

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

### **CLARITINE ALLERGY, 10 mg, tabletki**

*Loratadinum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Claritine Allergy i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Claritine Allergy
3. Jak stosować lek Claritine Allergy
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Claritine Allergy
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Claritine Allergy i w jakim celu się go stosuje**

Substancja czynna leku Claritine Allergy - loratadyna jest trójpierścieniowym lekiem przeciwhistaminowym, selektywnym antagonistą obwodowych receptorów histaminowych H<sub>1</sub>.

Claritine Allergy jest lekiem przeciwalergicznym, niewywołującym senności. Claritine Allergy jest wskazany w leczeniu objawów alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa (takich jak: kichanie, wyciek z nosa i swędzenie, świąd i pieczenie oczu) i przewlekłej pokrzywki idiopatycznej.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Claritine Allergy**

##### **Kiedy nie stosować leku Claritine Allergy:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- u kobiet w ciąży.

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania Claritine Allergy należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność wątroby (patrz punkt 3. Jak stosować lek Claritine Allergy).

Leczenie loratadyną bez zalecenia lekarza nie powinno przekraczać 10 dni.

##### **Testy skórne:**

Należy przerwać stosowanie leku Claritine Allergy na około 48 godzin przed planowanym wykonaniem testów skórnych, gdyż leki przeciwhistaminowe mogą powodować fałszywie ujemne

wyniki tych testów (mogą zmniejszyć lub całkowicie zahamować reakcję skórą, która w normalnych warunkach byłaby dodatnia).

### **Claritine Allergy a inne leki**

Działania niepożądane mogą nasilać się podczas jednoczesnego stosowania Claritine Allergy z lekami wpływającymi na działanie niektórych enzymów odpowiedzialnych za metabolizm leków w wątrobie. Jednak, w badaniach klinicznych nie obserwowano nasilenia działań niepożądanych podczas stosowania loratadyny z lekami wpływającymi na działanie tych enzymów. Jednoczesne podawanie loratadyny z ketokonazolem, erytromycyną lub cymetydyną powoduje zwiększenie stężenia loratadyny w osoczu, ale bez następstw klinicznych. Równoczesne stosowanie z loratadyną leków wpływających na metabolizm wątrobowy powinno odbywać się pod kontrolą lekarza. Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Dotyczy to również leków wydawanych bez recepty.

### **Claritine Allergy z jedzeniem, pić i alkoholem**

Lek można przyjmować niezależnie od posiłków.

W przeprowadzonych testach psychomotorycznych alkohol nie nasila działania loratadyny.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

W celu zachowania ostrożności zaleca się unikanie stosowania produktu Claritine Allergy w okresie ciąży.

Loratadyna przenika do mleka matki, dlatego nie zaleca się stosowania leku w okresie karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

W badaniach klinicznych, których celem była ocena zdolności do prowadzenia pojazdów loratadyna nie powodowała upośledzenia. U niektórych osób bardzo rzadko występowała senność, która mogła upośledzać zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

### **Lek Claritine Allergy zawiera laktozę.**

Lek zawiera, jako substancję pomocniczą laktozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

## **3. Jak stosować lek Claritine Allergy**

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Linia podziału na tabletkę tylko ułatwia jej rozkruszenie w celu łatwiejszego połknięcia.

Zalecana dawka

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat:

1 tabletkę (10 mg) raz na dobę. Lek można przyjmować niezależnie od posiłków.

Dzieci w wieku od 2 do 12 lat:

Masa ciała większa niż 30 kg: 1 tabletkę (10 mg) raz na dobę.

Nie jest wskazane stosowanie tabletek (10 mg) u dzieci, których masa ciała jest mniejsza niż 30 kg.

Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania leku u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby:

U pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby należy zastosować mniejszą dawkę początkową, ponieważ klirens loratadyny u tych osób może być zmniejszony. W takich przypadkach, dorosłym i dzieciom o masie ciała większej niż 30 kg należy podawać 1 tabletkę (10 mg loratadyny), co drugi dzień.

Nie ma konieczności zmiany dawki u pacjentów w podeszłym wieku i pacjentów z niewydolnością nerek.

W przypadku wątpliwości dotyczących dawkowania należy skontaktować się z lekarzem.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Claritine Allergy jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Claritine Allergy**

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Claritine Allergy, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Po przedawkowaniu loratadyny obserwowano: senność, przyspieszenie czynności serca i ból głowy.

W razie przedawkowania, należy natychmiast zastosować leczenie objawowe i podtrzymujące, i kontynuować je tak długo, jak to będzie konieczne. Można podać węgiel aktywowany w postaci wodnej zawiesiny. Można także wykonać płukanie żołądka. Loratadyny nie można eliminować z organizmu poprzez hemodializę, nie wiadomo, czy można ją eliminować poprzez dializę otrzewnową. Po udzieleniu pomocy, pacjenta należy nadal monitorować.

#### **Pominięcie zastosowania leku Claritine Allergy**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W badaniach klinicznych z udziałem dzieci w wieku od 2 do 12 lat obserwowano następujące działania niepożądane w porównaniu z placebo: ból głowy (2,7%), nerwowość (2,3%) i zmęczenie (1%).

W badaniach klinicznych z udziałem dorosłych pacjentów i młodzieży, w zakresie wskazań obejmującym alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa i przewlekłą pokrzywkę idiopatyczną, po podaniu zalecanej dawki 10 mg na dobę, u 2% pacjentów obserwowano działania niepożądane. Do najczęściej obserwowanych działań niepożądanych, w porównaniu do placebo, należą: senność (1,2%), ból głowy (0,6%), zwiększenie apetytu (0,5%) i bezsenność (0,1%) oraz zmęczenie, nudności, suchość w jamie ustnej, zapalenie błony śluzowej żołądka i wysypka.

Inne działania niepożądane obserwowane bardzo rzadko, po wprowadzeniu leku na rynek to: ciężka reakcja alergiczna (w tym obrzęk), zawroty głowy, drgawki, przyspieszenie czynności serca, kołatanie serca, nieprawidłowa czynność wątroby, łysienie.

U niektórych osób w czasie stosowania leku Claritine Allergy mogą wystąpić inne działania niepożądane.

### Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl).

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Claritine Allergy**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Claritine Allergy**

- Substancją czynną leku jest loratadyna. Jedna tabletkę zawiera 10 mg loratadyny.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, magnezu stearynian.

### **Jak wygląda lek Claritine Allergy i co zawiera opakowanie**

Claritine Allergy ma postać białej lub prawie białej, wolnej od zanieczyszczeń tabletkę owalnego kształtu, z linią podziału oraz wytłoczonym napisem „10” i obrysem „kolby i misy” po jednej stronie, po drugiej stronie gładka.

Tabletkę dostępne są w blisterach z folii Al/PVC lub Al/PVC/PVDC, lub Al/PVC/PCTFE (7 tabletek), w tekturowym pudełku.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Podmiot odpowiedzialny:

Bayer Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 158

02-326 Warszawa

Tel.: +48 22 572 35 00

Wytwórca:

Schering-Plough Labo N.V.

Industriepark 30

B-2220 Heist-op-den-Berg

Belgia

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03.2016r.**