

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Клариназе 5 mg/120 mg таблетки с удължено освобождаване

лоратадин/псевдоефедринов сулфат

Clarinate 5 mg/120 mg prolonged-release tablets

loratadine/pseudoephedrine sulphate

ДОПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Позволява освобождаване	
КЪМ РУ №: 4452	24.04.09
Одобрено: 34/ 24.03.09	

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Съдържание на листовката:

1. Какво представлява Клариназе и за какво се използва
2. Преди да приемете Клариназе
3. Как да приемате Клариназе
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Клариназе
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА КЛАРИНАЗЕ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Клариназе таблетки съдържат комбинация от две активни съставки: антихистамин (лоратадин) и деконгестант (псевдоефедрин). Антихистаминът облекчава симптомите при алергия и простуда, като блокира действието на субстанция, наречена хистамин, която се образува в човешкото тяло. Деконгестантът спомага за отпушването на носа.

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

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ КЛАРИНАЗЕ

Не приемайте Клариназе таблетки

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

Поради наличието на псевдоефедрин, не приемайте Клариназе таблетки

- 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, сте прекарвали инсулт или имате хиперфункция на щитовидната жлеза.
- ако приемате моноамино-оксидазен инхибитор (MAO) или сте прекъснали лечението с такъв през последните 14 дни.

Обърнете специално внимание при употребата на Клариназе

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



Преди да започнете да приемате Клариназе таблетки, 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 диабетес мелитус (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.
- 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 α -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 (орални или назални), апетитоподтискащи продукти или амфетамини, тъй като в комбинация с Клариназе тези лекарства могат да причинят повишаване на кръвното налягане.
- ако приемате ергоалкалоиди (нато 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 неравномерно сърцебиене,
- нарушен сърдечен ритъм,
- ако 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.

Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Прием на Клариназе с храни и напитки

Клариназе таблетки могат да се приемат със или без храна.

Няма данни Клариназе таблетки да засилват действието на алкохола.

Бременност

Ако сте бременна, не трябва да употребявате Клариназе.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство по време на бременност.

Кърмене

Ако кърмите, употребата на Клариназе не се препоръчва.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство в случай, че кърмите.



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

Важна информация относно някои от съставките на Клариназе

Клариназе таблетки съдържат лактоза и захароза; поради това, ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, го уведомете, 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 таблетки 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 над 12 години: по една таблетка Клариназе два пъти дневно с чаша вода, независимо от приема на 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 областта около носа, запек, гадене, главоболие или умора.

Нежеланите реакции, които се срещат по-рядко включват: обърканост, тремор, засилено изпотяване, топли вълни, промяна във вкуса, съзене на очите, звънтене в ушите, неритмичен пулс, кървене от носа, често или променено уриниране, сърбежи.

След пускането на пазара на Клариназе има съобщения за много редки случаи на тежка алергична реакция включително обрив, копривна треска 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 процеса на клинични проучвания и по време на пост-маркетинговия период, включват повишен апетит, обрив и раздразнен стомах.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ КЛАРИНАЗЕ

Да се съхранява под 25°C.

Съхранявайте на място, недостъпно за деца. Съхранявайте блистера в картонената опаковка.

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.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. 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 дихидрат, карнаубски восък, микрокристална целулоза, олеинова киселина, захароза, талк, титанов диоксид, бял восък, боров колофон, прахообразен сапун на растителна основа, зеин.

Как изглежда Клариназе и какво съдържа опаковката

Клариназе са бели, двойно изпъкнали, обвити и гладки таблетки.

Клариназе таблетки са опаковани по 10 таблетки в блистер, поставен в картонена кутия.

Възможно е не всички видове опаковки да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател за разрешението на употреба:

Schering-Plough Europe, 73 rue de Stalle, B-1180 Brussels, Белгия



Производител:

Schering-Plough Labo N.V., Industriepark 30, B-2220 Heist-op-den-Berg, Белгия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Шеринг-Плау Централ Ийст, клон България

бул. „Н. Й. Вапцаров” №53А

Ийст Парк Трейд Център,

1407 София

Тел.: (+) 359 2 806 30 30

Дата на последно одобрение на листовката

