

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

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 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 Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte 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.

Rinolan tablete se također mogu primijeniti za ublažavanje simptoma koprivnjače (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 ili ljekarniku prije nego uzmete 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 ili ljekarniku prije nego uzmete Rinolan.

Djeca

Nemojte davati Rinolan tablete djeci mlađoj od 6 godina ili djeci tjelesne težine 30 kg ili manje. Postoje druge formulacije koje su pogodnije za djecu mlađu od 6 godina ili tjelesne težine 30 kg ili manje.

Djeca mlađa od 2 godine:

Sigurnost i djelotvornost lijeka Rinolan nisu ustanovljene. Nema dostupnih podataka.

Drugi lijekovi i Rinolan

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

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 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 imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Preporučuje 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 osjete omamljenost, što može utjecati na njihovu sposobnost upravljanja vozilima ili strojevima.

Rinolan sadrži laktozu

Rinolan tablete sadrže laktozu. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Rinolan sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Rinolan

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Urez nije namijenjen za lomljenje tablete.

Koliko lijeka uzeti

Odrasli i djeca u dobi od 6 godina i starija, tjelesne težine veće 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 koje su pogodnije za djecu mlađu od 6 godina ili tjelesne težine 30 kg ili manje.

Djeca mlađa od 2 godine:

Rinolan se ne preporučuje u djece mlađe od 2 godine.

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 ili ljekarniku.

Ako uzmete više lijeka Rinolan 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, a zatim lijek nastavite uzimati po uobičajenom rasporedu.

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

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

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti 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
- nervoza
- umor.

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

- jake alergijske reakcije (uključujući oticanje)
- omaglica
- napadaji (konvulzije)
- ubrzani ili nepravilni otkucaji srca
- mučnina
- suha usta
- nelagoda u želucu
- tegobe s jetrom
- ispadanje kose
- osip
- umor.

Sljedeća nuspojava **nepoznate** učestalosti (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka) također je opažena nakon stavljanja loratadina u promet:

- povećana tjelesna težina.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To 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.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Rinolan

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 „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 sadrži

- Djelatna tvar je loratadin. Jedna tableta sadrži 10 mg loratadina.
- Pomoćne tvari 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 izgleda i sadržaj pakiranja

Rinolan 10 mg tablete su bijele, okrugle, bikonveksne tablete (debljine 3,1 mm i promjera 7 mm) s 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 srpnju 2022.