

Prospect: Informații pentru utilizator**CLARINASE 5 mg/120 mg comprimate cu eliberare modificată**
Loratadină/sulfat de pseudoefedrină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este CLARINASE și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați CLARINASE
3. Cum să luați CLARINASE
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează CLARINASE
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este CLARINASE și pentru ce se utilizează

CLARINASE conține o asociere de două medicamente, un antihistaminic și un decongestionant. Antihistaminicele ajută la reducerea simptomelor de alergie sau răceală, împiedicând efectele unei substanțe numită histamină, care este produsă în corp. Decongestionantele ajută la îndepărtarea congestiei nazale.

CLARINASE ameliorează simptomele asociate rinitelor alergice (febra fânului), cum sunt strănutul, curgerea nasului, lăcrimarea sau mâncărimea nazală și oculară, atunci când se însoțesc de congestie nazală.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați CLARINASE**Nu luați CLARINASE**

- dacă sunteți alergic la loratadină, pseudoefedrină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6).

Datorită prezenței pseudoefedrinei, nu luați CLARINASE:

- dacă vi se administrează și medicamente pentru inimă sau pentru tensiune arterială mare.
- dacă aveți glaucom, dificultăți la urinare, blocaj la nivelul căilor urinare, tensiune arterială mare, boli ale inimii sau vaselor de sânge, antecedente de accident vascular cerebral sau o glandă tiroidă hiperactivă.
- dacă vi se administrează tratament cu inhibitor de monoaminoxidază (MAO) sau dacă ați întrerupt utilizarea acestui medicament în decursul ultimelor 14 zile.

Atenționări și precauții

Anumite manifestări vă fac neobișnuit de sensibil la decongestionantul pseudoefedrină conținut în acest medicament.

Înainte să luați CLARINASE, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă sunteți în vârstă de 60 ani sau mai mult; adulții mai în vârstă pot fi mai sensibili la efectele acestui medicament.
- dacă aveți diabet zaharat, ulcer peptic stenoizant (ulcer care duce la îngustarea stomacului, intestinului subțire sau esofagului), obstrucție piloro-duodenală (obstrucție a intestinului), obstrucție a colului vezicii urinare, antecedente de bronhospasm (dificultăți de respirație din cauza contractării mușchilor plămânilor) sau probleme la nivelul ficatului, rinichilor sau vezicii urinare.
- dacă urmează să efectuați o intervenție chirurgicală, deoarece s-ar putea să fie necesar să opriți tratamentul cu CLARINASE pentru câteva zile.
- dacă luați digitale, medicamente utilizate pentru tratamentul anumitor tulburări ale inimii, deoarece poate fi necesară modificarea dozei.
- dacă luați alfa-metildopa, mecamilamină, rezepină, alcaloizi de veratrum și guanetidină pentru tensiunea arterială, deoarece poate fi necesară modificarea dozei.
- dacă luați decongestionante (orale sau nazale), inhibitori ai poftei de mâncare (pastile pentru dietă) sau amfetamine, deoarece aceste medicamente administrate în același timp cu CLARINASE pot să vă crească tensiunea arterială.
- dacă luați alcaloizi de ergot (de tip dihidroergotamină, ergotamină sau metilergometrină) pentru migrene. Aceste medicamente administrate în același timp cu CLARINASE pot să vă crească tensiunea arterială.
- dacă luați linezolid (un antibiotic), bromocriptină (pentru infertilitate sau boala Parkinson), cabergolină, lisurid și pergolid (pentru boala Parkinson). Aceste medicamente administrate în același timp cu CLARINASE pot să vă crească tensiunea arterială.
- dacă luați antiacide, deoarece acestea pot crește efectul CLARINASE.
- dacă luați kaolin, deoarece acesta poate să scadă efectul CLARINASE.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă manifestați sau sunteți diagnosticat cu oricare dintre următoarele:

- tensiune arterială mare
- bătăi ale inimii rapide sau puternice
- ritm cardiac anormal
- stare de rău și durere de cap sau creșterea durerii de cap în timp ce utilizați Clarinase. Medicul dumneavoastră vă poate sfătui să întrerupeți tratamentul.

Una dintre substanțele din CLARINASE, sulfatul de pseudoefedrină, prezintă un potențial de dependență, iar dozele mari de sulfat de pseudoefedrină pot fi toxice.

CLARINASE împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

CLARINASE împreună cu alimente, băuturi și alcool

CLARINASE poate fi administrat cu sau fără alimente.

CLARINASE nu a demonstrat potențarea efectelor băuturilor alcoolice.

Sarcina și alăptarea

Dacă alăptați, nu trebuie să utilizați CLARINASE.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament în timp ce alăptați.

Loratadina și pseudoefedrina se excretă în laptele matern. Scăderea producerii de lapte la mame care alăptează a fost raportată cu pseudoefedrina, o componentă a CLARINASE.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

La doza recomandată, nu este de așteptat ca CLARINASE să vă inducă somnolență sau scăderea atenției. Cu toate acestea, foarte rar, unele persoane pot prezenta somnolență, care le poate influența capacitatea acestora de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

CLARINASE conține lactoză și zahăr

CLARINASE conține lactoză și zahăr; astfel, dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Analize de laborator

Dacă sunteți programat să efectuați teste cutanate pentru alergii, nu trebuie să luați CLARINASE cu două zile înainte de aceste teste, deoarece medicamentul ar putea influența rezultatele testelor.

Sportivii care iau CLARINASE pot avea o reacție pozitivă la testele antidoping.

3. Cum să luați CLARINASE

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Nu luați mai mult CLARINASE decât v-a recomandat medicul dumneavoastră sau mai frecvent decât v-a fost recomandat.

Adulți și copii cu vârsta de 12 ani și peste: Luați un comprimat CLARINASE **de două ori pe zi** cu un pahar de apă, cu sau fără alimente. Înghițiți comprimatul întreg; nu îl zdrobiți, fragmentați sau mestecați înainte de a-l înghiți.

Nu luați acest medicament mai mult de 10 zile consecutive, decât dacă medicul dumneavoastră v-a recomandat acest lucru.

Dacă luați mai mult CLARINASE decât trebuie

Dacă luați o supradoză, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului. Somnolență, bătăi rapide ale inimii și dureri de cap au fost raportate în cazul supradozajului cu loratadină, una din componentele CLARINASE.

Convulsii, bătăi rapide ale inimii, greață și nervozitate au fost raportate în cazul supradozajului cu pseudoefedrină, una din componentele CLARINASE.

Dacă uitați să luați CLARINASE

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Dacă uitați să luați doza la timp, luați-o cât mai curând posibil și apoi reveniți la schema de administrare obișnuită.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Contactați imediat un medic sau un farmacist dacă aveți orice reacție la CLARINASE care este persistentă, este supărătoare sau considerați că este gravă.

Reacțiile adverse frecvente asociate cu administrarea CLARINASE includ: sete, nervozitate, somnolență, depresie, agitație, anorexie, tulburări ale somnului, amețeli, uscăciune a gurii, bătăi rapide ale inimii, dureri în gât, inflamație a mucoasei nazale, constipație, greață, durere de cap și oboseală.

Reacțiile adverse mai puțin frecvente includ: confuzie, tremurături, transpirație abundentă, bufeuri, modificări ale gustului, lăcrimare anormală, zgomote în urechi, bătăi neregulate ale inimii, sângerări la nivelul nasului, urinări frecvente sau anormale și mâncărimi.

În perioada de după punerea pe piață a CLARINASE au fost raportate cazuri foarte rare de reacții alergice severe incluzând erupții trecătoare pe piele, urticarie și umflarea feței, vertij, convulsii, ritmuri cardiace anormale, tensiune arterială mare, tuse, îngustare a căilor respiratorii, probleme la nivelul ficatului, dificultăți la urinare și cădere a părului.

Alte reacții adverse care au fost raportate numai pentru loratadină în studiile clinice și în perioada de după punerea pe piață includ poftă de mâncare crescută, erupții trecătoare pe piele sau tulburări la nivelul stomacului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează CLARINASE

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei menajere sau a reziduurilor. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține CLARINASE

- Substanțele active sunt loratadină 5 mg și sulfat de pseudoefedrină 120 mg.
- Celelalte componente sunt: *nucleu* - lactoză monohidrat, amidon de porumb, povidonă și stearat de magneziu; *film* - acacia, sucroză, sulfat de calciu dihidrat, sulfat de calciu anhidru, colofoniu, zeina, acid oleic, săpun pulbere, talc, celuloză microcristalină, dioxid de titan (E171), ceară albă, ceară carnauba.

Cum arată CLARINASE și conținutul ambalajului

CLARINASE este disponibil sub formă de comprimate rotunde, lucioase, de culoare albă.

Cutie cu 1 blister din PVC/Al cu 7 comprimate cu eliberare modificată

Cutie cu 2 blistere din PVC/Al a câte 7 comprimate cu eliberare modificată

Cutie cu 1 blister din OPA-Al-PE/LDPE-Al cu 7 comprimate cu eliberare modificată

Cutie cu 2 blistere din OPA-Al-PE/LDPE-Al a câte 7 comprimate cu eliberare modificată

Deținătorul autorizației de punere pe piață

BAYER S.R.L.

Șos. București-Ploiești nr. 1A, clădire B, etaj 1
Sector 1, 013681 București, România

Fabricantul

Schering-Plough Labo N.V.
Industriepark 30, B-2220-Heist-op-den-Berg
Belgia

Acest prospect a fost revizuit în Ianuarie, 2021.