

Листовка: информация за потребителя

BG/MK/MK-48537

Ролетра 10 mg таблетки  
Roletra 10 mg tablets

13-11-2019

**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 нуждаете 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 сърбежи 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 облекчаване на подуването, зачервяването, 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 към някоя от останалите съставки на това лекарство (изборени в точка б). 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.

#### **Деца**

Ролетра не трябва да се приема от деца под 2-годишна възраст или деца от 2 до 6 години, които са с телесно тегло по-малко от 30 kg.

#### **Други лекарства и Ролетра**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

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

#### **Ролетра с храна, напитки и алкохол**

Ролетра може да се приема с или без храна.

Таблетките трябва да се поглъщат 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, смятате, 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 шофирате, 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, Ларп-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 Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Таблетките Ролетра трябва да се поглъщат цели с вода.

Препоръчителната доза е:

*Възрастни и деца над 6 годишна възраст с телесно тегло над 30 kg:*

10 mg веднъж дневно (1 таблетка дневно).



Ролетра таблетки от 10 mg не са подходящи при деца под 6-годишна възраст с телесно тегло под 30 kg.

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 пациенти. 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, учестена 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 възобновят. Ако имате усещането, че ефектът на Ролетра е прекалено силен или прекалено слаб, или имате каквито 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 умореност.

Най-често докладваните нежелани реакции при възрастни и деца над 12 години са главоболие, сънливост, трудно заспиване и увеличен апетит.

В постмаркетинговия период са били докладвани следните нежелани реакции за лоратадин:

Много редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 000 души)

- случаи на тежка алергична реакция (включително ангиоедем и анафилаксия);
- замаяност;
- конвулсии;
- бърз или неправилен сърдечен ритъм;
- гадене;
- сухота в устата;
- стомашно неразположение;
- чернодробни проблеми;
- косопад;
- обрив;
- умореност.

Нежелани реакции с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- увеличено тегло



### Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви 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](http://www.bda.bg). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече 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: лактоза монохидрат, царевично нишесте, прежелатинизирано, пречистена вода, магнезиев стеарат.

### **Как изглежда Ролетра и какво съдържа опаковката**

Таблетките Ролетра са бели до белезникавобели, 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,  
ул. Атанас Дуков №29, ет. 3  
1407 София, България  
тел.: (02) 906 90 70  
факс: (02) 906 90 71

#### **Производител**

Екофарм ЕООД  
ул. Атанас Дуков №29, ет. 3  
1407 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:**  
Септември 2019

