

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20030522
Разрешение №	29268, 04-05-2015
Листовка: информация за потребителя	
<i>Одобрение №</i>	

Листовка: информация за потребителя

Ролетра 10 mg таблетки
Roletra 10 mg tablets

Лоратадин
(Loratadine)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждате от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Ролетра и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ролетра
3. Как да приемате Ролетра
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ролетра
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Ролетра и за какво се използва

Ролетра съдържа лоратадин. Лоратадин принадлежи към група лекарства, наречени 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 сърбези 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, зачеряването, сърбежа по част от кожата, причинен от продължителна поява на кожни обриви или копривна треска (хронична идиопатична уртикария).

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ролетра

Не приемайте Ролетра

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към лоратадин или някоя от останалите съставки на това лекарство (изборени в точка 6). Алергичната реакция може да включва обрив, сърбеж, подуване на лицето, устните или ръцете/краката или затруднения в дишането.

Обърнете специално внимание при употребата на Ролетра, ако:



- страдате от тежко чернодробно 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.

Други лекарства и Ролетра

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, накъсно сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително и такива, отпуснати без рецептa.

При едновременен прием на някои лекарства (кетоконазол, еритромицин, циметидин) могат да увеличат нивото на лоратадин в кръвта и да предизвикват нежелани реакции.

Ролетра с храна, напитки и алкохол

Ролетра може да се приема с или без храна.

Таблетките трябва да се погълнат цели с чаша вода.

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

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятайте, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Ролетра таблетки не се препоръчват по време на бременност и кърмене.

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 шофирайте, работите с машини или извършвате друга дейност, която би могла да бъде опасна, ако не сте концентрирани.

Ролетра съдържа лактоза

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

3. Как да приемате Ролетра

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Таблетките Ролетра трябва да се погълнат цели с вода.

Препоръчителната доза е:

Възрастни и деца над 12 години:

10 mg веднъж дневно (1 таблетка дневно);

Деца от 2 до 12 години и тежкащи над 30 kg:

10 mg веднъж дневно (1 таблетка дневно).



Деца на възраст над 2 години, които не тежат повече от 30 kg, не трябва да приемат това лекарство.

Ролетра таблетки не трябва да се дават на деца под 2-годишна възраст.

Пациенти с тежка чернодробна недостатъчност

Лекарят Ви ще прецени дозата в зависимост от чернодробната Ви функция. Ще приемате Ролетра с по-ниска честота, отколкото останалите възрастни. Обичайната препоръчителна дневна доза при пациенти с тежка чернодробна недостатъчност е една таблетка (съдържаща 10 mg лоратадин) през ден.

Ако сте приели повече от необходимата доза Ролетра, може да изпитате сънливост, участена сърдечна дейност и главоболие. 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 вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата. Най-добре е да приемате лекарството по едно и също време всеки ден, това ще помогне да не забравяте редовния прием.

Ако сте спрели 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 могат да се възстановят.

Ако имате усещането, че ефектът на Ролетра е прекалено силен или прекалено слаб, или имате каквото и да е други въпроси за този продукт, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да причини нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежеланите лекарствени реакции, докладвани най-често при деца на възраст между 2 и 12 години, са главоболие, нервност и уморяемост.

Най-често докладваните нежелани реакции при възрастни и юноши са главоболие, безсъние, трудно заспиване и увеличен апетит.

В постмаркетинговия период за лоратадин много рядко са били докладвани случаи на тежка алергична реакция (включително ангиоедем и анафилаксия), замаяност, конвулсии, аритмия, ускорено сърцебиене, гадене, сухота в устата, стомашно неразположение, чернодробни проблеми, опадане на косата, обрив и уморяемост.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите никакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно към: Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +35928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Ролетра

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.



Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка.
Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Съхранявайте в оригиналната опаковка.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте
Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще
спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Ролетра

- Активното вещество е: всяка таблетка съдържа 10 mg лоратадин.
- Помощни вещества са: лактозаmonoхидрат, царевично нишесте,прежелатинизирано,
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 опаковани в блистерни ленти от PVC/PVdC/алуминиево фолио по 10 таблетки всяка.
Ролетра се предлага в опаковка от по 1 или 3 блистера, поставени в картонена кутия.
Не всички опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител:

Притежател на разрешението за употреба

Екофарм Груп АД,
бул. „Черни връх” 14, бл. 3
1421 София
България
Тел.: +359 2 963 15 96
Факс: +359 2 963 15 61

Производител

Екофарм ЕООД
бул. „Черни връх” 14, бл. 3
1421 София
България

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с притежателя
на разрешението за употреба Екофарм Груп АД.

Дата на последно преразглеждане на листовката: Февруари 2015

