

Písomná informácia pre používateľa

Claritine 10 mg tablety

loratadín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto informácii alebo ako vám povedal váš lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Claritine a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Claritine
3. Ako užívať Claritine
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Claritine
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Claritine a na čo sa používa

Celý názov vášho lieku je Claritine 10 mg.

Čo je Claritine

Claritine tablety obsahujú liečivo loratadín, ktoré patrí do skupiny liekov nazývanej „antihistaminiká“.

Ako Claritine účinkuje

Claritine pomáha zmiernovať príznaky vašej alergie prostredníctvom zablokovania účinkov látky nazývanej „histamín“, ktorá sa tvorí v tele v prípade, že ste na niečo alergický.

Kedy sa má Claritine použiť

Claritine zmiernuje príznaky spojené s alergickou rinitídou (napr. senná nádcha), ako sú kýchanie, výtok z nosa alebo svrbenie nosa, a pálenie alebo svrbenie očí u dospelých a detí starších ako 2 roky s telesnou hmotnosťou viac ako 30 kg.

Claritine možno tiež použiť ako pomoc pri zmiernení príznakov žihľavky (svrbenie, začervenanie a počet a veľkosť vyrážok).

Účinok lieku Claritine pretrváva celý deň a pomôže vám vrátiť sa k vašim bežným denným aktivitám a spánku.

Ak sa necítite lepšie alebo ak sa cítite horšie, musíte sa porozprávať s lekárom.

Bez konzultácie s lekárom je použitie lieku možné pri prejavoch akútnej alergickej nádchy, alergického zápalu spojiviek, svrbenia a žihľavky u dospelých a detí starších ako 12 rokov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Claritine

Neužívajte Claritine

- ak ste alergický (precitlivový) na loratadín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Claritine, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru ak:

- máte ochorenie pečene,
- ste objednaný na akékoľvek kožné testy na alergie. Neužívajte Claritine v priebehu dvoch dní pred týmito testami. Je to preto, že môže ovplyvniť výsledky testu.

Ak sa vás ktorékoľvek z vyššie uvedeného týka (alebo si nie ste istý), obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru predtým, ako začnete užívať Claritine.

Deti

Claritine 10 mg tablety nesmiete podávať deťom mladším ako 2 roky alebo deťom vo veku 2 až 12 rokov s telesnou hmotnosťou menej ako 30 kg. Pre deti vo veku 2 až 12 rokov s telesnou hmotnosťou menej ako 30 kg sú k dispozícii iné vhodnejšie formy.

Iné lieky a Claritine

Vedľajšie účinky Claritínu sa môžu zosilňovať, ak je užívaný spolu s liekmi, ktoré ovplyvňujú činnosť niektorých enzýmov zodpovedných za metabolizmus liekov v pečeni. V klinických skúšaníach nebolo pozorované žiadne zosilnenie vedľajších účinkov loratadínu s liekmi, ktoré ovplyvňujú činnosť týchto enzýmov.

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre. Týka sa to aj liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis.

Claritine a alkohol

Nepreukázalo sa, že by Claritine zosilňoval účinok alkoholických nápojov.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poradte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek. Ako preventívne opatrenie počas tehotenstva, užívanie Claritínu sa neodporúča.

Ak dojčíte, Claritine nesmiete užívať. Loratadín sa vylučuje do materského mlieka.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

V klinických skúšaníach hodnotiacich schopnosť viesť vozidlá, nebolo u pacientov užívajúcich loratadín zaznamenané žiadne zhoršenie. V odporúčaných dávkach sa neočakáva, že Claritine bude spôsobovať ospalosť alebo poruchu pozornosti. Veľmi zriedkavo sa však u niektorých ľudí vyvinula ospalosť, ktorá môže ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Claritine obsahuje laktózu

Claritine obsahuje laktózu (mliečny cukor); preto ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Claritine

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa alebo ako vám povedal váš lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

Deliaca ryha vám má iba pomôcť rozlomiť tabletu, ak máte problém prehltnúť ju celú.

Akú dávku užívať:

Dospelí a deti staršie ako 12 rokov:

Užívajte jednu tabletu jedenkrát denne s pohárom vody, s jedlom alebo bez jedla.

Deti vo veku 2 až 12 rokov dostávajú dávku podľa telesnej hmotnosti:

Telesná hmotnosť viac ako 30 kg:

Užívajte jednu tabletu jedenkrát denne s pohárom vody, s jedlom alebo bez jedla.

Telesná hmotnosť 30 kg alebo menej:

Claritine 10 mg tablety nesmiete podávať. Pre deti vo veku 2 až 12 rokov s telesnou hmotnosťou menej ako 30 kg sú k dispozícii iné vhodnejšie formy.

Claritine nesmiete podávať deťom mladším ako 2 roky.

Dospelí a deti so závažnými problémami s pečeňou:

Dospelí a deti s telesnou hmotnosťou viac ako 30 kg:

Užívajte jednu tabletu každý druhý deň s pohárom vody, s jedlom alebo bez jedla.

Pred užitím tohto lieku sa však porozprávajte so svojim lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou.

Ak užijete viac lieku Claritine, ako máte

Ak užijete viac lieku Claritine ako máte, okamžite sa obráťte na svojho lekára alebo lekárnika. Neočakávajú sa žiadne vážne problémy, môžete však mať bolesť hlavy, rýchly tlkot srdca alebo sa môžete cítiť ospalý.

Ak zabudnete užiť Claritine

- Ak zabudnete užiť dávku, užite ju čo najskôr ako si spomeniete, potom pokračujte v užívaní ako zvyčajne.
- Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Najčastejšie hlásené vedľajšie účinky u dospelých a detí starších ako 12 rokov sú:

- ospalosť,
- bolesť hlavy,
- zvýšená chuť do jedla,
- ťažkosti so spánkom.

Najčastejšie hlásené vedľajšie účinky u detí vo veku 2 až 12 rokov sú:

- bolesť hlavy,
- nervozita,
- únava.

Nasledujúce **veľmi zriedkavé** vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb) boli tiež hlásené po uvedení lieku Claritine na trh:

- závažná alergická reakcia (vrátane opuchu),
- závrat,
- kŕč,
- rýchly alebo nepravidelný tlkot srdca,

- nevoľnosť (pocit na vracanie),
- sucho v ústach,
- tráviace ťažkosti,
- ťažkosti s pečeňou,
- vypadávanie vlasov,
- kožná vyrážka,
- únava.

Frekvencia neznáma: zvýšená telesná hmotnosť.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, Fax: + 421 2 507 01 237, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Lieky/Bezpečnosť liečiv. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Claritine

- Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.
- Uchovávajúte pri teplote do 25 °C. Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.
- Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.
- Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete akúkoľvek zmenu vzhľadu tabliet.
- Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Claritine obsahuje

- Liečivo je loratadín. Každá tableta obsahuje 10 mg loratadínu.
- Ďalšie zložky sú monohydrát laktózy, kukuričný škrob a magnéziumstearát.

Ako vyzerá Claritine a obsah balenia

Tableta.

Biela až takmer biela oválna tableta s poliacou ryhou na jednej strane a hladkou druhou stranou.

Tablety Claritine sú dostupné v baleniach po 7, 10, 30 alebo 60 tabliet.

Balenia po 7 a 10 tabliet dostanete v lekárni aj bez lekárskeho predpisu. Ostatné balenia dostanete len na lekársky predpis.

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Bayer, spol. s r.o.

Karadžičova 2

811 09 Bratislava

Slovenská republika

Výrobca:

Bayer Bitterfeld GmbH, OT Greppin, Salegaster Chausse 1, 06803 Bitterfeld-Wolfen, Nemecko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2018.