

Navodilo za uporabo

Claritine kombo 120 mg/5 mg tablete s podaljšanim sproščanjem psevdoefedrinijev sulfat/loratadin

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!
Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 10 dneh, se morate posvetovati z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Claritine kombo in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti preden boste vzeli zdravilo Claritine kombo
3. Kako jemati zdravilo Claritine kombo
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Claritine kombo
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Claritine kombo in za kaj ga uporabljamo

Kaj je zdravilo Claritine kombo

Zdravilo Claritine kombo vsebuje kombinacijo dveh učinkovin – loratadina, ki deluje kot antihistaminik in psevdoefedrinijeva sulfata, ki deluje kot dekonjestiv.

Kdaj vzeti zdravilo Claritine kombo

Zdravilo Claritine kombo blaži simptome, ki spremljajo alergijski rinitis (seneni nahod) in virusni rinitis. Blaži simptome, kot so kihanje, smrkanje ter srbenje nosu, dihanje pri zamašenem nosu in srbenje ter solzenje oči, pri odraslih in otrocih, starih 12 let ali več.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Claritine kombo

Ne jemljite zdravila Claritine kombo:

- če ste alergični na loratadin, psevdoefedrin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Ker vsebuje psevdoefedrin, zdravila Claritine kombo ne jemljite, če:

- jemljete tudi zdravila za srce ali krvni tlak,
- jemljete zaviralce monoaminooksidaze (zaviralce MAO, skupina zdravil proti depresiji) ali ste ta zdravila nehali jemati v zadnjih 14 dneh,
- imate zvišan očesni tlak (glavkom),
- imate težave z odvajanjem urina, zaporo sečil,
- imate zelo visok krvni tlak (huda hipertenzija) ali hipertenzijo, ki je ne nadzorujete z zdravili,
- imate hudo akutno (nenadno) ali kronično (dolgotrajno) bolezen ledvic ali odpoved ledvic,
- imate bolezen srca ali ožilja,
- ste imeli kdaj možgansko kap,

- imate čezmerno dejavno žlezo ščitnico.

Opozorila in previdnostni ukrepi

V določenih primerih ste lahko neobičajno občutljivi na dekongestiv psevdoefedrin, ki ga to zdravilo vsebuje. Pred začetkom jemanja zdravila Claritine kombo, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če:

- ste starejši od 60 let; starejši so namreč lahko bolj občutljivi za učinke tega zdravila;
- imate sladkorno bolezen (diabetes mellitus),
- imate rano na črevesju, ki povzroča zoženje želodca, tankega črevesa ali požiralnika (stenizirajoča peptična razjeda),
- imate zaporo črevesa (zaporo pilorusa ali dvanajstnika),
- imate zaporo sečnega mehurja,
- ste imeli v preteklosti težave z dihanjem zaradi krča mišic v pljučih (bronhospazem),
- imate težave z jetri, ledvicami ali sečnim mehurjem,
- ste naročeni na kožne teste za ugotavljanje alergij. Zdravila Claritine kombo ne jemljite dva dneva pred testiranjem, ker lahko to zdravilo vpliva na rezultate preiskav,
- se vam pojavi razširjena (generalizirana) pordelost (eritem) s pustulami in zvišano telesno temperaturo, prenehajte jemati zdravilo Claritine kombo in se posvetujte z zdravnikom ali nemudoma poiščite zdravniško pomoč. Glejte poglavje 4.
- Med uporabo zdravila Claritine kombo se lahko zaradi vnetja debelega črevesa (ishemičnega kolitisa) pojavi nenadna bolečina v trebuhu ali krvavitev iz danke. Če se vam pojavijo ti prebavni simptomi, prenehajte jemati zdravilo Claritine kombo in se nemudoma posvetujte z zdravnikom ali poiščite zdravniško pomoč. Glejte poglavje 4.
- Pri zdravljenju z zdravilom Claritine kombo lahko pride do zmanjšanja pretoka krvi do optičnega živca. Če se pri vas pojavi nenadna izguba vida, prenehajte jemati zdravilo Claritine kombo in se takoj obrnite na svojega zdravnika ali poiščite zdravniško pomoč. Glejte poglavje 4.
- Pri uporabi zdravil, ki vsebujejo psevdoefedrin, so poročali o posteriornem reverzibilnem encefalopatičnem sindromu (PRES) in reverzibilnem cerebralnem vazokonstriksijskem sindromu (RCVS). PRES in RCVS sta redki stanji, ki lahko vključujeta zmanjšano prekrvavitev možganov. Prenehajte z uporabo zdravila Claritine kombo in takoj poiščite zdravniško pomoč, če se pri vas pojavijo simptomi, ki so lahko znaki PRES ali RCVS (za simptome glejte poglavje 4 »Možni neželeni učinki«).

Zdravniku povejte, če občutite ali so pri vas ugotovili kaj od sledečega:

- visok krvni tlak,
- hiter srčni utrip ali razbijanje srca,
- nenormalen srčni ritem,
- slabost s siljenjem na bruhanje in glavobol ali poslabšanje glavobola med uporabo zdravila Claritine kombo. Zdravnik vam bo lahko svetoval prekinitev zdravljenja.

Če ste napoteni na kirurški poseg, vam bo zdravnik morda svetoval, da nekaj dni pred posegom prenehate z jemanjem zdravila Claritine kombo.

Zdravilo Claritine kombo vsebuje psevdoefedrinijev sulfat, pri katerem obstaja možnost zlorabe, večji odmerki psevdoefedrinijevega sulfata pa so lahko toksični.

Otroci

Zdravilo ni primerno za otroke, mlajše od 12 let.

Druga zdravila in zdravilo Claritine kombo

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali, ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. To velja tudi za zdravila brez recepta.

Še posebej je to pomembno, če jemljete:

- digitalis, zdravilo za zdravljenje nekaterih bolezni srca, ker bo morda treba prilagoditi odmerek,

- α -metildopo, mekamilamin, reserpin in gvanetidin, zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka, ker bo morda treba prilagoditi odmerek,
- dekonjestive (peroralna ali nazalna uporaba), zdravila za zmanjšanje apetita (tablete za hujšanje) ali amfetamine, ker lahko skupaj z zdravilom Claritine kombo zvišajo krvni tlak,
- ergot alkaloidi proti migreni (kot so dihidroergotamin, ergotamin ali metilergometrin); skupaj z zdravilom Claritine kombo lahko zvišajo krvni tlak,
- linezolid (antibiotik), bromokriptin (zdravilo za zdravljenje neplodnosti ali Parkinsonove bolezni), kabergolin, lizurid in pergolid (zdravila za zdravljenje Parkinsonove bolezni); skupaj z zdravilom Claritine kombo lahko zvišajo krvni tlak.

Zdravilo Claritine kombo skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Zdravilo Claritine kombo se lahko jemlje s hrano ali na tešče.

Ni dokazano, da bi zdravilo Claritine kombo povečalo učinke alkoholnih pijač.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Če ste noseči ali dojite, uporaba zdravila Claritine kombo ni priporočljiva.

Loratadin in psevdoefedrin se izločata v materino mleko. Pri uporabi psevdoefedrini, ki je učinkovina v zdravilu Claritine kombo, so pri ženskah, ki dojijo, poročali o zmanjšanem nastajanju materinega mleka.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni pričakovati, da bi zdravilo Claritine kombo v priporočenem odmerku povzročalo zaspanost ali zmanjšano zbranost. Vendar pa so v zelo redkih primerih poročali o zaspanosti, kar lahko vpliva na sposobnost vožnje ali upravljanja strojev.

Zdravilo Claritine kombo vsebuje laktozo in saharozo

Tablete s podaljšanim sproščanjem Claritine kombo vsebujejo laktozo in saharozo. Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

Laboratorijske preiskave

Zdravilo Claritine kombo morate nehati jemati najmanj dva dni pred kožnimi testi, saj lahko antihistaminiki vplivajo na rezultat kožnega testa.

3. Kako jemati zdravilo Claritine kombo

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

To zdravilo je za peroralno uporabo.

Tableto pogoltnite celo s tekočino. Preden jo pogoltnete, je ne drobite, ne lomite in ne žvečite.

Priporočeni odmerek za odrasle in otroke stare 12 let ali več je ena tableta s podaljšanim sproščanjem Claritine kombo **dvakrat** na dan s kozarcem vode, s hrano ali na tešče.

Ne vzemite večjega odmerka zdravila in ga ne jemljite pogosteje, kot je priporočeno v tem navodilu. Zdravljenje z zdravilom Claritine kombo ne sme trajati več kot 10 dni, razen če vam je tako svetoval zdravnik.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Claritine kombo, kot bi smeli

Če vzamete prevelik odmerek zdravila, to takoj povejte zdravniku ali farmacevtu. Pri prevelikem odmerjanju loratadina, učinkovine zdravila Claritine kombo, so poročali o zaspanosti, hitrem srčnem utripu in glavobolu. Pri prevelikem odmerjanju psevdoefedrina, učinkovine zdravila Claritine kombo, so poročali o krčih, hitrem srčnem utripu, siljenju na bruhanje in živčnosti.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Claritine kombo

Če ste pozabili vzeti odmerek, ga vzemite takoj, ko se spomnite in nadaljujte z jemanjem kot običajno. Ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadomestili izpuščeni odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Zelo pogost neželeni učinek (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov), povezan z uporabo zdravila Claritine kombo, je nespečnost.

Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov), povezani z uporabo zdravila Claritine kombo, so: žeja, živčnost, zaspanost, depresija, vznemirjenost, anoreksija, omotica, suha usta, pospešeno utripanje srca, vnetje žrela in nosne sluznice, zaprtost, siljenje na bruhanje, glavobol, utrujenost.

Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov), povezani z uporabo zdravila Claritine kombo, so: zmedenost, tresenje, povečano potenje, vročinski oblivi, spremenjen okus, nenormalno solzenje oči, zvonjenje v ušesih, neenakomeren srčni utrip, krvavitev iz nosu, pogosto ali nenormalno uriniranje in srbenje.

V obdobju trženja zdravila Claritine kombo so poročali tudi o naslednjih **zelo redkih** neželenih učinkih (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov): huda alergijska reakcija, vključno z izpuščajem, koprivnico in otekanjem obraza, vrtoglavica, krči, nenormalen srčni ritem, zvišan krvni tlak, kašelj, zožanje dihalnih poti, težave z jetri, težave pri uriniranju in izguba las.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti): resni stanji, ki vplivata na žile v možganih, znani kot posteriorni reverzibilni encefalopatični sindrom (PRES) in reverzibilni cerebralni vazokonstriksijski sindrom (RCVS), povečana telesna masa, zmanjšan pretok krvi do optičnega živca (ishemična optična nevropatija).

Takoj prenehajte z uporabo zdravila Claritine kombo in poiščite nujno zdravniško pomoč, če se pri vas pojavijo simptomi, ki so lahko znaki posteriornega reverzibilnega encefalopatičnega sindroma (PRES) in reverzibilnega cerebralnega vazokonstriksijskega sindroma (RCVS), ki vključujejo:

- hud glavobol, ki se pojavi nenadno,
- slabost,
- bruhanje,
- zmedenost,
- epileptični napadi,
- spremembe vida.

V prvih 2 dneh zdravljenja z zdravilom Claritine kombo je možen nenaden pojav zvišane telesne temperature, pordelosti kože ali številnih majhnih pustul (to so lahko simptomi akutne generalizirane eksantematozne pustuloze – AGEP). Glejte poglavje 2. Če se vam pojavijo ti simptomi, prenehajte

uporabljati zdravilo Claritine kombo in se posvetujte z zdravnikom ali nemudoma poiščite zdravniško pomoč.

Vnetje debelega črevesa zaradi nezadostne preskrbe s krvjo (ishemični kolitis).

Drugi neželeni učinki, o katerih so v kliničnih preskušanjih in v obdobju trženja poročali samo za loratadin, so zvečan apetit, izpuščaj in razdražen želodec.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Claritine kombo

- Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
- Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.
- Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.
- Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite kakršne koli spremembe v videzu tablet.
- Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Claritine kombo

- Učinkovini sta psevdoefedrinijev sulfat in loratadin. Ena tableta s podaljšanim sproščanjem vsebuje 120 mg psevdoefedrinijevega sulfata in 5 mg loratadina.
- Pomožne snovi so:
jedro: laktoza monohidrat, koruzni škrob, magnezijev stearat (E470b), povidon (E1201);
obloga: arabski gumi (E414), saharoza, kalcijev sulfat dihidrat (E516), brezvodni kalcijev sulfat (E516), kolofonija, zein, oleinska kislina, medicinsko milo, smukec (E553b), mikrokristalna celuloza (E460), titanov dioksid (E171), beli vosek (E901), karnauba vosek (E903).

Izgled zdravila Claritine kombo in vsebina pakiranja

Tablete s podaljšanim sproščanjem so okrogle, bikonveksne in imajo gladko belo oblogo. Škatla z 10 tabletami (1 x 10 tablet v pretisnem omotu).

Način in režim izdaje zdravila Claritine kombo

BRp – Izdaja zdravila je brez recepta v lekarni.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet:

Bayer d.o.o., Bravničarjeva 13, 1000 Ljubljana, Slovenija

Proizvajalec:

SAG Manufacturing, S.L.U., Carretera N-I, km 36, 28750 San Agustín del Guadalix, Španija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 10. 10. 2024.