

**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη**  
**CLARITYNE 1 mg/ml σιρόπι**  
Λοραταδίνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το CLARITYNE και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το CLARITYNE
3. Πώς να πάρετε το CLARITYNE
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το CLARITYNE
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

**1. Τι είναι το CLARITYNE και ποια είναι η χρήση του**

Η πλήρης ονομασία του φαρμάκου σας είναι CLARITYNE σιρόπι.

**Τι είναι το CLARITYNE**

Το CLARITYNE σιρόπι περιέχει τη δραστική ουσία λοραταδίνη, η οποία ανήκει σε μία κατηγορία φαρμάκων ονομαζόμενων «αντιισταμινικά».

**Πώς δρα το CLARITYNE**

Το CLARITYNE βοηθά στη μείωση των συμπτωμάτων αλλεργίας, σταματώντας τις επιδράσεις μίας ουσίας που ονομάζεται «ισταμίνη», η οποία παράγεται στον οργανισμό όταν είστε αλλεργικοί σε κάτι.

**Πότε πρέπει να χρησιμοποιείται το CLARITYNE**

Το CLARITYNE ανακουφίζει τα συμπτώματα που σχετίζονται με την αλλεργική ρινίτιδα (για παράδειγμα, πυρετός εκ χόρτου), όπως φτάρνισμα, μύτη που «τρέχει» ή με φαγούρα και μάτια που «καίνε» ή με φαγούρα σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας άνω των 2 ετών.

Το CLARITYNE μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για να βοηθήσει στην ανακούφιση των συμπτωμάτων της κνίδωσης (φαγούρα, κοκκίνισμα και αριθμός και μέγεθος των εξανθημάτων).

Η επίδραση του CLARITYNE θα διαρκέσει μία ολόκληρη ημέρα και θα πρέπει να σας βοηθήσει να συνεχίσετε τις φυσιολογικές καθημερινές δραστηριότητές σας και τον ύπνο σας.

Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα.

## **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το CLARITYNE**

### **Μην πάρετε το CLARITYNE**

σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στη λοραταδίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο β).

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το CLARITYNE εάν:

- έχετε νόσο του ήπατος
- έχετε προγραμματίσει να κάνετε δερματολογικές δοκιμασίες για αλλεργίες. Μην πάρετε το CLARITYNE για δύο ημέρες πριν κάνετε αυτές τις δοκιμασίες. Αυτό ισχύει επειδή το CLARITYNE μπορεί να επηρεάσει τα αποτελέσματα των δοκιμασιών.

Εάν οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει σε εσάς (ή δεν είστε βέβαιοι), επικοινωνήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το CLARITYNE.

### **Παιδιά**

Μη δίνετε το CLARITYNE σε παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών.

### **Άλλα φάρμακα και CLARITYNE**

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες του CLARITYNE μπορεί να αυξηθούν όταν χορηγείται μαζί με φάρμακα που μεταβάλλουν την απόδοση ορισμένων ενζύμων, τα οποία είναι υπεύθυνα για το μεταβολισμό φαρμάκων στο συκώτι. Ωστόσο, σε κλινικές μελέτες, δεν παρατηρήθηκε αύξηση στις ανεπιθύμητες ενέργειες της λοραταδίνης όταν συγχρηγήθηκε με προϊόντα που μετέβαλαν την απόδοση αυτών των ενζύμων. Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Αυτό περιλαμβάνει φάρμακα που δε σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

### **Το CLARITYNE με οινόπνευματώδη**

Το CLARITYNE δεν έχει δείχθει ότι αυξάνει τις επιδράσεις των αλκοολούχων ποτών.

### **Κύηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος, εάν νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Ως προληπτικό μέτρο, είναι προτιμότερο να αποφεύγεται η χρήση του CLARITYNE κατά τη διάρκεια της κύησης.

Μην πάρετε το CLARITYNE εάν θηλάζετε. Η λοραταδίνη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Σε κλινικές δοκιμές στις οποίες εκτιμήθηκε η ικανότητα οδήγησης, δεν παρατηρήθηκε μείωση της ικανότητας οδήγησης στους ασθενείς οι οποίοι λάμβαναν λοραταδίνη. Στη συνιστώμενη δόση, το CLARITYNE δεν αναμένεται να σας προκαλέσει υπνηλία ή να μειώσει την εγρήγορσή σας. Ωστόσο, πολύ σπάνια κάποιιο άνθρωποι παρουσιάζουν υπνηλία, η οποία μπορεί να επηρεάσει την ικανότητά τους για οδήγηση ή χειρισμό μηχανημάτων.

### **Το CLARITYNE περιέχει**

**Μαλτιτόλη:** Αυτό το φάρμακο περιέχει 3 g μαλτιτόλης σε κάθε 5 ml σιρόπι που ισοδυναμεί με 600.69 mg/ml.

Εάν έχετε ενημερωθεί από το γιατρό σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

**Σορβιτόλη:** Αυτό το φάρμακο περιέχει 700 mg σορβιτόλης σε κάθε 5 ml σιρόπι που ισοδυναμεί με 140mg/ml. Η σορβιτόλη είναι πηγή φρουκτόζης. Εάν ο γιατρός σας έχει πει ότι εσείς (ή το παιδί σας) έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα ή εάν έχετε διαγνωστεί με κληρονομική δυσανεξία στη φρουκτόζη (HFI), μια σπάνια γενετική διαταραχή στην οποία ένα άτομο δεν μπορεί να μεταβολίσει τη φρουκτόζη, συζητήστε με το γιατρό σας πριν εσείς (ή το παιδί σας) λάβετε αυτό το φάρμακο.

**Προπυλενογλυκόλη:** Αυτό το φάρμακο περιέχει 250 mg προπυλενογλυκόλης σε κάθε 5 ml σιρόπι που ισοδυναμεί με 50 mg / ml.

**Νάτριο:** Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά 5 ml σιρόπι, δηλαδή ουσιαστικά είναι «ελεύθερο νατρίου».

**Βενζοϊκό νάτριο:** Αυτό το φάρμακο περιέχει 2,5 mg βενζοϊκού νατρίου σε κάθε 5 ml σιρόπι που ισοδυναμεί με 0,5 mg / ml.

### 3. Πώς να πάρετε το CLARITYNE

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό ακριβώς όπως περιγράφεται σε αυτό το φύλλο οδηγιών ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

#### **Πόσο να πάρετε:**

##### **Ενήλικες και παιδιά ηλικίας άνω των 12 ετών:**

Πάρτε 10 ml μία φορά ημερησίως (γεμίστε το δοσομετρικό καπάκι μέχρι τη γραμμή των 10ml).

##### **Παιδιά ηλικίας 2 έως 12 ετών λαμβάνουν τη δόση με βάση το σωματικό βάρος:**

Σωματικό βάρος μεγαλύτερο από 30 kg:

Δώστε 10 ml μία φορά ημερησίως (γεμίστε το δοσομετρικό καπάκι μέχρι τη γραμμή των 10ml).

Σωματικό βάρος 30 kg ή μικρότερο:

Δώστε 5 ml μία φορά ημερησίως (γεμίστε το δοσομετρικό καπάκι μέχρι τη γραμμή των 5ml).

Το CLARITYNE δε συνιστάται για παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών.

##### **Ενήλικες και παιδιά με σοβαρά ηπατικά προβλήματα:**

Ενήλικες και παιδιά που ζυγίζουν περισσότερο από 30 kg:

Πάρτε 10 ml μία φορά κάθε δεύτερη ημέρα (γεμίστε το δοσομετρικό καπάκι μέχρι τη γραμμή των 10ml).

Παιδιά που ζυγίζουν 30 kg ή λιγότερο:

Δώστε 5 ml μία φορά κάθε δεύτερη ημέρα (γεμίστε το δοσομετρικό καπάκι μέχρι τη γραμμή των 5ml).

Ωστόσο, θα πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

#### **Λήψη αυτού του φαρμάκου**

- Δε χρειάζεται νερό ή άλλο υγρό για την κατάποση του σιροπιού.
- Το σιρόπι μπορεί να ληφθεί με ή χωρίς τροφή.

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση CLARITYNE από την κανονική**

Εάν πάρετε περισσότερο CLARITYNE από όσο πρέπει, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Δεν αναμένονται σοβαρά προβλήματα, ωστόσο μπορεί να νιώσετε πονοκέφαλο, ταχυπαλμία ή υπνηλία.

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το CLARITYNE**

- Εάν ξεχάσετε να πάρετε τη δόση σας, να την πάρετε μόλις το θυμηθείτε και μετά συνεχίστε να την παίρνετε ως συνήθως.
- Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας άνω των 12 ετών είναι:

- υπνηλία
- πονοκέφαλος
- αυξημένη όρεξη
- δυσκολία στον ύπνο.

Οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά ηλικίας 2 έως 12 ετών είναι:

- πονοκέφαλος
- νευρικότητα
- κόπωση.

Οι ακόλουθες **πολύ σπάνιες** ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα) έχουν επίσης εμφανιστεί κατά τη διάρκεια της κυκλοφορίας της λοραταδίνης:

- σοβαρή αλλεργική αντίδραση (συμπεριλαμβανομένου του οιδήματος)
- ζάλη
- σπασμοί
- ακανόνιστοι ή γρήγοροι καρδιακοί παλμοί
- ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας)
- ξηροστομία
- στομαχικές διαταραχές
- ηπατικά προβλήματα

- απώλεια μαλλιών
- εξάνθημα
- κόπωση.

Η συχνότητα της παρακάτω ανεπιθύμητης ενέργειας είναι άγνωστη (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα):

- Σωματικό βάρος αυξημένο

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

**Ελλάδα:** Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 213 2040380/337, Φαξ: + 30 210 6549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

**Κύπρος:** Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Φαξ: + 357 22608649, Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

#### **5. Πώς να φυλάσσετε το CLARITYNE**

- Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δε το βλέπουν και δε το φθάνουν τα παιδιά.
- Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε τη φιάλη στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.
- Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη φιάλη μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.
- Το Clarityne σιρόπι πρέπει να χρησιμοποιείται εντός 1 μηνός μετά το πρώτο άνοιγμα.
- Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε μεταβολή στην εμφάνιση του σιροπιού.
- Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δε χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

#### **6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

##### **Τι περιέχει το CLARITYNE**

- Η δραστική ουσία είναι η λοραταδίνη. Κάθε 10 ml σιροπιού περιέχουν 10 mg λοραταδίνη. Τα άλλα συστατικά είναι: δινάτριο άλας του αιθυλενοδιαμινοτετραοξικού οξέος (E386) φωσφατικό διάλυμα διυδρογόνου του νατρίου (E339), υγρή μαλτιτόλη (E965) προπυλενογλυκόλη (E1520), γλυκερόλη (E422), φωσφορικό οξύ (E338), νάτριο βενζοϊκό (E211), υγρή σορβιτόλη (E420), σουκραλόζη (E955), τεχνητό βελτιωτικό γεύσης μικτά μούρα καιύδωρ κεκαθαρμένο.

##### **Εμφάνιση του CLARITYNE και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Σιρόπι.

Το σιρόπι είναι ένα διαυγές, άχρωμο έως ανοιχτό κίτρινο σιρόπι.

Το CLARITYNE σιρόπι είναι διαθέσιμο σε αδιαφανείς λευκές πλαστικές φιάλες των 60, 120 ή 150 ml με πλαστικό πώμα ασφαλείας που δε μπορεί να ανοιχτεί από τα παιδιά. Περιέχεται δοσομετρικό καπάκι με δοσομετρικές γραμμές, στα 5ml και στα 10ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες φιάλης.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παραγωγός**

#### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας ΕΛΛΑΔΑ - ΚΥΠΡΟΣ:

Bayer Ελλάς ABEE,  
Σωρού 18-20, 151 25 Μαρούσι,  
Αθήνα, Ελλάδα,  
Τηλ: 0030 210 6187500

#### Τοπικός αντιπρόσωπος ΚΥΠΡΟΣ:

Novagem Ltd – Τηλ.: 00357 22 483858

#### Παραγωγός:

Berlimed S.A.  
Poligono Industrial Santa Rosa  
Calle Francisco Alonso No.7  
28806 Alcalá de Henares (Madrid)  
Ισπανία

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (EOX) με τις ακόλουθες ονομασίες:**

Βέλγιο, Λουξεμβούργο, Ολλανδία, Πορτογαλία: Claritine  
Ιρλανδία, Ιταλία, Σουηδία: Clarityn  
Γαλλία, Ελλάδα, Ισπανία: CLARITYNE  
Ηνωμένο Βασίλειο: Clarityn (Allergy)

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις 13-8-2018**