

## 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).

##### 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 skórną, 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.

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

Lek można przyjmować niezależnie od posiłków.

Lek podawany jednocześnie z alkoholem nie nasila jego działania w stopniu dającym się ocenić testami psychomotorycznymi.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

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 leku Claritine Allergy w okresie ciąży.

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

Brak danych dotyczących płodności u mężczyzn i kobiet.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

W badaniach klinicznych, loratadyna nie miała wpływu lub miała nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. U niektórych osób bardzo rzadko występowała senność, która mogła zaburzać zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie 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 6 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.

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.

Brak danych wskazujących na to, że loratadyna powoduje nadużywanie lub uzależnienie.

#### **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.

**Często występujące działania niepożądane** związane z przyjmowaniem leku Claritine Allergy (u 1 do 10 na 100 pacjentów stosujących lek) to:

- u dzieci w wieku od 2 do 12 lat - ból głowy, nerwowość i zmęczenie.
- u dorosłych i młodzieży - senność.

**Niezbyt często występujące działania niepożądane** związane z przyjmowaniem leku Claritine Allergy (u 1 do 10 na 1000 pacjentów stosujących lek) u dorosłych i młodzieży to:

- ból głowy, zwiększenie apetytu i bezsenność, zmęczenie, zaburzenia żołądkowo-jelitowe takie jak nudności, suchość w jamie ustnej, zapalenie błony śluzowej żołądka i objawy alergiczne jak wysypka.

**Bardzo rzadko występujące działania niepożądane** (rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów stosujących lek), obserwowane po wprowadzeniu leku na rynek to:

- ciężka reakcja alergiczna (w tym trudności w oddychaniu, świszczący oddech, świąd, pokrzywka, obrzęk). **Jeżeli wystąpią ciężkie reakcje alergiczne, należy przerwać przyjmowanie leku i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.**
- zawroty głowy, drgawki, przyspieszenie czynności serca, kołatanie serca, nieprawidłowa czynność wątroby, łysienie.

**Działanie niepożądane o nieznannej częstości** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): zwiększenie masy ciała.

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 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, 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 po jednej stronie, po drugiej stronie gładka.

Tabletkę dostępne są w blisterach z folii Al/PVC lub Al/PVC/PVDC (7, 10 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:

Bayer Bitterfeld GmbH

Ortsteil Greppin

Salegaster Chaussee 1  
06803 Bitterfeld-Wolfen  
Niemcy

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03.2019r.**