

## **Uputa o lijeku: Informacija za bolesnika**

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

#### **1. Što je Rinolan i za što se koristi?**

#### **Što je Rinolan**

Rinolan tablete sadrže djelatnu tvar loratadin, koja pripada skupini lijekova poznatih pod nazivom "antihistaminici".

#### **Kako Rinolan djeluje**

Rinolan pomaže u olakšavanju alergijskih simptoma sprječavajući učinke tvari pod nazivom "histamin", koja se stvara u organizmu kad ste na nešto alergični.

#### **Kada je potrebno uzimati Rinolan**

Rinolan tablete ublažavaju simptome povezane s alergijskim rinitisom (npr. kod peludne groznice), poput kihanja, curenja ili svrbeža nosa, peckanja ili svrbeža očiju u odraslih i djece starije od 2 godine čija je tjelesna težina veća od 30 kg.

Rinolan tablete se također mogu primijeniti za ublažavanje simptoma koprivnjaka (svrbež, crvenilo te brojnost i veličina osipa).

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

Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije.

#### **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Rinolan?**

#### **Nemojte uzimati Rinolan:**

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

## **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego uzmete lijek Rinolan:

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

Ako se išta od gore navedenog odnosi na Vas (ili niste sigurni), obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego uzmete Rinolan.

## **Djeca**

Nemojte davati Rinolan tablete djeci mlađoj od 2 godine ili djeci u dobi od 2 do 12 godina tjelesne težine manje od 30 kg. Postoje druge formulacije koje su pogodnije za djecu u dobi od 2 do 12 godina tjelesne težine manje od 30 kg.

## **Drugi lijekovi i Rinolan tablete**

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

Nuspojave Rinolan tableta mogu se pogoršati kada se Rinolan 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.

## **Rinolan tablete s hranom, pićem i alkoholom**

Tablete možete uzimati uz obrok ili neovisno od obroka. Rinolan nije pokazao pojačavanje učinka 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.

Preporuča se, kao mjeru predostrožnosti, izbjegavati primjenu lijeka Rinolan tijekom trudnoće.  
Ako dojite, nemojte uzimati Rinolan. Loratadin se izlučuje u majčino mlijeko.

## **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 uzme u preporučenoj dozi, ne očekuje se da će loratadin izazvati omamljenost ili smanjenje opreznosti. Međutim, vrlo rijetko neki ljudi osjeti omamljenost, što može utjecati na njihovu sposobnost upravljanja vozilima ili strojevima.

## **Rinolan sadrži laktozu**

Rinolan tablete sadrže laktozu. Ako Vam je liječnik rekao da imate bolest nepodnošenja nekih šećera, prije nego što počnete uzimati ovaj lijek posavjetujte se sa svojim liječnikom.

### **3. Kako uzimati Rinolan?**

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.

Urez koji se nalazi na jednoj strani tablete nije namijenjena za lomljenje tablete.

## Koliko lijeka uzeti

### 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 2 do 12 godina, doza se određuje prema tjelesnoj težini:

#### Tjelesna težina veća od 30 kg:

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

#### Tjelesna težina 30 kg ili manja:

Nemojte davati Rinolan tablete. Postoje druge formulacije (npr. Rinolan sirup) koje su pogodnije za djecu u dobi od 2 do 12 godina tjelesne težine 30 kg ili manje.

Lijek se ne smije davati djeci mlađoj od 2 godine ili tjelesne težine manje od 30 kg.

### Odrasli i djeca s teškim problemima s jetrom:

#### Odrasli i djeca tjelesne težine 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 svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

### Ako uzmete više Rinolana nego što ste trebali

Ako ste uzeli dozu veću od preporučene, odmah se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Ne očekuju se ozbiljni problemi, međutim, možete imati glavobolju, ubrzano kucanje srca ili osjetiti pospanost.

### Ako ste zaboravili uzeti Rinolan

Ako ste zaboravili uzeti dozu lijeka na vrijeme, uzmite je čim se sjetite i nastavite s redovnim uzimanjem lijeka. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

## 4. Moguće nuspojave

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

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

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

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

- glavobolja
- nervozna
- umor

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

- jake alergijske reakcije (uključujući oticanje)
- omaglica, grčevi mišića (konvulzije)
- ubrzani srčani ritam (tahikardija), osjećaj lupanja srca (palpitacije)

- mučnina, suha usta, tegobe sa želucem (gastritis)
- teboge s jetrom
- osip, gubitak kose
- umor

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestruru. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u Dodatku V. Prijavljanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

### **5. Kako čuvati Rinolan?**

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 ili blisteru iza oznake „Rok valjanosti“ ili „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

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

### **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

#### **Što Rinolan sadrži?**

- Djetalna tvar Rinolan tableta je loratadin. Jedna Rinolan tableta sadrži 10 mg loratadina.
- Pomoćne tvari: laktosa hidrat; kalcijev hidrogenfosfat; mikrokristalična celuloza; umrežena karmelozanatrij; natrijev laurilsulfat; koloidni, bezvodni silicijev dioksid; talk; hidrogenirano biljno ulje, vrste I; magnezijev stearat.

#### **Kako Rinolan izgleda i sadržaj pakiranja?**

Rinolan 10 mg tablete su bijele, okrugle, bikonveksne tablete (debljine 3,1 mm i promjera 7 mm) sa urezom na jednoj strani i natpisom PLIVA na drugoj strani tablete. Urez nije namijenjena za lomljenje tablete.

Rinolan 10 mg tablete dostupne su u pakiranju od 30 tableta u blisteru, u kutiji.

#### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač:**

PLIVA HRVATSKA d.o.o.  
Prilaz baruna Filipovića 25  
10 000 Zagreb

#### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa zadnji je put revidirana u travnju 2016.**