

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον Χρήστη
CLARITYNE 10 mg δισκία
Λοραταδίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε 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, παρακαλείσθε να ενημερώσετε 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 φυλάσσεται 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 δισκία.

Τι είναι το CLARITYNE

Το CLARITYNE δισκία 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 που ζυγίζουν περισσότερο από 30 kg.

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 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

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

- έχετε ηπατοπάθεια
- 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 δισκίο σε παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών ή σε παιδιά ηλικίας 2 έως 12 ετών που ζυγίζουν λιγότερο από 30 kg. Υπάρχουν άλλες φαρμακοτεχνικές μορφές, πιο κατάλληλες για παιδιά ηλικίας 2 έως 12 ετών που ζυγίζουν λιγότερο από 30 kg.

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 τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Αυτό περιλαμβάνει φάρμακα που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Το CLARITYNE με οινόπνευμα

Το CLARITYNE δεν έχειδειχθεί ότι αυξάνει τις επιδράσεις των αλκοολούχων ποτών.

Κύηση και θηλασμός

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

Ως προφυλακτικό μέτρο, είναι προτιμητέο 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 μηχανών

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 επαγρύπνησή σας. Ωστόσο, πολύ σπάνια κάποιοι άνθρωποι παρουσιάζουν υπνηλία, η οποία μπορεί να επηρεάσει την ικανότητά τους για οδήγηση ή χειρισμό μηχανών.

Το CLARITYNE περιέχει λακτόζη

Το CLARITYNE περιέχει λακτόζη. Συνεπώς, εάν έχετε ενημερωθεί από τον γιατρό σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

3. Πώς να πάρετε το CLARITYNE

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

Η εγκοπή υπάρχει μόνο για να σας βοηθήσει στη θραύση του δισκίου σε περίπτωση που δυσκολεύεστε να το καταπιείτε ολόκληρο.

Πόσο να πάρετε:

Ενήλικες και παιδιά ηλικίας άνω των 12 ετών:

Πάρτε ένα δισκίο μία φορά ημερησίως με ένα ποτήρι νερό, με ή χωρίς τροφή.

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

Σωματικό βάρος μεγαλύτερο από 30 kg:

Πάρτε ένα δισκίο μία φορά ημερησίως με ένα ποτήρι νερό, με ή χωρίς τροφή.

Σωματικό βάρος 30 kg ή μικρότερο:

Μη δίνετε το CLARITYNE δισκίο. Υπάρχουν άλλες φαρμακοτεχνικές μορφές, πιο κατάλληλες για παιδιά ηλικίας 2 έως 12 ετών που ζυγίζουν 30 kg ή λιγότερο.

Το CLARITYNE δεν 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 ένα δισκίο μία φορά κάθε δεύτερη ημέρα με ένα ποτήρι νερό, με ή χωρίς τροφή. Ωστόσο, θα πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό ή το φαρμακοποιό σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση CLARITYNE από την κανονική

Εάν πάρετε περισσότερο CLARITYNE από όσο πρέπει, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό ή τον 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 τον 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 (1,2%)
- πονοκέφαλος (0,6%)
- αυξημένη όρεξη (0,5%)
- δυσκολία στον ύπνο (0,1%).

*επιπλέον του εικονικού φαρμάκου

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

- πονοκέφαλος (2,7%)
- νευρική κατάσταση (2,3%)
- κόπωση (1%).

*επιπλέον του εικονικού φαρμάκου

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.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον 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

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

5. Πώς να φυλάσσεται το CLARITYNE

- Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.
- Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.
- Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην κυψέλη μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.
- Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε μεταβολή στην εμφάνιση του δισκίου.
- Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν 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 δισκίο περιέχει 10 mg λοραταδίνη.
- Τα άλλα συστατικά είναι μονοϋδρική λακτόζη, άμυλο αραβοσίτου, στεατικό μαγνήσιο.

Εμφάνιση του CLARITYNE και περιεχόμενο της συσκευασίας

Δισκίο.

Λευκό προς υπόλευκο, ωοειδές δισκίο με χαραγμένα μία φιάλη και ένα δοχείο, εγκοπή και τον αριθμό «10» στη μία πλευρά.

Τα δισκία CLARITYNE είναι διαθέσιμα σε συσκευασίες των 2, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 28, 30, 50, 60 ή 100 δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

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

Παραγωγός:
Schering-Plough Labo NV
Industriepark, 30
B-2220 Heist-op-den-Berg
Βέλγιο

Schering-Plough

Rue Louis Pasteur, 2
F-14200 Herouville Saint Clair
Γαλλία

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

Αυστρία, Δανία, Φινλανδία, Ισλανδία, Ιρλανδία, Νορβηγία, Σουηδία: Clarityn

Βέλγιο, Λουξεμβούργο: Claritine

Ιταλία: Clarityn

Γαλλία, Ελλάδα, Ισπανία: CLARITYNE

Γερμανία: Lisino S

Ολλανδία: Claritine

Πορτογαλία: Claritine, Alertrin

Ηνωμένο Βασίλειο: Clarityn (Allergy)

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις 13-10-2015

End of procedure of WS/033 on 13-10-2015.

For ever renewal issued by EOF on 2-10-2015.