

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Claritine Active, 5 mg + 120 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu *Loratadinum + Pseudoephedrini sulfas*

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 10 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Claritine Active i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Claritine Active

Lek Claritine Active jest lekiem o przedłużonym uwalnianiu zawierającym 2 substancje czynne: loratadynę o działaniu przeciwalergicznym i pseudoefedrynę o działaniu obkurczającym błonę śluzową.

Jak działa Claritine Active

- Loratadyna pomaga zmniejszyć objawy alergiczne poprzez zahamowanie działania w organizmie substancji zwanej histaminą (działa przeciwalergicznie).
- Pseudoefedryna pomaga zmniejszyć przekrwienie błony śluzowej nosa (udroźnia nos).

Kiedy stosować Claritine Active

Lek Claritine Active jest wskazany w leczeniu objawów okresowego, alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa, którym towarzyszy przekrwienie błony śluzowej nosa. Claritine Active zmniejsza następujące objawy: uczucie zatkania nosa, kichanie, wodnista wydzielina z nosa (katar), swędzenie nosa i oczu, łzawienie, pieczenie i zaczerwienienie oczu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Claritine Active

Kiedy nie stosować leku Claritine Active:

- jeśli pacjent ma uczulenie na loratadynę, pseudoefedrynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6) lub inne leki działające obkurczająco na naczynia krwionośne błony śluzowej. **Objawy uczulenia obejmują między innymi trudności w oddychaniu, świszczący oddech, swędzenie, pokrzywkę, obrzęk;**

- jeśli u pacjenta występuje jaskra z wąskim kątem przesączania, nadczynność tarczycy, trudności w oddawaniu moczu, zatrzymanie moczu, wysokie ciśnienie tętnicze, choroba serca lub naczyń krwionośnych;
- jeśli u pacjenta w przeszłości wystąpił udar mózgu lub występuje ryzyko udaru mózgu;
- jeśli pacjent przyjmuje obecnie lub przyjmował w ciągu ostatnich 14 dni leki przeciwdepresyjne z grupy inhibitorów monoaminooksydazy (MAO);
- jeśli u pacjenta występują trudności w połykaniu tabletek, zwężenie górnego odcinka przewodu pokarmowego lub nieprawidłowa czynność przełyku;
- u dzieci w wieku poniżej 12 lat;
- u kobiet w ciąży.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

- Jeśli u pacjenta występują:
 - przewlekłe schorzenia oczu,
 - cukrzyca,
 - choroby przewodu pokarmowego, pęcherza moczowego, gruczołu krokowego (prostaty),
 - w przeszłości występowały trudności w oddychaniu (skurcz oskrzeli) lub zawał serca;
- Przed zabiegiem chirurgicznym: należy wówczas przerwać stosowanie leku Claritine Active na 24 godziny przed takim zabiegiem;
- Należy przerwać leczenie i skontaktować się z lekarzem, w przypadku wystąpienia:
 - wysokiego ciśnienia tętniczego,
 - szybkiego bicia serca lub kołatania serca,
 - nieprawidłowego rytmu serca,
 - złego samopoczucia, nudności i bólu głowy lub nasilającego się bólu głowy podczas stosowania leku Claritine Active.
- Bez konsultacji z lekarzem nie stosować leku Claritine Active dłużej niż 10 dni.
- Lek Claritine Active ma właściwości uzależniające, które mogą wystąpić, jeśli pacjent przyjmuje lek przez okres dłuższy niż zalecany. W takim przypadku nagłe odstawienie leku Claritine Active może spowodować depresję.
- Przyjmowanie dawek większych niż zalecane może być przyczyną zatrucia.

Jeśli u pacjenta wystąpi gorączka z uogólnionym rumieniem skóry i wysypką krostkową, należy przerwać przyjmowanie leku Claritine Active i skontaktować się z lekarzem lub niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną. Patrz punkt 4.

Podczas stosowania leku Claritine Active może wystąpić nagły ból brzucha lub krwawienie z odbytu w wyniku stanu zapalnego jelita grubego (niedokrwiennie zapalenia jelita grubego). Jeśli wystąpią takie objawy dotyczące przewodu pokarmowego, należy przerwać stosowanie leku Claritine Active i niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza lub zgłosić się po pomoc medyczną. Patrz punkt 4.

Podczas stosowania leku Claritine Active może wystąpić zmniejszenie przepływu krwi w obrębie nerwu wzrokowego. W razie wystąpienia nagłej utraty wzroku należy przerwać stosowanie leku Claritine Active i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się po pomoc medyczną. Patrz punkt 4.

Testy laboratoryjne:

Należy zaprzestać stosowania leku Claritine Active, na co najmniej 48 godzin przed wykonaniem uczuleniowych testów skórnych.

Informacja dla sportowców:

Stosowanie leku Claritine Active może być przyczyną dodatnich wyników testów antydopingowych.

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować leku Claritine Active u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Lek Claritine Active a inne leki

- Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, gdyż wiele leków przyjętych równocześnie z lekiem Claritine Active może wywołać między innymi:
 - zwiększenie lub obniżenie ciśnienia krwi,
 - zaburzenia rytmu serca,
 - obniżenie skuteczności leczenia,
 - może zachodzić konieczność zmiany dawkowania.
- Nie wolno stosować leku Claritine Active jednocześnie lub w ciągu 14 dni po zakończeniu leczenia lekami przeciwdepresyjnymi z grupy inhibitorów monoaminooksydazy (MAO).

Może występować wzajemne oddziaływanie leku Claritine Active z następującymi lekami: glikozydy naparstnicy (leki stosowane w chorobach serca); leki obniżające ciśnienie krwi, takie jak: α -metylodopa, mekamlamina, rezerpina, alkaloidy ciemnicy lub guanetyna; leki zmniejszające przekrwienie błony śluzowej stosowane doustnie lub do nosa, takie jak: fenylpropanolamina, fenylefryna, efedryna; leki zmniejszające apetyt; pochodne amfetaminy; trójpięściennowe leki przeciwdepresyjne; leki stosowane w migrenie, takie jak: dihydroergotamina, ergotamina lub metyloergometryna; linezolid (antybiotyk); bromokryptyna (lek stosowany w niepłodności lub chorobie Parkinsona); leki stosowane w chorobie Parkinsona, takie jak: kabergolina, lizuryd i pergolid; leki zobojętniające sok żołądkowy; kaolin (lek stosowany w bieguncie).

Claritine Active z jedzeniem i pićm

Lek może być przyjmowany niezależnie od posiłku.

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.

Nie należy stosować leku Claritine Active w czasie ciąży.

Jeśli kobieta karmi piersią nie powinna przyjmować leku Claritine Active.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Pacjent powinien powstrzymać się od prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn przed sprawdzeniem swojej indywidualnej reakcji na zażycie leku Claritine Active. Nie powinien prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn, jeśli wystąpią takie objawy, jak: senność, zawroty głowy, dezorientacja, ból głowy, które mogą zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Claritine Active zawiera laktozę i sacharozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku Claritine Active.

3. Jak stosować lek Claritine Active

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.

Zalecana dawka

Zalecana dawka leku Claritine Active to 1 tabletkę dwa razy na dobę (co 12 godzin).

Tabletkę należy połknąć w całości, popijając szklanką wody. Tabletek nie należy dzielić, rozgniatać, rozgryzać ani żuć.

Lek Claritine Active można stosować niezależnie od posiłków.

Nie należy przyjmować więcej tabletek leku Claritine Active niż jest to zalecone w ulotce dla pacjenta.

Bez zalecenia lekarza nie należy przyjmować leku dłużej niż przez 10 dni.

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

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Lek Claritine Active jest przeznaczony do stosowania u osób dorosłych i dzieci w wieku powyżej 12 lat.

Stosowanie leku Claritine Active u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby:

Leku Claritine Active nie należy stosować u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby.

Stosowanie leku Claritine Active u pacjentów w wieku powyżej 60 lat:

Leku nie należy stosować u osób w wieku powyżej 60 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Claritine Active

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Claritine Active, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza, gdyż mogą wystąpić niebezpieczne objawy przedawkowania, takie jak: bezdech, sinica, śpiączka, zapaść, utrata przytomności, drgawki. Inne objawy, które mogą wystąpić po przedawkowaniu to: omamy, wysoka gorączka, nieregularne lub wolne albo szybkie bicie serca, zaburzenia świadomości i nastroju, ciężka ospałość lub oszołomienie, nerwowość lub podniecenie, wymioty, bóle zamostkowe, niewyraźne widzenie, wysokie lub niskie ciśnienie krwi.

Pominięcie przyjęcia leku Claritine Active

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. W razie nieprzyjęcia leku w odpowiednim czasie należy go przyjąć później, tak aby utrzymywać 12-godzinną przerwę między kolejnymi dawkami.

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.

Jeżeli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane z niżej wymienionych, mogących świadczyć o ciężkiej reakcji alergicznej: trudności w oddychaniu, świszczący oddech, swędzenie, pokrzywka, obrzęk, zawroty głowy, wysokie ciśnienie krwi, zatrzymanie moczu, gorączka, wysypka lub małe krostki na całym ciele, należy natychmiast przerwać stosowanie leku i skontaktować się z lekarzem.

- Bardzo często występujące działania niepożądane związane z przyjmowaniem leku Claritine Active (częściej niż u 1 na 10 pacjentów stosujących lek): bezsenność.
- Często występujące działania niepożądane związane z przyjmowaniem leku Claritine Active (u 1 do 10 na 100 pacjentów stosujących lek): pragnienie, nerwowość, senność, depresja, pobudzenie, brak apetytu, zawroty głowy, suchość w jamie ustnej, częstoskurcz (szybkie bicie serca), zapalenie gardła, zapalenie błony śluzowej nosa, zaparcia, nudności, ból głowy, uczucie zmęczenia.
- Niezbyt często występujące działania niepożądane związane z przyjmowaniem leku Claritine Active (u 1 do 10 na 1000 pacjentów stosujących lek): dezorientacja, drżenie, zwiększona potliwość, uderzenia gorąca, zaburzenia smaku, wzmożone łzawienie, szumy w uszach, kołatanie serca, krwawienie z nosa, częste oddawanie moczu i zaburzenia oddawania moczu, świąd.
- Bardzo rzadko występujące działania niepożądane związane z przyjmowaniem leku Claritine Active (rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów stosujących lek): ciężkie reakcje alergiczne, w tym wysypka, pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy (obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła,

mogący powodować trudności w oddychaniu i połykaniu), zawroty głowy, drgawki, nieprawidłowy rytm serca, wysokie ciśnienie krwi, kaszel, trudności w oddychaniu (skurcz oskrzeli), nieprawidłowa czynność wątroby, zatrzymanie moczu, łysienie.

- Działanie niepożądane o nieznanym częstości (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): zwiększenie masy ciała, zmniejszenie przepływu krwi w obrębie nerwu wzrokowego (niedokrwienne neuropatia nerwu wzrokowego), zapalenie jelita grubego spowodowane niewystarczającym dopływem krwi (niedokrwienne zapalenie jelita grubego). Nagła gorączka, zaczerwienienie skóry lub liczne niewielkie krostki (możliwe objawy ostrej uogólnionej osutki krostkowej - AGEP, ang. Acute Generalized Exanthematous Pustulosis) mogą wystąpić w ciągu pierwszych 2 dni stosowania leku Claritine Active. Patrz punkt 2. Jeśli wystąpią takie objawy, należy przerwać stosowanie leku Claritine Active i skontaktować się z lekarzem lub niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną.

Inne działania niepożądane obserwowane w badaniach klinicznych i po wprowadzeniu leku do obrotu, związane ze stosowaniem loratadyny to: zwiększenie apetytu, wysypka i zapalenie żołądka.

U niektórych osób w czasie stosowania leku Claritine Active 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, farmaceucie 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, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Active

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: Termin ważności (EXP) lub EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Blistry należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

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 Active

- Substancjami czynnymi leku są loratadyna i pseudoefedryny siarczan. Jedna tabletką zawiera 5 mg loratadyny i 120 mg pseudoefedryny siarczanu (po 60 mg pseudoefedryny siarczanu znajduje się w otoczce i rdzeniu tabletki).
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, powidon, magnezu stearynian.

W skład otoczki wchodzi: guma akacjowa, sacharoza, wapnia siarczan dwuwodny, wapnia siarczan bezwodny, kalafonia, zeina, kwas oleinowy, mydło neutralne, talk, celuloza mikrokrystaliczna, tytanu dwutlenek, wosk biały, wosk Carnauba.

Jak wygląda lek Claritine Active i co zawiera opakowanie

Lek Claritine Active to białe lub prawie białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane. Tabletki Claritine Active są pakowane w blistry po 6 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:

SAG Manufacturing SLU

Carretera N-1, km 36

28750 San Agustin de Guadalix

Hiszpania

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09.2020