

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Contral 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 Vašem liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, 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 Contral i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Contral?
3. Kako uzimati Contral?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Contral?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Contral i za što se koristi?

Puni naziv ovog lijeka je Contral 10 mg tablete.

Što je Contral?

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

Kako Contral djeluje?

Contral pomaže u olakšavanju simptoma alergije sprječavajući učinke tvari pod nazivom "histamin", koja se stvara u organizmu kada ste na nešto alergični.

Kada je potrebno uzimati Contral?

Contral 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 2 godine čija je tjelesna težina veća od 30 kg.

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

Učinak ovog lijeka 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 Contral?

Nemojte uzimati Contral:

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

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Contral:

- ako imate bolest jetre
- ako ste naručeni na neki kožni test za alergije. Nemojte uzimati ovaj lijek dva dana prije testiranja zato što može utjecati na rezultate testa.

Ako se bilo što od navedenog odnosi na Vas (ili niste sigurni), obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete ovaj lijek.

Djeca

Nemojte davati ovaj lijek djeci mlađoj od 2 godine ili djeci u dobi od 2 do 12 godina tjelesne težine manje od 30 kg. Postoje druge formulacije koje su pogodnije za djecu u dobi od 2 do 12 godina tjelesne težine manje od 30 kg.

Drugi lijekovi i Contral

Obavijestite Vašeg 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 ovog lijeka mogu se pogoršati kada se ovaj lijek 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.

Contral s alkoholom

Ovaj lijek nije pokazao pojačavanje učinka alkoholnih pića.

Trudnoća i dojenje

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

Preporuča se, kao mjeru predostrožnosti, izbjegavati primjenu ovog lijeka tijekom trudnoće.

Nemojte uzimati ovaj lijek ako dojite. Ovaj lijek se izlučuje u majčino mlijeko.

Upravljanje vozilima i strojevima

Klinička ispitivanja koja su procjenjivala sposobnost upravljanja vozilima nisu pokazala negativan utjecaj ovog lijeka na sposobnost upravljanja vozilima. Ako se uzme u preporučenoj dozi, ne očekuje se da će ovaj lijek izazvati omamljenost ili smanjenje opreznosti. Međutim, vrlo rijetko, neki ljudi osjeti omamljenost što može utjecati na njihovu sposobnost upravljanja vozilima ili strojevima.

Contral sadrži laktozu

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

3. Kako uzimati Contral?

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

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 2 do 12 godina, doza se određuje prema tjelesnoj težini:

Tjelesna težina veća 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 ovaj lijek djeci čija tjelesna težina ne prelazi 30 kg. Postoje druge formulacije koje su pogodnije za djecu u dobi od 2 do 12 godina tjelesne težine 30 kg ili manje.

Ovaj lijek se ne smije davati djeci mlađoj 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 Vašem liječniku ili ljekarniku.

Ako uzmete više lijeka Contral nego što ste trebali

Ako ste uzeli više ovog lijeka nego što ste trebali, odmah se javite Vašem liječniku ili ljekarniku. Ne očekuju se ozbiljni problemi, međutim, možete imati glavobolju, ubrzano kucanje srca ili osjetiti pospanost.

Ako ste zaboravili uzeti Contral

Ako ste zaboravili uzeti svoju dozu, uzmite je čim se sjetite, a zatim nastavite lijek uzimati po uobičajenom rasporedu.

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Najčešće prijavljivane nuspojave u odraslih i djece starije od 12 godina su:

- omamljenost
- glavobolja
- pojačani apetit
- poteškoće sa spavanjem.

Najčešće prijavljivane nuspojave u djece u dobi od 2 do 12 godina su:

- glavobolja
- nervosa
- umor.

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

- jake alergijske reakcije (poput teškoća s disanjem i naticanja lica, vrata, jezika ili grla)
- omaglica
- konvulzije
- ubrzani ili nepravilni otkucaji srca
- mučnina
- suha usta
- nelagoda u želucu
- tegobe s jetrom
- ispadanje kose
- osip
- umor.

Nuspojave nepoznate učestalosti (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- povećana tjelesna težina.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg 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 Contral?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na suhom mjestu.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Contral sadrži?

- Djetalna tvar je loratadin. Jedna tableta sadrži 10 mg loratadina.
- Druge sastojci su: laktosa hidrat, prethodno geliran škrob, kukuruzni škrob, magnezijev stearat.

Kako Contral izgleda i sadržaj pakiranja?

Contral tablete su bijele, ovalne tablete, sa slovom „L“ i brojem „10“ na jednoj strani tablete. Dimenzije tableta su 8 mm x 5 mm.

Contral tablete dostupne su u pakiranju od 10 ili 30 tableta u blisteru, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u travnju 2019.