

UPUTSTVO ZA LEK

Robenan[®], 5 mg, film tablete
levocetirizin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Robenan i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Robenan
3. Kako se uzima lek Robenan
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Robenan
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Robenan i čemu je namenjen

Levocetirizin-dihidrochlorid je aktivna supstanca leka Robenan.
Lek Robenan je antialergijski lek.

Namenjen je za terapiju znakova (simptoma):

- alergijskog rinitisa (uključujući i perzistentni alergijski rinitis);
- koprivnjače (urtikarije).

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Robenan

Lek Robenan ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na levocetirizin-dihidrochlorid, cetirizin, hidroksizin ili na bilo koju od pomoćnih supstanci leka Robenan (navedene u odeljku 6).
- ukoliko imate teško oštećenje funkcije bubrega (tešku bubrežnu insuficijenciju sa klirensom kreatinina manjim od 10 mL/min).

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Robenan.

Ukoliko imate probleme sa pražnjenjem mokraćne bešike (u stanjima kao što su oštećenje kičmene moždine ili uvećana prostata), treba da se obratite za savet Vašem lekaru.

Ukoliko bolujete od epilepsije ili ako postoji rizik od pojave konvulzija (epileptičnih napada), treba da se obratite za savet Vašem lekaru. Lek Robenan može dovesti do pogoršanja epileptičnih napada.

Ukoliko treba da se podvrgnete alergijskom testiranju, pitajte svog lekara da li je potrebno da prestanete da uzimate lek nekoliko dana pre testiranja. Ovaj lek može uticati na rezultate alergijskih testiranja.

Deca

Upotreba leka Robenan, film tablete se ne preporučuje kod dece mlađe od 6 godina, s obzirom da nije moguće prilagoditi dozu sa film tabletama.

Drugi lekovi i Robenan

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, uključujući i lekove koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Uzimanje leka Robenan sa hranom, pićima i alkoholom

Potreban je oprez kada se lek Robenan uzima u isto vreme sa alkoholom ili drugim supstancama/lekovima koji deluju na centralni nervni sistem. Kod osetljivih pacijenata, istovremena primena leka Robenan i alkohola ili drugih supstanci/lekova koji deluju na centralni nervni sistem može dovesti do smanjenja budnosti i radne sposobnosti.

Lek Robenan se može uzimati sa hranom ili bez nje.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Pojedini pacijenti koji uzimaju lek Robenan mogu osetiti pospanost, zamor i slabost. Ukoliko nameravate da vozite ili rukujete mašinama, prvo utvrdite kako ovaj lek utiče na Vas. S druge strane, u specijalnim testovima na zdravim ispitanicima nije utvrđeno da levocetirizin u preporučenoj dozi utiče na budnost, reaktivnost ili sposobnost upravljanja vozilom.

Lek Robenan sadrži laktozu

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. Kako se uzima lek Robenan

Uvek uzimajte lek Robenan tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni, proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Preporučena doza za odrasle i decu uzrasta od 6 godina i stariju je jedna tableta dnevno.

Preporuke za doziranje za posebne grupe pacijenata

Oštećenje funkcije jetre i bubrega

Pacijentima sa oštećenom funkcijom bubrega mogu biti propisane manje doze, u zavisnosti od stepena oštećenja funkcije bubrega, a kod dece sa oštećenom funkcijom bubrega doza će biti određena i na osnovu telesne mase. Dozu će odrediti Vaš lekar.

Pacijenti sa teškim oštećenjem funkcije bubrega ne smeju uzimati ovaj lek.

Pacijenti koji imaju samo oštećenje funkcije jetre treba da uzimaju uobičajenu preporučenu dozu.

Pacijentima sa oštećenjem funkcije jetre i bubrega mogu biti propisane manje doze leka, u zavisnosti od stepena oštećenja funkcije bubrega, a kod dece sa oštećenjem funkcije jetre i bubrega doza će biti određena i na osnovu telesne mase. Dozu će odrediti Vaš lekar.

Stariji pacijenti (65 godina i više)

Kod starijih pacijenata, ukoliko je funkcija bubrega normalna, nije potrebno podešavati dozu.

Deca uzrasta od 2 do 6 godina

Za decu uzrasta od 2 do 6 godina nije moguće prilagoditi dozu leka Robenan sa film tabletama. Za ovu grupu pacijenata preporučuje se primena pedijatrijske formulacije levocetirizina.

Deca uzrasta od 6 meseci do 2 godine

Efikasnost i bezbednost primene levocetirizina nije ustanovljena kod dece uzrasta od 6 meseci do 2 godine.

Deca mlađa od 6 meseci

Efikasnost i bezbednost primene levocetirizina kod dece mlađe od 6 meseci nije ustanovljena. Nema dostupnih podataka.

Način primene

Samo za oralnu upotrebu.

Lek Robenan, film tabletu treba da progutate celu sa vodom. Može se uzeti sa hranom ili bez nje.

Dužina terapije

Dužina terapije zavisi od vrste, trajanja i toka Vaših tegoba. Dužinu terapije određuje Vaš lekar.

Ako ste uzeli više leka Robenan nego što treba

Ukoliko ste uzeli više leka Robenan nego što je trebalo, može se javiti pospanost kod odraslih, a kod dece prvo se javljaju uzbuđenost i nemir, a zatim pospanost.

Ukoliko ste uzeli veću dozu leka Robenan nego što bi trebalo, odmah obavestite o tome lekara koji će zatim odlučiti koje mere je potrebno preduzeti.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Robenan

Ako ste zaboravili da uzmete lek Robenan ili ako ste uzeli manju dozu od one koju Vam je propisao lekar, ne uzimajte duplu dozu kako biste nadoknadili propuštenu dozu. Sačekajte vreme predviđeno za uzimanje sledeće doze i uzmite uobičajenu dozu koju Vam je propisao lekar.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Robenan

Prekid terapije lekom Robenan ne bi trebalo da ima štetne efekte. Retko, po prestanku uzimanja leka Robenan, može se pojaviti pruritus (intenzivan svrab), čak iako ovaj simptom nije bio prisutan pre započinjanja terapije. Simptomi mogu prestati spontano. U nekim slučajevima, simptomi se mogu pogoršati i tada je potrebno ponovno uvođenje terapije. Simptomi bi trebalo da nestanu kada se terapija ponovi.

Ako imate dodatnih pitanja o upotrebi ovog leka, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek): suva usta, glavobolja, zamor i pospanost.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek): iscrpljenost i bolovi u stomaku.

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

Na pojavu prvih znakova reakcije preosetljivosti, prestanite sa uzimanjem leka Robenan i obratite se svom lekaru. Od simptoma preosetljivosti mogu se javiti: oticanje usana, jezika, lica i/ili grla, teškoće sa disanjem i gutanjem (stezanje u grudima ili zviždanje), koprivnjača, iznenadni pad krvnog pritiska koji vodi u kolaps ili šok, koji mogu imati smrtni ishod.

Ostala neželjena dejstva, kao što su palpitacije (osećaj lupanja srca), ubrzan rad srca, konvulzije (epileptični napadi), osećaj bockanja, trnjenja mravinjanja ili žarenja, vrtoglavica, gubitak svesti, tremor (drhtanje), disgeuzija (poremećaj čula ukusa), osećaj okretanja ili pomeranja, problemi sa vidom, zamagljen vid, okulogirija (nevoljni kružni pokreti očnih jabučica), bolno i otežano mokrenje, nemogućnost kompletnog pražnjenja mokraćne bešike, otok, svrab, osip, koprivnjača (oticanje, crvenilo i svrab kože), erupcije na koži, kratak dah, povećanje telesne mase, bolovi u mišićima, bolovi u zglobovima, agresivno ponašanje i uznemirenost, halucinacije, depresija, nesаница, ponavljajuće misli o samoubistvu ili preokupiranost samoubistvom, noćne more, zapaljenje jetre (hepatitis), poremećaj funkcije jetre, povraćanje, povećan apetit, mučnina i proliv, takođe su prijavljivana. Pruritus (intenzivan svrab) po prestanku uzimanja leka.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd

Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Robenan

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Robenan posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Robenan

Aktivna supstanca je levocetirizin-dihidrochlorid.

Jedna film tableta sadrži 5 mg levocetirizin-dihidrochlorida (što odgovara 4,2 mg levocetirizina).

Pomoćne supstance:

Jezgro tablete: laktoza monohidrat; celuloza, mikrokristalna; magnezijum-stearat.

Film (obloga) tablete: Opadry® white sadrži: hipromeloza; titan-dioksid; makrogol 400.

Kako izgleda lek Robenan i sadržaj pakovanja

Bela do skoro bela, ovalna, bikonveksna tableta sa utisnutim "L9CZ" sa jedne strane i "5" sa druge strane.

Unutrašnje pakovanje je PVC/PVDC- Al blister koji sadrži 10 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze dva blistera (ukupno 20 film tableta) ili tri blistera (ukupno 30 film tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

April, 2021.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Robenan®, 5 mg, 2 x 10, film tablete: 515-01-00726-20-001 od 28.04.2021.

Robenan®, 5 mg, 3 x 10, film tablete: 515-01-00727-20-001 od 28.04.2021.