

KULLANMA TALİMATI

RİTİN® 10 mg tablet
Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Loratadin.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz hidrus, nişasta, magnezyum stearat.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

- 1. RİTİN nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. RİTİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. RİTİN nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. RİTİN'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. RİTİN nedir ve ne için kullanılır?

RİTİN Beyaz-kırık beyaz renkte, bit yüzü çentikli diğer yüzü düz oval tabletlerdir.

RİTİN etkin madde olarak "antihistaminikler" adı verilen bir ilaç sınıfına üye olan loratadini içerir.

RİTİN, herhangi bir şeye alerjiniz olduğunda vücudunuz tarafından üretilen "histamin" adı verilen bir maddenin etkilerini durdurarak alerji belirtilerinizin azaltılmasına yardımcı olur.

RİTİN kronik idiyopatik ürtiker, mevsimsel ve kronik (perennial) alerjik rinit tedavisinde endikedir. RİTİN, genellikle ürtiker (kurdeşen) olarak bilinen durumun belirtilerini (kaşıntı ve kızarıklık) gidermeye de yardımcı olur.

RİTİN'in etkisi tüm gün devam eder ve normal günlük aktivitelere ve uyku düzeninizi sürdürmenize yardımcı olacaktır.

Kendinizi daha iyi hissetmeyip daha kötü hissederseniz mutlaka doktorunuzla konuşmalısınız.

2. RİTİN kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

RİTİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Loratadin veya bu ilacın içerdiği yardımcı maddelerden birine karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz.

RİTİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

RİTİN'i almadan önce doktorunuzla, eczacınızla veya hemşireyle konuşunuz:

-Karaciğer hastalığınız varsa.

-Size alerjiler için herhangi bir deri testi yapılacaksa. RİNİT TABLET'İN bu testlerden önce iki gün süreyle almayınız çünkü test sonuçları etkilenebilir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse, lütfen doktorunuza danışın.

RİTİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

RİTİN aç ya da tok karına alınabilir.

RİTİN'in alkollü içeceklerin etkilerini güçlendirdiği gösterilmemiştir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz, hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bebeğinizi emziriyorsanız, RİTİN'i kullanmayınız. Loratadin anne sütüne geçer.

Araç ve makine kullanımı

Önerilen dozlarda RİTİN'in sizde uyku hali oluşturması veya dikkatinizin azalmasına neden olması beklenmemektedir. Ancak çok nadir olarak, bazı kişilerde araç sürme ya da makine kullanımını etkileyebilen uyku hali oluşabilir.

RİTİN içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

RİTİN laktoz içerir; doktorunuz size bazı şekerlere karşı toleranssızlığınız olduğunu söylediyse, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile RİTİN'in birlikte kullanımı

Psikomotor performans araştırmalarında, loratadin alkolle birlikte alındığında, alkolün etkilerini güçlendirici bir etkisinin bulunmadığı gösterilmiştir.

Medikal bir bitki olan ve hafif-orta şiddetteki depresyonda yardımcı tedavi için kullanılan St. John's wort loratadin emilim değerlerini değiştirebilir.

Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız RİTİN tedavisine başlamadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- . Eritromisin (antibiyotik)
- . Ketokonazol (mantar enfeksiyonu tedavisinde kullanılır)
- . Simetidin (mide asidi üretimini azaltır)

Bu ilaçlar, loratadin düzeylerinde yükselmeye yol açarak istenmeyen olaylarda artışa yol açabilir.

Eğer reçeteli veya reçetesiz herhangi bir ilacı řu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. RİTİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

RİTİN'i her zaman bu kullanma talimatında belirtilen şekilde veya doktorunuzun, eczacınızın veya hemşirenin söylediği şekilde alınız. Emin değilseniz doktorunuza, eczacınıza veya hemşireye danışınız.

Tabletin üzerindeki çentik, tableti eşit dozlara bölmek için değil, yutma kolaylığı için tabletin kırılmasını kolaylaştırmak içindir.

Uygulama yolu ve metodu:

Sadece ağızdan kullanım içindir. Aç karnına veya besinlerle birlikte kullanabilirsiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklar için RİTİN Şurup daha uygun olabilir. Doğru miktarda ilaç verdiğinizden emin olmak için çocuğunuzun vücut ağırlığını bilmeniz önemlidir. Örneğin, 9 yaşındaki bir çocuğun vücut ağırlığı 30 kg'dır. Emin değilseniz çocuğunuzu tartınız ve ardından tabloda verilen talimatları izleyiniz.

Vücut ağırlığı 30 kg veya daha düşük olan 2 yaşından küçük çocuklara vermeyiniz.

Ne kadar kullanılmalı?

Yaş	Ne kadar almalı?	Ne sıklıkta almalı?
2-12 yaş arası, vücut ağırlığı 30 kg'dan fazla olan çocuklar	1 x tablet	Günde bir kez
12 yaş üzeri çocuklar ve yetişkinler	1 x tablet	Günde bir kez

Ciddi karaciğer sorunlarınız varsa, doktorunuz veya eczacınız tavsiye edilen dozu gün aşırı almanızı söyleyebilir. Bu durum sizin için geçerliyse doktorunuzun talimatlarına uyunuz.

RİTİN'i vücut ağırlığı 30 kg'dan düşük 2-12yaş arası çocuklara veya 2 yaşından küçük çocuklara vermeyiniz. Vücut ağırlığı 30 kg'dan düşük olan 2-12 yaş arası çocuklar için daha uygun olan başka formülasyonlar mevcuttur.

Özel kullanım durumları

Böbrek yetmezliği/karaciğer yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekmez. RİTİN, şiddetli karaciğer bozukluğu olan hastalara dikkatle uygulanmalıdır.

Eğer RİTİN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla RİTİN kullandıysanız:

RİTİN'den kullanmanız gerekenden daha fazlasını kullandıysanız derhal doktorunuz veya eczacınızla konuşunuz. Hiçbir ciddi sorun beklenmez ancak baş ağrısı veya uyku hali yaşayabilirsiniz ya da kalp atışınız hızlanabilir.

RİTİN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Eğer RİTİN kullanmayı unutursanız:

Dozunuzu almayı unutursanız, unuttuğunuzu fark eder etmez bu dozu alınız ve sonraki dozu her zamanki saatte alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız varsa doktorunuza, eczacınıza veya hemşireye sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, bu ilaç da yan etkilere neden olabilir ancak bunlar herkeste görülmez.

İstenmeyen olaylar aşağıda sistem organ sınıfına göre listelenmiştir. Sıklıklar şu şekilde tanımlanmıştır:

Farklı organ sistemlerinde;

Çok yaygın ($> 1/10$), yaygın ($> 1/100$ ila $< 1/10$), yaygın olmayan ($> 1/1,000$ ila $< 1/100$), seyrek ($> 1/10.000$ ila $< 1/1.000$), çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

2-12 yaş arası çocuklarda bildirilen yan etkiler şunlardır:

Yaygın:

- Baş ağrısı
- Sinirlilik
- Yorgunluk

12 yaş üzeri çocuklarda ve yetişkinlerde bildirilen yan etkiler şunlardır:

Yaygın:

- Uyku hali
- Baş ağrısı
- İştah artışı
- Uyuma güçlüğü

Loratadinin pazarda bulunduğu dönemde aşağıdaki yan etkiler de görülmüştür:

Çok seyrek:

- Şiddetli alerjik reaksiyon
- Baş dönmesi
- Hızlı veya düzensiz kalp atışı
- Bulantı
- Ağız kuruluğu
- Mide rahatsızlığı
- Karaciğer sorunları
- Saç dökülmesi
- Döküntü
- Yorgunluk

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak, Türkiye Farmakovijilans Merkezi'ne (TÜFAM) bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. RİTİN'in saklanması

RİTİN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra RİTİN'i kullanmayınız. Son kullanma tarihi o ayın son gününü ifade eder.

Tabletin görünümünde herhangi bir değişiklik fark ederseniz bu ilacı kullanmayınız.

İlaçlar evsel atıklarla veya kanalizasyon yoluyla atılmamalıdır. Artık kullanmadığınız ilacınızı nasıl atacağınızı eczacınıza sorunuz. Bu önlemler çevreyi korumaya yardımcı olacaktır.

Ruhsat sahibi:

Zentiva Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.

Büyükdere Cad. No:193

Levent 34394

Şişli-İstanbul

Tel: 212 339 10 00

Faks: 212 339 10 89

Üretim yeri:

Zentiva Sağlık Ürünleri Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Küçükkarıştıran 39780

Lüleburgaz/Kırklareli

Tel: 288 427 10 00

Faks: 288 427 14 55

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.