

Příbalová informace: informace pro uživatele

Loratadin ratiopharm 10 mg tablety

loratadin

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

Přípravek Loratadin ratiopharm patří do skupiny látek zvaných antihistaminika. Antihistaminika pomáhají zmírňovat alergické příznaky tím, že zabraňují účinkům látky zvané histamin, která se vytváří v těle.

Přípravek Loratadin ratiopharm tlumí příznaky spojené s alergickou rýmou (např. sennou rýmou), jako jsou kýchaní, rýma, pálení a svědění nosu a očí.

Přípravek Loratadin ratiopharm také pomáhá zmírnit příznaky chronické kopřivky (svědění, zarudnutí a počet a rozsah kopřivkových pupenů), u níž není známa příčina (tzv. chronická idiopatická kopřivka).

Zmírnění těchto příznaků trvá celý den a pomáhá obnovit Vaše normální denní aktivity a spánek.

Bez porady s lékařem mohou dospělí a dospívající od 12 let užívat přípravek k léčbě projevů akutní alergické rýmy, alergického zánětu spojivek, svědění a kopřivky.

Děti od 2 let s tělesnou hmotností vyšší než 30 kg mohou přípravek užívat pouze na doporučení lékaře,

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 máte závažné onemocnění jater.

Laboratorní testy

Pokud máte naplánované provedení kožních testů na alergii, nesmíte užívat přípravek Loratadin ratiopharm alespoň dva dny před provedením těchto testů, protože tento přípravek může ovlivnit jejich výsledky.

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.

Nežádoucí účinky přípravku Loratadin ratiopharm mohou být zvýšeny, pokud současně užíváte léky, které ovlivňují fungování některých enzymů odpovědných za metabolismus (látkovou přeměnu) léků v játrech. V klinických studiích však nebylo pozorováno žádné zvýšení nežádoucích účinků loratadinu při současném užívání léků, které ovlivňují fungování těchto enzymů.

Užívání přípravku Loratadin ratiopharm s jídlem, pitím a alkoholem

Tablety se mohou užívat nezávisle na jídle. Tablety zapijte vodou.

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.

Těhotenství:

V těhotenství je lépe se vyhnout užívání přípravku Loratadin ratiopharm.

Kojení:

Přípravek Loratadin ratiopharm se nemá během kojení užívat, protože se vylučuje do mateřského mléka.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:

Během klinických studií zaměřených na posouzení schopnosti řídit vozidla se u pacientů, kteří užívali loratadin, nevyskytlo žádné zhoršení. Při doporučené dávce se neočekává, že by přípravek Loratadin ratiopharm způsoboval ospalost nebo menší pozornost. Přesto se velmi vzácně u některých jedinců může vyskytnout ospalost, která může ovlivnit jejich schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Přípravek obsahuje laktózu

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 od 12 let: 1x denně 1 tableta.

Děti od 2 do 12 let s tělesnou hmotností nad 30 kg: 1x denně 1 tableta. V této věkové skupině se přípravek užívá pouze na doporučení lékaře.

Přípravek Loratadin ratiopharm není určen pro děti do 2 let nebo s tělesnou hmotností do 30 kg.

Pacienti s těžkou poruchou funkce jater:

Dospělí a děti s tělesnou hmotností vyšší než 30 kg: jedna tableta každý druhý den.

Pacienti s těžkou poruchou funkce ledvin a starší pacienti:
U těchto pacientů není nutná žádná úprava 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 a bolest 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 objeví reakce z precitlivělosti (vyrážka, svědění, dušnost, včetně otoku obličeje a hrdla), **přerušete užívání přípravku a okamžitě vyhledejte lékaře.**

Nejčastěji hlášené nežádoucí účinky u dětí ve věku 2 až 12 let zahrnují bolest hlavy, nervozitu a únavu. Nejčastěji hlášené nežádoucí účinky u dospělých a dospívajících zahrnují ospalost, bolest hlavy, nervozitu, únavu, zvýšenou chuť k jídlu a potíže se spaním.

Po uvedení přípravku Loratadin ratiopharm na trh byly velmi vzácně hlášeny reakce z precitlivělosti (zahrnující závažnou alergickou reakci (anafylaxi) včetně ohraničeného otoku podkožní tkáně na různých místech těla, například v obličeji), závrať, epileptický záchvat (křeče), zrychlená srdeční frekvence a bušení srdce, pocit na zvracení, sucho v ústech, zánět žaludku, problémy s játry, vypadávání vlasů, vyrážka a únava. Dále se může objevit zvýšení tělesné hmotnosti, četnost nelze z dostupných údajů určit.

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 přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Loratadin ratiopharm obsahuje

- Léčivou látkou je loratadin 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 a výrobce**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 16. 5. 2023