

Листовка: информация за потребителя

9800077

Клариназе 5 mg/120 mg таблетки с удължено освобождаване

лоратадин/псевдоефедрин сулфат

Clarinate 5 mg/120 mg prolonged-release tablets

loratadine/pseudoephedrine sulphate

- 66523

10-09-2024

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 10 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Клариназе и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Клариназе
3. Как да приемате Клариназе
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Клариназе
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Клариназе и за какво се използва

Клариназе съдържа комбинация от две лекарства, антихистамин (лоратадин) и деконгестант (псевдоефедрин). Антихистамините облекчават симптомите при алергия и простуда, като блокират действието на субстанция, наречена хистамин, която се образува в човешкото тяло. Деконгестантите спомагат за отпушването на носа.

Клариназе облекчава симптомите, свързани със сезонен алергичен ринит (сенна хрема), като кихане, сърбеж или секреция от носа, сърбеж и съзене на очите, придружени от запушване на носа.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Клариназе

Не приемайте Клариназе

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към лоратадин, псевдоефедрин или към някоя от останалите съставки на Клариназе;

Поради наличието на псевдоефедрин, не приемайте Клариназе

- ако имате много високо кръвно налягане (тежка хипертония) или хипертония, която не се контролира от Вашето лечение;
- ако имате тежко остро (внезапно) или хронично (продължително) бъбречно заболяване или бъбречна недостатъчност.
- ако приемате лекарствени продукти за сърдечни заболявания или високо кръвно налягане.
- ако страдате от глаукома, смущения в уринирането, блокада на пикочните пътища, високо кръвно налягане, заболявания на сърдечно-съдовата система, прекарвали сте инсулт или имате хиперфункция на щитовидната жлеза.



- ако приемате моноаминооксидазен инхибитор (МАО) или сте прекъснали лечението с такъв през последните 14 дни.

Предупреждения и предпазни мерки

Някои състояния могат да Ви направят особено чувствителни към деконгестанта псевдоефедрин, който се съдържа в това лекарство.

Преди да започнете да приемате Клариназе, уведомете Вашия лекар или фармацевт:

- ако сте на 60 и повече години. По възрастните пациенти могат да проявят повишена чувствителност към този лекарствен продукт.
- ако имате захарен диабет, стенозираща пептична язва (язва, която причинява стеснение на стомаха, тънките черва или хранопровода), пилородуоденално запушване (запушване на червата), запушване на шийката на пикочния мехур, анамнеза за бронхоспазъм (затруднено дишане, причинено от свиване на мускулите на белите дробове), или проблеми с черния дроб, бъбреците или пикочния мехур. Тъй като това е продукт с фиксирана комбинация и дозите не могат да бъдат индивидуално титрирани, Клариназе обикновено трябва да се избягва при пациенти с тежко чернодробно нарушение и при пациенти с тежко бъбречно нарушение, или бъбречна тубулна ацидоза.
- ако Ви предстои хирургична интервенция, тъй като може да Ви се наложи да преустановите употребата на Клариназе в продължение на няколко дни.
- ако приемате дигиталис (лекарство, използвано за лечение на определени сърдечни нарушения), тъй като може да се наложи промяна в дозовия режим.
- ако приемате алфа-метилдопа, мекамиламин, резерпин, алкалоиди на чемерика или гванетидин, предназначени за лечение на високо кръвно налягане, тъй като може да се наложи промяна в дозовия режим.
- ако приемате деконгестанти (перорални или назални), апетитопотискащи продукти или амфетамини, тъй като в комбинация с Клариназе тези лекарства могат да причинят повишаване на кръвното налягане.
- ако приемате ергоалкалоиди (като например дихидроерготамин, ерготамин или метилергометрин) за лечение на мигрена, тъй като в комбинация с Клариназе тези лекарства могат да причинят повишаване на кръвното налягане.
- ако приемате линезолид (антибиотик), бромокриптин (срещу безплодие или болест на Паркинсон), каберголин, лизурид или перголид (за болест на Паркинсон). В комбинация с Клариназе тези лекарствени продукти могат да причинят повишаване на кръвното налягане.
- ако приемате антиациди, тъй като те могат да засилят ефекта на Клариназе.
- ако приемате каолин, тъй като той може да намали ефекта на Клариназе.

Уведомете Вашия лекуващ лекар, ако имате или Ви е поставена диагноза за някое от следните състояния:

- високо кръвно налягане,
- ускорено или силно сърцебиене,
- нарушен сърдечен ритъм,
- не се чувствате добре и имате главоболие или главоболието Ви се засилва при прием на Клариназе. Лекарят Ви може да Ви посъветва да прекратите лечението.

Едно от лекарствата в Клариназе, псевдоефедринов сулфат, носи риск от злоупотреба, а в големи дози псевдоефедринов сулфат може да се окаже токсичен.

Ако при Вас се появи зачервяване на големи участъци от кожата с повишена температура и гнойни мехурчета, спрете приема на Клариназе и се свържете с Вашия лекар, или потърсете незабавно медицинска помощ. Вижте точка 4.

Внезапна коремна болка или ректално кървене може да възникнат при употреба на Клариназе, поради възпаление на дебелото черво (исхемичен колит). Ако развиете тези стомашно-чревни симптоми, спрете приема на Клариназе и се



свържете с Вашия лекар, или незабавно потърсете медицинска помощ. Вижте точка 4.

Може да се получи намаление на кръвния поток към Вашия оптичен нерв при Клариназе. Ако получите внезапна загуба на зрение, спрете приема на Клариназе и се свържете с Вашия лекар или незабавно потърсете медицинска помощ. Вижте точка 4.

Съобщени са случаи на синдром на задна обратима енцефалопатия (PRES) и синдром на обратима церебрална вазоконстрикция (RCVS) след употребата на лекарства, съдържащи псевдоефедрин. Това са редки състояния, при които може да има намалено кръвоснабдяване на мозъка. Незабавно спрете да използвате Клариназе и незабавно потърсете лекарска помощ, ако развиете симптоми, които може да са признаци на тези синдроми (вижте точка 4 „Възможни нежелани реакции“).

Деца и юноши

Клариназе не трябва да се приема от деца под 12-годишна възраст.

Други лекарства и Клариназе

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Клариназе с храна, напитки и алкохол

Клариназе таблетки могат да се приемат със или без храна.

Няма данни Клариназе таблетки да засилват действието на алкохола.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност

Ако сте бременна, не трябва да употребявате Клариназе.

Кърмене

Ако кърмите, употребата на Клариназе не се препоръчва.

Лоратадин и псевдоефедрин се излъчват с кърмата. При употреба на псевдоефедрин, една от съставките на Клариназе, има съобщения за случаи на намалена продукция на мляко при кърмачки.

Шофиране и работа с машини

В препоръчителната доза не се очаква Клариназе да предизвиква сънливост или нарушения на вниманието. В препоръчителната доза Клариназе не се очаква да повлияе способността за шофиране или работа с машини. Въпреки това, много рядко, при някои пациенти се появява сънливост, която може да повлияе способността за шофиране и работа с машини.

Клариназе съдържа лактоза и захароза

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, уведомете го преди да започнете да приемате този лекарствен продукт.

Лабораторни тестове

Ако Ви предстоят кожно-алергични тестове, е необходимо да преустановите употребата на Клариназе два дни преди провеждането на тестовете, тъй като това лекарство може да повлияе резултатите от тях.

Спортистите, приемащи Клариназе таблетки, могат да имат положителни резултати на допинг-тестовете.



3. Как да приемате Клариназе

Винаги приемайте Клариназе точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Не приемайте повече Клариназе таблетки от препоръчаното в листовката или по-често отколкото Ви е предписал Вашият лекар.

Възрастни и юноши на 12 и повече години: по една таблетка Клариназе два пъти дневно с чаша вода, със или без храна. Преглътнете таблетката цяла; не стривайте, не чупете и не дъвчете таблетката, преди да я преглътнете.

Не приемайте това лекарство за период по-дълъг от 10 дни без прекъсване, освен по предписание на Вашия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Клариназе

В случай на предозиране, съобщете незабавно на Вашия лекар или фармацевт. Докладвани са случаи на сънливост, ускорен сърдечен ритъм и главоболие при предозиране с лоратадин, съставка на Клариназе. Докладвани са случаи на гърчове, ускорен сърдечен ритъм, гадене и нервност при предозиране с псевдоефедрин, съставка на Клариназе.

Ако сте пропуснали да приемете Клариназе

Ако сте пропуснали да вземете Клариназе навреме, направете това възможно най-скоро, след което следвайте препоръчаната схема на лечение. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатия прием.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Клариназе може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Уведомете веднага Вашия лекар или фармацевт, ако някоя от посочените по-долу нежелани реакции не изчезва, ако Ви притеснява или смятате, че има сериозен характер.

Често срещаните нежелани реакции, свързани с Клариназе 5 mg/120 mg таблетки включват: жажда, нервност, сънливост, депресия, възбуда, анорексия, проблеми със съня, замаяност, пресъхване на устата, сърцебиене, възпалено гърло, възпаление на лигавицата на носа, запек, гадене, главоболие и умора.

Нежеланите реакции, които се срещат по-рядко включват: обърканост, тремор, засилено изпотяване, топли вълни, промяна във вкуса, сълзене на очите, звънтене в ушите, неправилен сърдечен ритъм, кървене от носа, често или нарушено уриниране, сърбеж.

С неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка

- сериозни състояния, засягащи кръвоносните съдове в мозъка, известни като синдром на задна обратима енцефалопатия (PRES) и синдром на обратима церебрална вазоконстрикция (RCVS)

Спрете незабавно употребата на Клариназе и потърсете спешно медицинска помощ, ако развиете симптоми, които може да са признаци на синдром на задна обратима енцефалопатия или синдром на обратима церебрална вазоконстрикция. Те включват:

- тежко главоболие с внезапно начало
- гадене
- повръщане
- обърканост
- гърчове
- промени в зрението
- увеличено тегло;



- през първите 2 дни от лечението с Клариназе, може внезапно да Ви се повиши температурата, да се появи зачервяване на кожата или множество малки гнойни мехурчета (възможни симптоми на остра генерализирана екзантематозна пустулоза). Вижте точка 2.

Ако развиете тези симптоми, спрете употребата на Клариназе и се свържете с Вашия лекар, или потърсете незабавно медицинска помощ;

- възпаление на дебелото черво поради недостатъчно кръвоснабдяване (исхемичен колит).
- намален кръвен поток към оптичния нерв (исхемична оптична невропатия)

След пускането на пазара на Клариназе има съобщения за много редки случаи на тежка алергична реакция включително обрив, уртикария и отоци на лицето, световъртеж, гърчове, нарушен сърдечен ритъм, високо кръвно налягане, кашлица, стесняване на въздухоносните пътища, чернодробни проблеми, затруднения в уринирането и косопад.

Други нежелани реакции само за лоратадин, за които е било съобщено в клинични проучвания и по време на постмаркетинговия период, включват повишен апетит, обрив и раздразнен стомах.

Употребата на псевдоефедрин се свързва с повишен сърдечен ритъм и повишено кръвно налягане.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Клариназе

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25°C. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага. Да не се замразява.

Не използвайте Клариназе след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

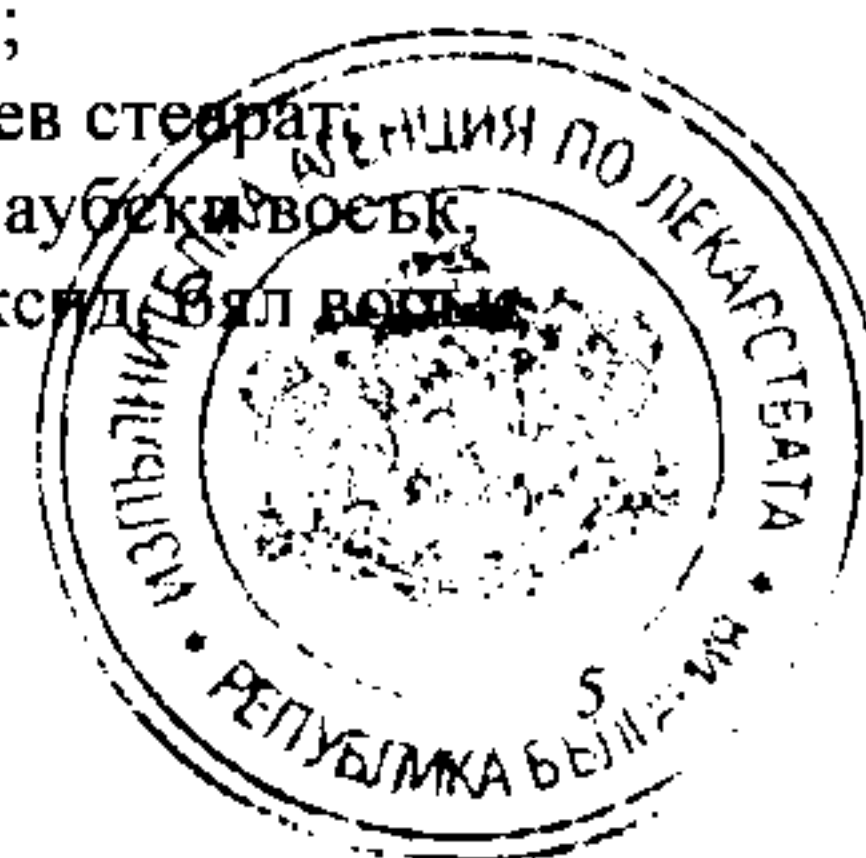
Не използвайте Клариназе, ако забележите промяна във външния вид на таблетките.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Клариназе

- Активните вещества са: лоратадин 5 mg и псевдоефедринов сулфат 120 mg;
- Другите съставки са: ядро - лактоза, царевично нишесте, повидон, магнезиев стеарат, обвивка - акация, калциев сулфат безводен, калциев сулфат дихидрат, карнаубски восък, микрокристална целулоза, олеинова киселина, захароза, талк, титанов диоксид, бял восък, колофон, прахообразен сапун на растителна основа, зеин.



Как изглежда Клариназе и какво съдържа опаковката

Клариназе са кръгли, бели, двойноизпъкнали, обвити и гладки таблетки.

Клариназе таблетки са налични в блистер от 10 таблетки, поставен в картонена опаковка.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на Разрешението за употреба

Байер България ЕООД

бул. „Цариградско шосе“ № 115М, партер

1784 София

България

Производител

SAG Manufacturing S.L.U.

Carretera N-1, Km 36

San Agustin de Guadalix, 28750 Madrid

Испания

Дата на последно преразглеждане на листовката 06/2024

