

UPUTA O LIJEKU: PODACI ZA KORISNIKA

BELODIN A 10 mg tablete *loratadin*

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

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

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 7 dana.

Što se nalazi u ovoj uputi:

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

1. ŠTO SU BELODIN A TABLETE I ZA ŠTO SE KORISTE

BELODIN A tablete pripadaju skupini lijekova poznatih pod nazivom antihistaminici. Antihistaminici ublažavaju simptome alergijskih reakcija, sprečavajući djelovanje histamina – tvari koja se stvara u organizmu.

BELODIN A tablete ublažavaju simptome povezane s alergijskim rinitisom (na primjer, kod peludne groznice), poput kihanja, curenja ili svrbeža nosa, peckanja ili svrbeža očiju.

BELODIN A tablete se također mogu primijeniti za ublažavanje simptoma urtikarije (koprivnjače) poput svrbeži i crvenila.

2. ŠTO MORATE ZNATI PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI BELODIN A TABLETE

Nemojte uzimati BELODIN A tablete:

- ako ste alergični na djelatnu tvar ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste trudni ili dojite (vidjeti dio **Trudnoća i dojenje**).

BELODIN A tablete se ne smiju primjenjivati u djece mlađe od 2 godine i u djece čija je tjelesna težina manja od 30 kg.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete BELODIN A tablete.

Budite posebno oprezni s BELODIN A tabletama:

- ako imate bolest jetre.

Ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas ili, pak, niste sigurni, javite se svom liječniku.

Drugi lijekovi i BELODIN A tablete

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Ovo uključuje i lijekove koje ste nabavili bez recepta, kao i biljne lijekove i homeopatske pripravke.

Laboratorijski testovi

Primjenu BELODIN A tableta potrebno je prekinuti najmanje 48 sati prije izvođenja kožnih testova koji se koriste za dokazivanje alergijskih bolesti i poremećaja jer lijek može spriječiti ili umanjiti pozitivnu reakciju na pokazatelje kožne preosjetljivosti.

BELODIN A tablete s hranom i pićem i alkoholom

BELODIN A tablete se mogu uzimati neovisno o obroku.

BELODIN A tablete nisu pokazale pojačavanje učinka alkoholnih pića.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ukoliko ste trudni, ne preporučuje se uzimanje BELODIN A tableta.

Ukoliko dojite, ne preporučuje se uzimanje BELODIN A tableta. Ovaj lijek se izlučuje u mlijeko dojilja.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ako se uzmu u preporučenoj dozi, ne očekuje se da će BELODIN A tablete izazvati omamljenost ili smanjenje pozornosti. Međutim, vrlo rijetko neki ljudi osjete omamljenost, što može utjecati na njihovu sposobnost upravljanja motornim vozilima ili strojevima.

BELODIN A 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 BELODIN A TABLETE

Uvijek uzmite BELODIN A tablete točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako su Vam rekli Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ukoliko niste sigurni.

BELODIN A tablete uzimajte samo jedanput na dan uz čašu vode otprilike u isto vrijeme, neovisno o obroku.

Primjena lijeka u djece

BELODIN A tablete se ne smiju primjenjivati u djece mlađe od 2 godine i u djece čija je tjelesna težina manja od 30 kg (vidjeti dio **Nemojte uzimati BELODIN A tablete**).

U djece u dobi od 2 do 12 godina primjena loratadina može biti prikladnija u obliku sirupa.

Važno je znati tjelesnu težinu djeteta kako bi se osigurala primjena ispravne količine lijeka.

Djeca u dobi od 2 do 12 godina tjelesne mase veće od 30 kg

Primjenjujte jednu BELODIN A tabletu jedanput na dan.

Odrasli i djeca starija od 12 godina

Uzmite jednu BELODIN A tabletu jedanput na dan.

Bolesnici s teškim oštećenjem jetre (tjelesne mase veće od 30 kg)

Uzmite jednu BELODIN A tabletu **svaki drugi dan**.

Ako uzmete više BELODIN A tableta nego što ste trebali

Ako uzmete više BELODIN A tableta nego što ste trebali, obratite se svom liječniku ili u najbližu zdravstvenu ustanovu. Sa sobom ponesite i ovu uputu kako bi zdravstveno osoblje znalo koji ste lijek uzeli.

Ne očekuju se teže posljedice u slučaju uzimanja veće doze BELODIN A tableta od preporučene. Moguća je omamljenost, ubrzano lupanje srca i glavobolja.

Ako ste zaboravili uzeti BELODIN A tablete

Ako ste zaboravili uzeti dozu lijeka na vrijeme, uzmite je što je prije moguće, a zatim lijek nastavite uzimati po uobičajenom rasporedu. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu.

U slučaju bilo kakvih 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 javiti kod svakoga.

Vrlo rijetko su prijavljeni slučajevi alergijskih reakcija (reakcije preosjetljivosti) poput otežanog disanja, oticanja lica, vrata, jezika ili ždrijela nakon primjene BELODIN A tableta.

Ukoliko razvijete bilo koju od navedenih reakcija, prestanite uzimati tablete i odmah se javite Vašem liječniku ili ljekarniku.

Najčešće prijavljene nuspojave u djece u dobi od 2 do 12 godina uključuju glavobolju, nervozu i umor.

Najčešće prijavljene nuspojave u odraslih i adolescenata uključuju omamljenost, glavobolju, pojačan apetit i poteškoće sa spavanjem.

Druge nuspojave prijavljene vrlo rijetko uključuju omaglicu, nepravilne ili ubrzane otkucaje srca, mučninu, suha usta, želučane tegobe, tegobe s jetrom, gubitak kose, osip i umor.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Odsjek za farmakovigilanciju

Robert Frangeša Mihanovića 9

10 000 Zagreb

Republika Hrvatska

Fax: + 385 (0)1 4884 119

Website: www.halmed.hr

e-mail: nuspojave@halmed.hr

Prijavljuvanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. KAKO ČUVATI BELODIN A TABLETE

Lijek čuvajte na temperaturi ispod 25°C.

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti 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 BELODIN A tablete sadrže

Djelatna tvar je loratadin.

Jedna tableta sadrži 10 mg loratadina.

Pomoćne tvari: laktoza hidrat; kukuruzni škrob; magnezijev stearat.

Kako BELODIN A tablete izgledaju i sadržaj pakiranja

BELODIN A tableta je bijela okrugla tableta.

7 (1x7) tableta u blister PVC/Al pakiranju, u kutiji.

10 (1x10) tableta u blister PVC/Al pakiranju, u kutiji.

14 (1x14) tableta u blister PVC/Al pakiranju, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet i proizvođač

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica, Hrvatska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Bez recepta, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u travnju, 2014.