

## UPUTA ZA PACIJENTA

### BELODIN

10 mg, tableta

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

## 1. ŠTO JE BELODIN I ZA ŠTO SE KORISTI?

Puni naziv ovog lijeka je BELODIN tablete.

### Što je BELODIN

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

### Kako BELODIN djeluje

BELODIN 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 BELODIN

BELODIN 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 u dobi od 6 godina i starije tjelesne težine veće od 30 kg.

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

Učinak BELODIN 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 BELODIN?

### Nemojte uzimati BELODIN

- 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 lijek BELODIN:

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

### **Djeca**

Nemojte davati BELODIN djeci mlađoj od 6 godina ili djeci tjelesne težine 30 kg ili manje. Postoje druge formulacije koje su pogodnije za djecu u dobi od 2 do 6 godina i djecu stariju od 6 godina tjelesne težine 30 kg ili manje.

### **Djeca mlađa od 2 godine:**

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

### **Drugi lijekovi i BELODIN**

Nuspojave lijeka BELODIN mogu se pogoršati kada se BELODIN 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.

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

### **BELODIN s alkoholom**

BELODIN nije pokazao pojačavanje učinka alkoholnih pića.

### **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 lijeka BELODIN tijekom trudnoće. Ako dojite, nemojte uzimati BELODIN. Loratadin se izlučuje 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 uzme u preporučenoj dozi, ne očekuje se da će BELODIN izazvati omamljenost ili smanjenje opreznosti. Međutim, vrlo rijetko neki ljudi osjete omamljenost, što može utjecati na njihovu sposobnost upravljanja vozilima ili strojevima.

### **BELODIN sadrži laktozu**

BELODIN 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 BELODIN?**

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 ili ljekarnikom ako niste sigurni.

### **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.

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

**Djeca starija od 6 godina tjelesne težine 30 kg i manje te djeca u dobi od 2 do 6 godina:**

Nemojte davati lijek BELODIN tablete. Postoje druge formulacije lijeka koje su pogodnije za tu populaciju.

**Djeca mlađa od 2 godine:**

Nemojte davati lijek BELODIN. Nema podataka o uporabi lijeka 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 BELODIN nego što ste trebali**

Ako uzmete više BELODIN tableta nego što ste trebali, odmah se obratite se svom liječniku ili ljekarniku. Ne očekuju se ozbiljni problemi, međutim, možete imati glavobolju, ubrzano kucanje srca ili osjetiti pospanost.

**Ako ste zaboravili uzeti BELODIN**

- Ako ste zaboravili uzeti svoju dozu, 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 svom liječniku ili 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
- nervoza
- 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
- umor.

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

- povećana tjelesna težina

#### **Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka**

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

### **5. KAKO ČUVATI BELODIN?**

- Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.
- Ovaj lijek čuvajte na temperaturi ispod 25°C.
- Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na blisteru iza oznake "Rok valjanosti". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.
- Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite neku promjenu u izgledu tableta.
- Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove mjere pomoći će u očuvanju okoliša.

### **6. SADRŽAJ PAKIRANJA I DRUGE INFORMACIJE**

#### **Što BELODIN sadrži?**

Djelatna tvar je loratadin.

Jedna tableta sadrži 10 mg loratadina.

Pomoćne tvari: laktoza hidrat, magnezijev stearat i kukuruzni škrob.

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

BELODIN 10 mg je bijela okrugla tableta.

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

#### **Način izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje bez ljekarskog recepta.

#### **Proizvođač**

BELUPO Ijekovi i kozmetika, d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica, Hrvatska

#### **Proizvođač gotovog lijeka**

BELUPO Ijekovi i kozmetika, d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica, Hrvatska

#### **Nositelj dozvole za stavljanje lijeka u promet**

FARMAVITA d.o.o. Sarajevo

Igmanska 5a

71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

**Broj i datum dozvole za stavljanje lijeka u promet**  
04-07.3-2-9676/21 od 21.07.2022. godine

**Datum revizije upute:**  
21.07.2022. godine