

## 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 zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do farmaceuty, jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.
- 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 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 loratadynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).
- u kobiet w ciąży.

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Claritine Allergy należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty:

- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność wątroby (patrz punkt 3 ulotki, 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).

### **Inne leki i Claritine Allergy**

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty.

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.

### **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**

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Nie stosować leku 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 mechanicznych loratadyna nie powodowała upośledzenia. U niektórych osób bardzo rzadko występowała senność, która mogła upośledzać zdolność do prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi urządzeń mechanicznych w ruchu.

### **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 zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

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.

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 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: anafilaksja (rodzaj reakcji alergicznej), zawroty głowy, przyspieszenie czynności serca, kołatanie serca, nieprawidłowa czynność wątroby, łysienie.

U niektórych osób w czasie stosowania leku Claritine Allergy mogą wystąpić inne działania niepożądane. Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza.

## **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 tabletkowa powlekana zawiera 10 mg loratadyny.
- Inne składniki leku 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 tabletki owalnego kształtu, z linią podziału oraz wytłoczonym napisem „10” i obrysem „kolby i misy” po jednej stronie, po drugiej stronie gładka.

Tabletki 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: 31.12.2014**