

Claritine, 10 mg, 10 comprimate, Bayer

1

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 11021/2018/01 Anexa1

Prospect

Prospect: Informații pentru utilizator

Claritine 10 mg comprimate

Loratadină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament

deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor

medicului dumneavoastră, sau farmacistului sau asistentei medicale.

-Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.

-Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.

-Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, sau farmacistului

sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest

prospect. Vezi pct. 4.

-Dacănu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect

1.Ce este Claritine și pentru ce se utilizează

2.Ce trebuie să știți înainte să utilizați Claritine

3.Cum să utilizați Claritine

4.Reacții adverse posibile

5.Cum se păstrează Claritine

6.Conținutul ambalajului și alte informații

1.Ce este Claritine și pentru ce se utilizează

Numele complet al medicamentului dumneavoastră este Claritine 10 mg comprimate.

Ce este Claritine

Comprimatele Claritine conțin substanța activă loratadină, care aparține unei clase de medicamente

numite „antihistaminice”.

Cum funcționează Claritine

Claritine ajută la reducerea simptomelor alergiei împiedicând efectele unei substanțe numite

„histamină”, care este produsă în corp atunci când sunteți alergic la ceva.

Când trebuie utilizat Claritine

Claritine ameliorează simptomele asociate rinitei alergice (de exemplu febra fânului), cum ar fi

strănutul, hipersecreția sau mâncărimea la nivelul nasului,

usturimea sau mâncărimea la nivelul ochilor

la adulți și copii cu vârsta peste 2 ani care au greutatea corporală mai mare de 30 kg.

Claritine poate fi utilizat și pentru reducerea simptomelor de urticarie (mâncărime, roșeață, precum și numărul și dimensiunile erupțiilor de pe piele).

2

Efectul Claritine se menține întreaga ziși ar trebui să vă ajute să vă reluați activitățile zilnice obișnuite și să dormiți.

Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

2.Ce trebuie să știți înainte să utilizați Claritine

Nu utilizați Claritine:

- dacă sunteți alergic la loratadină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui

medicament (enumerat la pct. 6).

Atenționări și precauții

Înainte săutilizați Claritine, adresați-vă medicului dumneavoastră sau, farmacistului sau asistentei

medicale dacă:

- suferiți de o afecțiune hepatică

- sunteți programat să efectuați orice test cutanat (de piele) pentru alergii. Nu

utilizați Claritine

timp de două zile înainte de efectuarea acestor teste. Aceasta ar putea

influența rezultatele

testului.

Dacă cele de mai sus vi se aplică (sau dacă nu sunteți sigur), adresați-vă medicului dumneavoastră,

farmacistului sau asistentei medicale înainte de a utiliza Claritine.

Copii

Nu utilizați Claritine la copii cu vârsta mai mică de 2ani sau la copii cu vârsta

cuprinsă între 2 și

12 ani cu greutatea corporală mai mică de 30 kg. Pentru copiii cu vârsta cuprinsă

între 2 și 12ani și

greutate corporală mai mică de 30kg există alte forme farmaceutice mai adecvate.

Claritine împreună cu alte medicamente

Efectele secundare ale Claritine pot crește atunci când este utilizat împreună cu

medicamente care

modificăperformanțele unor enzime responsabile de metabolizarea

medicamentului în ficat.

În studiile clinice, nu a fost înregistrată nicio creștere a efectelor secundare ale

loratadinei, în cazul

administrării împreună cu cu medicamente care modifică performanța acestor

enzime.

Spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă luați,

ați luat recent sau

s-ar putea să luați orice alte medicamente. Acestea includ medicamente eliberate

fără prescripție

medicală.

Claritine împreună cu alcool

La utilizarea Claritine nu s-a demonstrat creșterea efectelor băuturilor alcoolice.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Ca o măsură de precauție este de preferat să evitați utilizarea Claritine în timpul sarcinii.

Nu luați Claritine dacă alăptați. Loratadina este excretată în laptele matern.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

În studiile clinice care au evaluat capacitatea de conducere, nu s-au observat deprecieri la pacienții

tratați cu loratadină. La doza recomandată de Claritine nu se anticipează ca acestasă determine

somnolență sau scăderea vitezei de reacție. Cu toate acestea, foarte rar, la unele persoane poate apărea

somnolența, fapt ce le-ar putea afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Claritine conține lactoză monohidrat.

Claritine conține lactoză; de aceea, dacă medicul dumneavoastră v-a informat că suferiți de intoleranță

la anumite zaharuri, luați legătura cu acesta înainte de administrarea medicamentului.

3

3.Cum să utilizați Claritine

Luați întotdeauna acest medicament așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus

medicul, farmacistul sau asistenta medicală. Discutați cu medicul dumneavoastră, cu farmacistul sau

cu asistenta medicală dacă nu sunteți sigur.

Linia mediană are numai rolul de a ușura ruperea comprimatului în cazul în care aveți dificultăți la

înghițirea comprimatului întreg.

Cât Claritine trebuie să utilizați

Adulți și copii cu vârsta peste 12 ani:

Luați un comprimat o dată pe zi cu un pahar cu apă, cu sau fără alimente.

La copiii cu vârsta între 2 și 12ani dozarea se face în funcție de greutatea corporală:

Greutate corporală mai mare de 30 kg:

Luați un comprimat o dată pe zi cu un pahar cu apă, cu sau fără alimente.

Greutate corporală de 30kg sau mai puțin:

Nu administrați Claritine.

Pentru copiii cu vârsta cuprinsă între 2 și 12ani și greutate corporală de 30kg sau mai puțin există alte

forme farmaceutice mai adecvate.

Claritine nu este recomandat la copiii cu vârsta mai mică de 2 ani.

Adulți și copii cu insuficiență hepatică severă:

Adulți și copii cu greutate corporală mai mare de 30 kg:

Luați un comprimat o dată la fiecare două zile cu un pahar cu apă, cu sau fără alimente. Totuși, trebuie

să vorbiți cu medicul dumneavoastră, cu farmacistul sau cu asistenta medicală înainte de a lua acest

medicament.

Dacă utilizați mai mult Claritine decât trebuie

Dacă ați luat mai mult Claritine decât trebuie, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Nu este de așteptat să apară probleme grave, cu toate acestea puteți avea dureri de cap, bătăi rapide ale inimii sau stare de somnolență.

Dacă uitați să utilizați Claritine

• Dacă ați uitat să luați doza, luați-o imediat ce vă amintiți, apoi continuați să o luați ca de obicei.

• Nu luați doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului

dumneavoastră, sau farmacistului sau asistentei medicale.

4.Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Cele mai frecvente reacții adverse raportate la adulți și copii cu vârsta peste 12 ani sunt:

- somnolență
- dureri de cap
- creșterea poftei de mâncare

4

• tulburări ale somnului.

Cele mai frecvente reacții adverse raportate la copii cu vârste între 2 și 12 ani sunt:

- dureri de cap
- nervozitate
- oboseală.

Următoarele reacții adverse foarte rare(pot afecta până la 1 din 10000 persoane) au fost, de

asemenea, observate în timpul comercializării loratadinei:

- reacție alergică severă (incluzând umflare)
- amețeli
- convulsii
- bătăi ale inimii neregulate sau rapide
- greață (stare de rău)
- uscăciune a gurii
- indigestie
- probleme ale ficatului
- cădereapărului
- erupții trecătoare pe piele
- oboseală.

Cu frecvență necunoscută a fost raportată creșterea în greutate la copii.

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 Claritine

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe folie după „EXP”.

Data de expirare se

referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizați acest medicament dacă observați orice modificare în aspectul comprimatelor.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. 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 Claritine

- Substanța activă este loratadina. Fiecare comprimat conține loratadină 10 mg.

- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, amidon de porumb și stearat de magneziu.

Cum arată Claritine și conținutul ambalajului

Se prezintă sub formă de comprimate albe sau aproape albe, cu o linie mediană și marcatcu „10” pe

una dintre fețe și neted pe cealaltă.

5

Este disponibil în cutii cu un blister din PVC/Al a 10 comprimate.

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:

BAYER BITTERFELD GmbH

Ortsteil Greppin, Salegaster Chaussee 1

06803 Bitterfeld – Wolfen,

Germania

Acest prospect a fost revizuit în Iulie, 2019.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a

Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>