

Příbalová informace: informace pro uživatele

Loratadin ratiopharm 10 mg tablety

(Loratadinum)

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 7 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Loratadin ratiopharm a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Loratadin ratiopharm užívat
3. Jak se přípravek Loratadin ratiopharm užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Loratadin ratiopharm uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Loratadin ratiopharm a k čemu se používá

Loratadin, léčivá látka přípravku Loratadin ratiopharm, je látka zabraňující působení histaminu a tím rozvoji alergických reakcí. Loratadin v obvyklých léčebných dávkách nemá tlumivý (sedativní) účinek na nervový systém, proto neovlivňuje psychomotorickou výkonnost. Přípravek Loratadin ratiopharm se užívá při léčbě alergické rýmy, tlumí její příznaky, jako je kýchání, výtok z nosu, svědění v nose, svědění a pálení očí. Dále se užívá při léčbě příznaků chronické kopřivky, jako je svědění, zarudnutí a vyrážka na kůži.

Přípravek Loratadin ratiopharm mohou užívat dospělí, dospívající a děti od 2 let s hmotností vyšší než 30 kg.

Bez doporučení lékaře mohou přípravek užívat dospělí a dospívající starší než 12 let.

Pokud se do 7 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Loratadin ratiopharm užívat

Neužívejte přípravek Loratadin ratiopharm:

- jestliže jste alergický(á) na loratadin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Loratadin ratiopharm se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- jestliže trpíte těžkou poruchou funkce jater, lékař Vám upraví dávkování.

Přípravek Loratadin ratiopharm ovlivňuje výsledky kožních testů, a proto je třeba 2 dny před jejich provedením užívání přípravku přerušit.

Další léčivé přípravky a přípravek Loratadin ratiopharm

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Možné vzájemné působení se může objevit v případě léků s obsahem všech známých inhibitorů CYP3A4 nebo CYP2D6 a může vést ke zvýšení hladin loratadinu, což může způsobit zvýšený výskyt nežádoucích účinků.

Užívání přípravku Loratadin ratiopharm s jídlem, pitím a alkoholem

Tablety mohou být užívány nezávisle na jídle.

Loratadin nezvyšuje účinek alkoholu.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

V těhotenství je lépe se vyhnout užívání přípravku Loratadin ratiopharm.

Přípravek Loratadin ratiopharm by během kojení neměl být užíván.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:

Pacienti užívající loratadin mohou pociťovat ospalost, která by mohla ovlivnit schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek obsahuje monohydrát laktózy

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Loratadin ratiopharm užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku je:

Dospělí a dospívající starší než 12 let užívají 1x denně 1 tabletu.

Děti od 2 do 12 let s hmotností vyšší než 30 kg užívají 1x denně 1 tabletu. V této věkové kategorii se přípravek užívá pouze na doporučení lékaře.

Přípravek Loratadin ratiopharm není určen pro děti mladší než 2 roky nebo s hmotností nižší než 30 kg. U pacientů s těžkou poruchou funkce jater lékař upraví dávkování.

Bez porady s lékařem neužívejte přípravek déle než 7 dní.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Loratadin ratiopharm, než jste měl(a):

Při předávkování nebo náhodném požití tablet se poraďte s lékařem. Po předávkování byla hlášena ospalost, zrychlená srdeční činnost, bolesti hlavy.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Loratadin ratiopharm:

Při náhodném vynechání dávky je třeba ji užít co nejdříve. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Jestliže se u vás projeví reakce z precitlivělosti (vyrážka, svědění, dušnost, včetně otoku obličeje a hrtanu), **přerušete užívání přípravku a okamžitě vyhledejte lékaře.**

Další nežádoucí účinky:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů): ospalost.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů): bolest hlavy, zvýšená chuť k jídlu a nespavost.

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů): závratě, křeče, zrychlený tlukot srdce a bušení srdce, nevolnost, sucho v ústech, zánět žaludku, abnormální funkce jater, vypadávání vlasů, anafylaxe (prudká reakce z přecitlivělosti) a alergické kožní reakce (vyrážka, svědění).

Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit): zvýšení tělesné hmotnosti.

Další nežádoucí účinky u dětí (od 2 do 12 let)

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů): bolest hlavy, nervozita a únava

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku

5. Jak přípravek Loratadin ratiopharm uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a blistru za „EXP“

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

6. Obsah balení a další informace**Co přípravek Loratadin ratiopharm obsahuje**

- Léčivou látkou je loratadinum 10 mg v jedné tabletě.
- Pomocnými látkami jsou monohydrát laktózy, mikrokrytalická celulóza, kukuřičný škrob, magnesium-stearát.

Jak přípravek Loratadin ratiopharm vypadá a co obsahuje toto balení

PVC/Al blistr, krabička.

Vzhled: bílé, kulaté, bikonvexní tablety se zakřivenou půlicí rýhou na jedné straně. Tabletů lze rozdělit na stejné dávky.

Velikost balení: 7, 10, 20 a 30 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci:

ratiopharm GmbH,
Graf-Arco-Strasse 3
89079 Ulm, Německo

Výrobce:

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren-Weiler, Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 30. 1. 2018