

## **Uputa o lijeku: Informacije za korisnika**

### **Rinolan Alerg 10 mg tablete**

loratadin

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

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako je propisano u ovoj uputi ili kako su Vam rekli Vaš liječnik, ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćeće je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi, vidjeti dio 4.
- Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što su Rinolan Alerg tablete i za što se koriste?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Rinolan Alerg tablete?
3. Kako uzimati Rinolan Alerg tablete?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Rinolan Alerg tablete?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što su Rinolan Alerg tablete i za što se koriste?**

#### **Što su Rinolan Alerg tablete**

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

#### **Kako Rinolan Alerg tablete djeluju**

Rinolan Alerg tablete pomažu 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 Alerg tablete**

Rinolan Alerg 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 6 godina čija je tjelesna masa veća od 30 kg.

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

Učinak Rinolan Alerg 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 Alerg tablete?**

#### **Nemojte uzimati Rinolan Alerg tablete:**

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

H A L M E D  
15-04-2016  
O D O B R E N O

## **Upozorenja i mjere opreza**

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

- ako imate bolest jetre
- ako ste naručeni na neki kožni test za alergije. Nemojte uzimati Rinolan Alerg tablete 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 Alerg tablete.

## **Djeca**

Nemojte davati Rinolan Alerg tablete djeci mlađoj od 6 godina ili djeci u dobi od 6 do 12 godina tjelesne mase manje od 30 kg. Postoje druge formulacije koje su pogodnije za djecu u dobi od 6 do 12 godina tjelesne mase manje od 30 kg. Prikladnija je primjena tekućih farmaceutskih oblika (sirup).

## **Drugi lijekovi i Rinolan Alerg tablete**

Nuspojave Rinolan Alerg tableta mogu se pogoršati kada se Rinolan Alerg tablete uzimaju zajedno s lijekovima koji mijenjaju djelovanje nekih enzima odgovornih za metabolizam lijekova u jetri.

Međutim, u kliničkim ispitivanjima nije opaženo pogoršavanje nuspojava loratadina kada se uzima s lijekovima koji utječu na djelovanje tih enzima.

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

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

Tablete možete uzimati uz obrok ili neovisno od obroka. Alkohol ne pojačava djelovanje Rinolan Alerg tableta.

## **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni, 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 Rinolan Alerg tableta tijekom trudnoće. Ako dojite, nemojte uzimati Rinolan Alerg tablete. Loratadin se izljučuje u majčino mlijeko.

## **Upravljanje vozilima i strojevima**

U kliničkim ispitivanjima u kojima se procjenjivala sposobnost upravljanja vozilima nije primjećen negativan utjecaj u bolesnika koji su primali loratadin. Ako se uzmu u preporučenoj dozi, ne očekuje se da će Rinolan Alerg tablete izazvati omamljenost ili smanjenje opreznosti. Međutim, vrlo rijetko neki ljudi osjeti omamljenost, što može utjecati na njihovu sposobnost upravljanja vozilima ili strojevima.

## **Rinolan Alerg tablete sadrže laktozu**

Rinolan Alerg tablete sadrže laktozu. Stoga, ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se svom liječniku prije nego počnete uzimati ovaj lijek.

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

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik, ljekarnik ili medicinska sestra. Provjerite s Vašim liječnikom, ljekarnikom ili medicinskom sestrom ako niste sigurni.

Urez koji se nalazi na jednoj strani tablete nije namijenjena za lomljjenje 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 6 do 12 godina, doza se određuje prema tjelesnoj masi:**

#### **Tjelesna masa veća od 30 kg:**

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

Ako Vaše dijete pripada u ovu skupinu, a ne zna primjeniti tabletu, za njega je prikladnija primjena tekućih farmaceutskih oblika (sirup).

#### **Tjelesna masa 30 kg ili manja:**

Nemojte davati Rinolan Alerg tablete. Postoje druge formulacije koje su prikladnije za djecu u dobi od 6 do 12 godina tjelesne mase 30 kg ili manje. Prikladnija je primjena tekućih farmaceutskih oblika (sirup).

## **Rinolan Alerg se ne preporučuje u djece mlađe od 6 godina.**

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

#### *Odrasli i djeca tjelesne mase 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 Rinolan Alerg tableta nego što ste trebali**

Ako uzmete više Rinolan Alerg tableta nego što ste trebali, 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 Alerg tablete**

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 onu koju ste propustili.

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

- konvulzije
- ubrzani ili nepravilni otkucaji srca
- mučnina
- suha usta
- nelagoda u želucu
- tegobe s jetrom
- ispadanje kose
- osip
- umo.

### **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 Alerg tablete?**

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 će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

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

#### **Što Rinolan Alerg tablete sadrže?**

- Djetalna tvar je loratadin. Jedna tableta sadrži 10 mg loratadina.
- Drugi sastojci su laktoza hidrat; kalcijev hidrogenfosfat; mikrokristalična celuloza; umrežena karmelozanatrij; natrijev laurilsulfat; koloidni, bezvodni silicijev dioksid; talk; hidrogenirano biljno ulje, vrste I; magnezijev stearat.

#### **Kako Rinolan Alerg tablete izgledaju i sadržaj pakiranja?**

Tableta.

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

#### **Nositelj odobrenja za stavljanje u 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 bez recepta, u ljekarni.

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