIN tablete ne primjenjujte u djece mlađe od 2 godine ili djece u dobi 2 do 12 godina tjelesne mase manje od 30 kg. Postoje drugi odgovarajući farmaceutski oblici s istom djelatnom tvari za ovu skupinu bolesnika.

Drugi lijekovi i BELODIN

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i lijekove koje ste nabavili bez recepta.

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

BELODIN s hranom, pićem i alkoholom

BELODIN se može uzimati neovisno o obroku.

BELODIN ne pojačava učinak alkoholnih pića.

Trudnoća, dojenje i plodnost

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

Preporučuje se, kao mjera opreza, izbjegavati primjenu ovog lijeka tijekom trudnoće.

Djelatna tvar se izlučuje u majčino mlijeko te se ne preporučuje primjena ovog lijeka u dojlja.

Upravljanje vozilima i strojevima

U kliničkim ispitivanjima u kojima se procjenjivala sposobnost upravljanja vozilima nije primijećen negativan utjecaj u bolesnika koji su primali loratadin. U preporučenim dozama BELODIN ne bi trebao izazvati omamljenost ili smanjenje opreznosti. Međutim, u vrlo rijetkim slučajevima BELODIN može izazvati pospanost, što može utjecati na sposobnost upravljanja motornim vozilima ili strojevima.

BELODIN tablete sadrže laktozu. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, savjetujte se s liječnikom prije uzimanja ovog lijeka.

3. Kako uzimati BELODIN?

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

BELODIN tablete uzimajte samo jedanput na dan otprilike u isto vrijeme, neovisno o obroku.

Odrasli i djeca starija od 12 godina

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

Primjena u djece mlađe do 12 godina

Doza se određuje prema tjelesnoj težini.

Djeca tjelesne težine veće od 30 kg

Uzmite jednu BELODIN tabletu jedanput na dan.

Djeca tjelesne težine manje od 30 kg

Ne primjenjujte BELODIN tablete u djece tjelesne težine manje od 30 kg.

Djeca mlađa od 2 godine

Ne primjenjujte BELODIN u djece mlađe od 2 godine.

Postoje druge formulacije koje su pogodnije za djecu u dobi od 2 do 12 godina tjelesne težine 30 kg ili manje.

BELODIN se ne preporučuje u djece mlađe od 2 godine.

Odrasli i djeca tjelesne težine veće od 30 kg:

Bolesnici s teškim oštećenjem jetre

Uzmite jednu BELODIN tabletu **svaki drugi dan**. Međutim, prije nego što uzmete ovaj lijek, morate se obratiti Vašem liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

Ako uzmete više BELODIN tableta nego što ste trebali

Ako uzmete više BELODIN tableta nego što ste trebali, obratite se svom liječniku ili u najbližu zdravstvenu ustanovu. Sa sobom ponesite i ovu uputu kako bi zdravstveno osoblje znalo koji ste lijek uzeli.

Ne očekuju se teže posljedice u slučaju uzimanja veće doze BELODIN tableta od preporučene. Moguća je pojava pospanosti, ubrzano lupanje srca i glavobolja.

Ako ste zaboravili uzeti BELODIN

Ako ste propustili uzeti BELODIN tabletu, uzmite je što je moguće prije, a zatim nastavite uzimati lijek po uobičajenom rasporedu uzimanja. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili 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 razviti 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
- epileptički napadi
- ubrzani ili nepravilni otkucaji srca
- mučnina
- suha usta
- nelagoda u želucu
- tegobe s jetrom

- ispadanje kose
- kožni osip.

Nepoznata učestalost:

- povećana tjelesna težina.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo 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?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek čuvajte 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 baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što BELODIN sadrži?

Djelatna tvar je loratadin.

Jedna tableta sadrži 10 mg loratadina.

Pomoćne tvari su: laktoza hidrat; magnezijev stearat; kukuruzni škrob.

Kako BELODIN izgleda i sadržaj pakiranja?

BELODIN 10 mg je bijela okrugla tableta.

30 (1x30) 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 na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u prosincu 2017.

Pripremio za raspodjelu:

Žilić Hrvoje , Stručni suradnik , 08.12.2017.

Odobrio za raspodjelu:

Jurković Sven , Stručni suradnik , 08.12.2017.

Škot Kristina , Voditelj , 08.12.2017.

Unušić Ines , Stručni suradnik , 08.12.2017.