

Písomná informácia pre používateľa

Clarinase Repetabs 5 mg/120 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním

loratadín/pseudoefedrínium-sulfát

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

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znova prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

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

1. Čo je Clarinase Repetabs a na čo sa používa

Čo je Clarinase Repetabs

Clarinase Repetabs obsahuje kombináciu dvoch liečiv (loratadín a pseudoefedrínium-sulfát). Loratadín je antihistaminikum (liečivo blokujúce účinok histamínu alebo blokujúce jeho tvorbu v tele) a pseudoefedrínium-sulfát je dekonjestívum (liečivo, ktoré môže krátkodobo uvoľniť upchatý nos (plný nos) zmiernením opuchu).

Ako Clarinase Repetabs účinkuje

Clarinase Repetabs pomáha zmiernovať alergiu alebo príznaky bežnej nádchy prostredníctvom zablokovania účinkov látky nazývanej „histamín“, ktorá sa tvorí v tele v prípade, že ste na niečo alergický. Dekongestíva pomáhajú uvoľniť upchatý nos.

Kedy sa má Clarinase Repetabs použiť

Clarinase Repetabs zmiernuje príznaky spojené so sezónnou alergickou rinitídou (senná nádcha), ako sú kýchanie, výtok alebo svrbenie nosa a očí, sprevádzané pocitom upchatého nosa u dospelých a detí vo veku 12 rokov a starších.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Clarinase Repetabs

Neužívajte Clarinase Repetabs

- ak ste alergický (precitlivý) na loratadín, pseudoefedrín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak máte veľmi vysoký krvný tlak (závažnú hypertenziu) alebo hypertenziu, ktorá je neliečená alebo nereagujúca na liečbu
- ak máte závažné akútne (náhle vzniknuté) alebo chronické (dlhodobé) ochorenie obličiek alebo zlyhanie obličiek

Kvôli obsahu pseudoefedrínu neužívajte Clarinase Repetabs ak

- súbežne užívate liek na srdce alebo krvný tlak;
- máte zvýšený vnútroočný tlak (glaukóm), ťažkosti s močením, prekážku v močových cestách, vysoký krvný tlak, ochorenie srdca alebo krvných ciev, prekonalí ste cievnu mozgovú príhodu alebo máte zvýšenú činnosť štítnej žľazy;
- sa liečite inhibítorom monoaminoxidázy (MAO) (liečivo používané na liečbu niektorých typov depresie) alebo ste tento liek prestali užívať v priebehu posledných 14 dní.

Upozornenia a opatrenia

Vzhľadom na to, že dávky tohto lieku s fixnou kombináciou liečiv nemožno individuálne upravovať, Clarinase Repetabs nemajú používať pacienti so závažnou poruchou funkcie pečene, so závažnou poruchou funkcie obličiek alebo s renálnou tubulárnou acidózou (porucha obličiek spôsobujúca kyslú krv).

Niektoré stavy môžu viesť k tomu, že budete nezvyčajne citlivý na dekonjestívum pseudoefedrín, obsiahnuté v tomto lieku.

Predtým, ako začnete užívať Clarinase Repetabs, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak máte 60 alebo viac rokov, pretože starší ľudia môžu byť na účinky tohto lieku citlivejší;
- ak máte diabetes mellitus (cukrovka);
- ak máte stenotizujúci peptický vred (vred, ktorý spôsobuje zúženie žalúdka, tenkého čreva alebo pažeráka);
- ak máte pyloroduodenálnu obštrukciu (upchatie čreva);
- ak máte obštrukciu krčka močového mechúra (upchatie krčka močového mechúra);
- ak ste v minulosti prekonalí infarkt myokardu (srdcový infarkt);
- ak máte srdcové arytmie (poruchy srdcového rytmu);
- ak ste niekedy mali bronchospazmus (ťažkosti s dýchaním spôsobené stiahnutím svalov v pľúcach);
- ak máte ťažkosti s pečeňou, obličkami alebo močovým mechúrom;
- ak máte naplánovanú operáciu, pretože je možné, že budete musieť na niekoľko dní prestať užívať Clarinase Repetabs;
- ak ste objednaný na kožné testy na alergie, Clarinase Repetabs nesmiete užívať v priebehu dvoch dní pred týmito testami, pretože tento liek môže ovplyvniť výsledky testu.

Povedzte svojmu lekárovi, ak sa u vás objaví alebo vám diagnostikujú ktorékoľvek z nasledujúceho:

- vysoký krvný tlak;
- rýchly tlkot srdca alebo búšenie srdca;
- neobvyklý srdcový rytmus;
- zvýšenú nervozitu, podráždenie (stimulácia nervového systému)
- pocit nevoľnosti a bolesť hlavy alebo zosilnená bolesť hlavy počas užívania Clarinase Repetabs. Váš lekár vám môže odporučiť ukončiť liečbu.

Pseudoefedrínium-sulfát, jedno z liečiv v Clarinase Repetabs, môže byť zneužívané a vysoké dávky pseudoefedrínium-sulfátu môžu byť toxické.

V ojedinelých prípadoch sa môže pri užívaní liekov s obsahom pseudoefedrínu objaviť závažná kožná reakcia (akútna generalizovaná exantematózna pustulóza). Ak sa u vás objavia príznaky ako horúčka, začervenanie kože (erytém) alebo malé pľuzgieriky rozšírené po celom tele, prerušte užívanie lieku a vyhľadajte lekára.

Ak sa u vás prejaví horúčkovitý generalizovaný erytém spojený s výskytom pustúl (vyrážok), prestaňte užívať Clarinase Repetabs a okamžite kontaktujte lekára alebo vyhľadajte lekársku pomoc. Obvykle sa prejaví počas prvých 2 dní užívania lieku. Pozri časť 4.

Pri užívaní Clarinase Repetabs sa môže vyskytnúť náhla bolesť brucha alebo krvácanie z konečníka, v dôsledku zápalu hrubého čreva (ischemická kolitída). Ak sa u vás tieto žalúdočno-črevné príznaky

vyskytnú, prestaňte užívať Clarinase Repetabs a obráťte sa na svojho lekára alebo ihneď vyhľadajte lekársku pomoc. Pozri časť 4.

Pri lieku Clarinase Repetabs sa môže vyskytnúť znížený tok krvi do očného nervu. Ak u vás dôjde k náhlej strate zraku, ihneď prestaňte užívať Clarinase Repetabs a kontaktujte svojho lekára alebo vyhľadajte lekársku pomoc. Pozri časť 4.

Po užívaní liekov obsahujúcich pseudoefedrín boli hlásené prípady syndrómu posteriórnej reverzibilnej encefalopatie (PRES z anglického *posterior reversible encephalopathy syndrome*) a syndrómu reverzibilnej cerebrálnej vazokonstrikcie (RCVS z anglického *reversible cerebral vasoconstriction syndrome*). PRES a RCVS sú zriedkavé stavy, pri ktorých môže dôjsť k zníženému prívodu krvi do mozgu. Ihneď prestaňte užívať Clarinase Repetabs a bezodkladne vyhľadajte lekársku pomoc, ak sa u vás rozvinú príznaky, ktoré môžu poukazovať na PRES alebo RCVS (príznaky nájdete v časti 4 „Možné vedľajšie účinky“).

Deti

Tento liek nepodávajúce deťom mladším ako 12 rokov.

Starší pacienti

Clarinase Repetabs sa neodporúča podávať pacientom starším ako 60 rokov z dôvodu vyššieho výskytu nežiaducich reakcií.

Iné lieky a Clarinase Repetabs

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane tých, ktorých výdaj nie je viazaný na lekárske predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Poradte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom v prípade, že užívate tieto lieky:

- digitalis, liek používaný na liečbu niektorých srdcových chorôb, pretože možno bude potrebné upraviť dávkovanie;
- lieky na krvný tlak: α -metyldopu, mekamlamín, rezerpín a guanetidín, pretože možno bude potrebné upraviť dávkku; beta-blokátory, ktoré môžu znížiť účinok Clarinase Repetabs;
- dekongestíva (liečivá, ktoré môžu krátkodobo uvoľniť upchatý nos (plný nos) zmiernením opuchu) (ústami alebo do nosa), lieky znižujúce chuť do jedla (tablety na chudnutie), amfetamíny (stimulačné látky ovplyvňujúce centrálny nervový systém (nervy a mozog)), tricyklické antidepresíva (na liečbu depresie) a iné antihistaminiká (na liečbu alergie), pretože pri súbežnom užívaní s Clarinase Repetabs môžu tieto lieky zvýšiť krvný tlak;
- námeľové alkaloidy (ako napríklad dihydroergotamín, ergotamín alebo metylergometrín) na liečbu migrén, pretože ich užívanie súbežne s Clarinase Repetabs môže spôsobiť zvýšenie krvného tlaku;
- linezolid (antibiotikum), moklobemid (liek proti depresii), bromokryptín (liek na liečbu neplodnosti alebo Parkinsonovej choroby), kabergolín, lisurid a pergolid (lieky na liečbu Parkinsonovej choroby), pretože pri súbežnom užívaní s Clarinase Repetabs môžu tieto lieky spôsobiť zvýšenie krvného tlaku.

Clarinase Repetabs a alkohol

Nepreukázalo sa, že by Clarinase Repetabs zosilňoval účinok alkoholických nápojov.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poradte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Ak ste tehotná, Clarinase Repetabs neužívajte.

Dojčenie

Ak dojčíte, Clarinase Repetabs neužívajte.

Loratadín a pseudoefedrín sa vylučujú do materského mlieka. Pri pseudoefedríne, zložke lieku Clarinase Repetabs, sa u dojčiacich matiek hlásila znížená tvorba mlieka.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

V odporúčaných dávkach sa neočakáva, že by Clarinase Repetabs spôsoboval ospalosť alebo poruchu pozornosti.

Clarinase Repetabs obsahuje laktózu a sacharózu

Clarinase Repetabs tablety s predĺženým uvoľňovaním obsahujú laktózu a sacharózu; preto ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Laboratórne vyšetrenia

Športovci, ktorí užívajú Clarinase Repetabs môžu mať pozitívne dopingové testy.

3. Ako užívať Clarinase Repetabs

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Akú dávku užiť:

Dospelí a dospievajúci vo veku 12 rokov a starší

Odporúčaná dávka je jedna tableta s predĺženým uvoľňovaním Clarinase Repetabs **dvakrát** denne s pohárom vody, s jedlom alebo bez jedla.

Tento liek je na vnútorné použitie.

Tabletu prehltnite celú; pred prehltnutím tabletu nedrverte, nerozlamujte ani nehryzte.

Neužívajte viac Clarinase Repetabs ako je odporúčané alebo častejšie ako je odporúčané.

Neužívajte tento liek dlhšie ako 10 po sebe nasledujúcich dní, ak vám to vyslovene neodporučil váš lekár.

Neužívajte tento liek v prípade, že máte závažnú poruchu funkcie pečene, závažnú poruchu funkcie obličiek alebo renálnu tubulárnu acidózu (porucha obličiek spôsobujúca kyslú krv).

Ak užijete viac Clarinase Repetabs, ako máte

Ak užijete nadmernú dávku, okamžite to povedzte vášmu lekárovi alebo lekárnikovi. Pri predávkovaní loratadínom, zložkou Clarinase Repetabs, sa hlásila ospalosť, rýchly tlkot srdca a bolesť hlavy. Pri predávkovaní pseudoefedrínom, zložkou Clarinase Repetabs, sa hlásili kŕče, rýchly tlkot srdca, nevoľnosť a nervozita.

Ak zabudnete užiť Clarinase Repetabs

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

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

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého. Ak máte akúkoľvek reakciu na Clarinase Repetabs, ktorá nemizne, obťažuje vás alebo máte dojem, že je závažná, okamžite kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb) spojené s Clarinase Repetabs zahŕňajú: poruchy spánku.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb) spojené s Clarinase Repetabs zahŕňajú: smäd, nervozitu, ospalosť, depresiu, rozrušenie, nechutenstvo, závrat, sucho v ústach, rýchly tlkot srdca, bolesť hrdla (zápal hltana), zápal nosovej sliznice, zápchu, nevoľnosť, bolesť hlavy a únavu.

Vedľajšie účinky, ktoré sa vyskytujú menej často (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb) zahŕňajú: zmätenosť, tras, zvýšené potenie, návaly horúčky, zmenené vnímanie chuti, neobvyklé slzenie očí, zvonenie v ušiach, nepravidelný tlkot srdca, krvácanie z nosa, časté močenie alebo problémy pri močení a svrbenie.

Po uvedení Clarinase Repetabs na trh boli tiež pozorované nasledujúce **veľmi zriedkavé** vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb): bola hlásená závažná alergická reakcia vrátane vyrážky, žihľavky a opuchu tváre, závrat, kŕče, neobvyklý srdcový rytmus, vysoký krvný tlak, kašeľ, zúženie dýchacích ciest, problémy s pečeňou, zadržiavanie moču a vypadávanie vlasov.

Frekvencia neznáma (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov): zvýšená telesná hmotnosť, zápal hrubého čreva vyvolaný nedostatočným krvným zásobením (ischemická kolitída), znížený tok krvi do očného nervu (ischemická očná neuropatia), náhly vznik horúčky, závažné stavy postihujúce krvné cievy v mozgu známe ako syndróm posteriornej reverzibilnej encefalopatie (PRES) a syndróm reverzibilnej cerebrálnej vazokonstrikcie (RCVS), sčervenanie kože alebo veľké množstvo malých vyrážok (možné príznaky akútnej generalizovanej exantematózne pustulózy - AGEP), ktoré sa môžu vyskytnúť počas prvých 2 dní liečby Clarinase Repetabs. Pozri časť 2.

Prestaňte užívať Clarinase Repetabs ak sa u vás vyskytnú tieto príznaky a okamžite kontaktujte lekára alebo vyhľadajte lekársku pomoc.

Ihneď prestaňte užívať Clarinase Repetabs a vyhľadajte rýchlu lekársku pomoc, ak sa u vás rozvinú príznaky, ktoré môžu poukazovať na syndróm posteriornej reverzibilnej encefalopatie (PRES) a syndróm reverzibilnej cerebrálnej vazokonstrikcie (RCVS). Tieto príznaky zahŕňajú:

- silnú bolesť hlavy s náhlym nástupom
- pocit na vracanie
- vracanie
- zmätenosť
- záchvaty
- zmeny videnia

Ostatné vedľajšie reakcie hlásené len v klinických skúšaníach s loratadínom a po jeho uvedení na trh zahŕňajú zvýšenú chuť do jedla, vyrážku a tráviace ťažkosti.

Po uvedení lieku na trh boli pri užívaní liekov s obsahom pseudoefedrínu hlásené ojedinelé prípady závažného kožného ochorenia, ktoré je sprevádzané tvorbou pľuzgierov a horúčkou (akútna generalizovaná exantematózna pustulóza).

Užívanie pseudoefedrínu je spojené so zvýšenou srdcovou frekvenciou a zvýšeným krvným tlakom.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prilohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Clarinase Repetabs

- Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.
- Uchovávajte pri teplote do 25 °C. Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou. Neuchovávajte v mrazničke.
- Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuli a blistri po EXP. Dátum exspirácie 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 Clarinase Repetabs obsahuje

- Liečivá v Clarinase Repetabs tabletkách s predĺženým uvoľňovaním sú loratadín 5 mg a pseudoefedrínium-sulfát 120 mg.
- Ďalšie zložky sú: jadro - monohydrát laktózy, kukuričný škrob, povidón (E1201) a stearát horečnatý; filmový obal - arabská guma (E414), bezvodý síran vápenatý (E516), dihydrát síranu vápenatého (E516), karnaubský vosk (E903), mikrokryštalická celulóza, kyselina olejová, kolofónia, liečivé mydlo, sacharóza, mastenec (E553b), oxid titaničitý (E171), biely vosk (E901) a zeín.

Ako vyzerá Clarinase Repetabs a obsah balenia

Clarinase Repetabs je dostupný v blistrových pásových baleniach v škatuli vo veľkostiach balenia po 7 alebo 14 tabliet.

Na trh nemusia 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:

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2024.