

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Clarinase 5 mg/120 mg tablete s produljenim oslobađanjem

loratadin, pseudoefedrinsulfat

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se svom ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 5 dana.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Clarinase i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Clarinase
3. Kako uzimati Clarinase
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Clarinase
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Clarinase i za što se koristi

Clarinase tablete sadrže kombinaciju dviju djelatnih tvari, loratadina i pseudoefedrina.

Loratadin pripada lijekovima iz skupine antihistaminika koji pomažu ublažiti simptome alergije ili simptome slične prehladi sprječavanjem djelovanja tvari koja se zove histamin.

Pseudoefedrin pripada lijekovima iz skupine dekonjestiva koji pomažu u uklanjanju začepjenosti nosa (otečenosti nosne sluznice).

Clarinase tablete koriste se u odraslih i djece u dobi od 12 godina i starije za ublažavanje simptoma povezanih sa sezonskim alergijskim rinitisom (peludna groznica), poput kihanja, curenja ili svrbeža nosa te suzenja ili svrbeža očiju, kada je uz njih prisutna i začepjenost nosa.

Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 5 dana.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Clarinase

Nemojte uzimati Clarinase:

- ako ste alergični na loratadin, pseudoefedrin, adrenergičke lijekove (utječu na djelovanje adrenalina u tijelu) ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako imate vrlo visok krvni tlak (tešku hipertenziju) ili hipertenziju koja nije kontrolirana lijekovima koje uzimate
- ako imate tešku akutnu (iznenadnu) ili kroničnu (dugotrajnu) bubrežnu bolest ili zatajenje bubrega
- ako imate bolest očnog živca uzrokovanu povišenim očnim tlakom (glaukom), poteškoće s mokrenjem, blokadu mokraćnih puteva, bolesti srca ili krvnih žila ili prekomjeran rad štitnjače (hipertireoza)
- ako ste imali moždani udar
- ako uzimate ili ste do prije 2 tjedna uzimali lijekove iz skupine inhibitora monoamino-oksidadze (MAO-inhibitore), koji se koriste za liječenje depresije.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete lijek Clarinase:

- ako imate 60 ili više godina. Starije osobe mogu biti osjetljivije na djelovanje ovog lijeka.
- ako imate ili ste imali šećernu bolest (dijabetes), čir koji vodi suženju želuca, tankog crijeva ili jednjaka (stenozirajući peptički vrijed), blokadu dvanaesnika i završnog dijela želuca (piloroduodenalnu blokadu), blokadu ušća (vrata) mokraćnog mjehura, poteškoće s disanjem zbog suženja dišnih puteva (bronhospazam) ili srčani udar
- ako imate probleme s jetrom, bubrezima ili mokraćnim mjehurom
- ako ste predbilježeni za kirurški zahvat, jer ćete možda trebati prestati uzimati Clarinase tablete na nekoliko dana.

Obavijestite Vašeg liječnika ako primijetite ili Vam je dijagnosticirano sljedeće:

- visok krvni tlak
- ubrzani rad ili osjećaj lupanja srca
- poremećaj srčanog ritma
- mučninu ili glavobolju tijekom uzimanja Clarinase tableta.

Liječnik će Vam možda savjetovati da prestanete s uzimanjem ovog lijeka.

Ako razvijete opće crvenilo kože, praćeno vrućicom i gnojnim prištićima, prestanite uzimati lijek Clarinase i odmah se obratite svom liječniku ili potražite medicinsku pomoć (pogledajte dio 4.).

Iznenadna bol u trbuhu ili krvarenje iz završnog dijela crijeva (rektuma) mogu se javiti kod primjene lijeka Clarinase kao posljedica upale debelog crijeva (ishemijski kolitis). Ako primijetite ove simptome vezane uz probavni sustav, prestanite uzimati lijek Clarinase i odmah se obratite svom liječniku ili potražite medicinsku pomoć (pogledajte dio 4.).

Tijekom primjene ovog lijeka, može doći do smanjenja protoka krvi do Vašeg očnog živca. U slučaju pojave iznenadnog gubitka vida, prestanite uzimati lijek Clarinase i odmah se obratite svom liječniku ili potražite medicinsku pomoć (pogledajte dio 4.).

Nakon primjene lijekova koji sadrže pseudoefedrin prijavljeni su slučajevi sindroma posteriorne reverzibilne encefalopatije (engl. *posterior reversible encephalopathy syndrome*, PRES) i sindroma reverzibilne cerebralne vazokonstrukcije (engl. *reversible cerebral vasoconstriction syndrome*, RCVS). PRES i RCVS rijetki su poremećaji koji mogu uključivati smanjenu opskrbu mozga krvlju. Ako se pojave simptomi koji bi mogli biti znakovi PRES-a ili RCVS-a, prestanite uzimati lijek Clarinase i odmah potražite liječničku pomoć (pogledajte simptome u dijelu 4. Moguće nuspojave).

Neka stanja mogu pojačati osjetljivost na pseudoefedrin, jednu od djelatnih tvari ovog lijeka. Zbog stimulirajućeg djelovanja na središnji živčani sustav, postoji mogućnost zlouporabe, a visoke doze pseudoefedrina mogu biti otrovne.

Drugi lijekovi i Clarinase

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Ovo je posebno važno ako uzimate:

- digitalis, koji se koristi za liječenje određenih bolesti srca
- lijekove koji se koriste za snižavanje krvnog tlaka (alfa-metildopu, mekamilamin, rezerpin, i gvanetidin)
- dekongestive, koji se koriste za liječenje začepjenosti nosa, a uzimaju se na usta ili nos (fenilpropanolamin, fenilefrin, efedrin, oksimetazolin, nafazolin)
- supresore apetita, koji se koriste za mršavljenje
- amfetamine, koji se koriste za stimulaciju živčanog sustava
- lijekove koji se koriste za liječenje migrene (ergot-alkaloide, npr. dihidroergotamin, ergotamin ili metilergometrin)
- linezolid, koji se koristi za liječenje bakterijske infekcije
- bromokriptin, koji se koristi za liječenje neplodnosti i Parkinsonove bolesti
- kabergolin, lizurid i pergolid, koji se koriste za liječenje Parkinsonove bolesti

- lijekove koji se koriste za liječenje depresije (triciklički antidepresivi)
- antihistaminike, koji se koriste za liječenje simptoma alergije.

Clarinase s hranom, pićem i alkoholom

Clarinase tablete mogu se uzimati bez hrane ili s hranom.

Pokazalo se da ovaj lijek ne utječe na pojačanje učinka alkoholnih pića.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Sigurnost primjene ovog lijeka tijekom trudnoće nije utvrđena.

Ako ste trudni, ne smijete uzimati Clarinase tablete.

Ovaj lijek izlučuje se u mlijeko te je prijavljeno smanjeno stvaranje mlijeka u dojilja tijekom primjene.

Ako dojite, ne smijete uzimati Clarinase tablete.

Nema dostupnih podataka o plodnosti u muškaraca i žena.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ako se uzima u preporučenoj dozi, ovaj lijek ne bi trebao izazvati omamljenost ili smanjenje pozornosti. Međutim, vrlo rijetko pojavljuje se omamljenost kod nekih bolesnika, što može utjecati na njihovu sposobnost upravljanja motornim vozilima ili strojevima.

Preporučuje se da ne poduzimate aktivnosti koje zahtijevaju mentalnu pozornost, poput vožnje automobila ili rukovanja strojem dok ne ustanovite kako reagirate na ovaj lijek.

Clarinase sadrži laktozu i saharozu

Ovaj lijek sadrži laktozu i saharozu. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovoga lijeka.

Laboratorijske pretrage

Ako trebate provesti kožne testove na alergene, ne biste trebali uzimati Clarinase tablete dva dana prije provođenja tih testova, budući da ovaj lijek može utjecati na rezultate testiranja.

Sportaši koji uzimaju ovaj lijek mogu imati pozitivan rezultat doping testa.

3. Kako uzimati Clarinase

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Nemojte uzimati Clarinase tablete u većem broju ili češće nego što je navedeno u ovoj uputi.

Odrasli i djeca u dobi od 12 godina i starija:

Uzmite jednu Clarinase tabletu s produljenim oslobađanjem dvaput na dan.

Ovaj lijek je namijenjen za primjenu kroz usta. Progutajte cijelu tabletu s čašom vode, bez obzira na vrijeme obroka. Tablet u nemojte drobiti, lomiti ili žvakati prije gutanja.

Ukoliko Vam liječnik nije drugačije preporučio, nemojte uzimati ovaj lijek dulje od 5 dana u kontinuitetu.

Primjena u djece

Lijek se ne smije primjenjivati u djece mlađe od 12 godina.

Ako uzmete više lijeka Clarinase nego što ste trebali

U slučaju predoziranja, odmah se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Pospanost, ubrzani rad srca, glavobolja, konvulzije, mučnina i nervoza su prijavljeni kod predoziranja ovim lijekom.

Ako ste zaboravili uzeti Clarinase

Ako ste zaboravili uzeti svoju dozu lijeka na vrijeme, uzmite je čim prije, a zatim lijek nastavite primjenjivati po uobičajenom rasporedu.

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Odmah se javite liječniku ili ljekarniku ukoliko razvijete bilo koju reakciju na lijek Clarinase koja ne prestaje, neugodna je ili za koju mislite da je ozbiljna.

Ozbiljne nuspojave

Nepoznate (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- ozbiljni poremećaji koji utječu na krvne žile u mozgu, poznati kao sindrom posteriorne reverzibilne encefalopatije (PRES) i sindrom reverzibilne cerebralne vazokonstrukcije (RCVS).

Odmah prestanite uzimati Clarinase i potražite hitnu liječničku pomoć ako se pojave simptomi koji bi mogli biti znakovi sindroma posteriorne reverzibilne encefalopatije (PRES) i sindroma reverzibilne cerebralne vazokonstrukcije (RCVS). Oni uključuju:

- jaku glavobolju koja nastupi iznenada
- mučninu
- povraćanje
- smetenost
- napadaje
- promjene vida.

Ostale nuspojave

Vrlo česte (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- poteškoće sa spavanjem.

Česte (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- žeđ, nervoza, omamljenost, depresija, uznemirenost, anoreksija, omaglica, suha usta, ubrzani rad srca, grlobolja, upala nosne sluznice, zatvor, mučnina, glavobolja, umor.

Manje česte (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- smetenost, nevoljno drhtanje, pojačano znojenje, valunzi, promjene okusa, neuobičajeno suženje očiju, zvonjava u ušima, osjećaj lupanja srca, krvarenje iz nosa, učestalo ili poremećeno mokrenje, svrbež.

Vrlo rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- teške alergijske reakcije koje uključuju oticanje jezika, usnica, grla i lica (angioedem), otežano disanje, piskanje u plućima i pad krvnog tlaka (anafilaksija) te osip i koprivnjaču
- vrtoglavica, konvulzije, poremećaj srčanog ritma, visok krvni tlak, kašalj, suženje dišnih puteva, problemi s jetrom, poteškoće s mokrenjem, gubitak kose.

Nepoznate (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- povećana tjelesna težina
- nagla pojava vrućice, praćena crvenilom kože ili mnoštvom malih gnojnih prištića. Ovi simptomi mogu se javiti unutar prvih 2 dana liječenja lijekom Clarinase i mogu ukazivati na akutnu generaliziranu egzantematoznu pustulozu – AGEP (pogledajte dio 2.). Ako razvijete ove simptome, prestanite uzimati Clarinase i obratite se svom liječniku ili odmah potražite medicinsku pomoć.

- upala debelog crijeva zbog nedovoljne opskrbe krvlju (ishemijski kolitis)
- oštećenje očnog živca zbog smanjenog protoka krvi (ishemijska optička neuropatija).

Druge nuspojave koje su prijavljene samo za djelatnu tvar loratadin uključuju pojačani apetit, osip i upalu želučane sluznice.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Clarinase

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C. Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage. Ne zamrzavati.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite bilo kakvu promjenu u izgledu tableta.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Clarinase sadrži

- Djelatne tvari su loratadin i pseudoefedrinsulfat. Jedna tableta s produljenim oslobađanjem sadrži 5 mg loratadina i 120 mg pseudoefedrinsulfata.
- Pomoćne tvari u jezgri tablete su: laktoza hidrat, kukuruzni škrob, povidon i magnezijev stearat. Pomoćne tvari u ovojnici tablete su: arapska guma, bezvodni kalcijev sulfat, kalcijev sulfat dihidrat, karnauba vosak, mikrokristalična celuloza, oleatna kiselina, kolofonij, sapun u prahu, saharoza, talk, titanijev dioksid, bijeli vosak i zein.
Pogledajte dio 2. Clarinase sadrži laktozu i saharozu.

Kako Clarinase izgleda i sadržaj pakiranja

Clarinase su okrugle, bikonveksne, sjajne, bijele obložene tablete s produljenim oslobađanjem, dimenzija 11,5 x 7,4 mm.

Blisteri su dostupni u kutiji u pakiranju od 10 tableta.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Bayer d.o.o.
Radnička cesta 80
10 000 Zagreb

Proizvođač:

SAG Manufacturing, S.L.U.
Carretera N-1, km 36
28750 San Agustin del Guadalix
Madrid, Španjolska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u srpnju 2024.