

Příbalová informace: informace pro uživatele

Clarinase repetabs 5 mg/120 mg tablety s prodlouženým uvolňováním (loratadinum/pseudoephedrini sulfas)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Clarinase repetabs a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Clarinase repetabs užívat
3. Jak se přípravek Clarinase repetabs užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Clarinase repetabs uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Clarinase repetabs a k čemu se používá

Přípravek Clarinase repetabs obsahuje kombinaci dvou léčiv, antihistaminika loratadinu a dekonjestiva pseudoefedrinu. Antihistaminika pomáhají tlumit alergické a běžné projevy rýmy tím, že předcházejí účinkům látky zvané histamin, která vzniká v organismu. Dekongestiva pomáhají uvolnit ucpaný nos.

Přípravek Clarinase repetabs zmírňuje příznaky spojené se sezónní alergickou rýmou (sennou rýmou), jako jsou kýchání, výtok z nosu, pálení nosu nebo očí, doprovázené pocitem ucpaného nosu.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Clarinase repetabs užívat

Neužívejte přípravek Clarinase repetabs

- jestliže jste alergický(á) na loratadin, pseudoefedrin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Kvůli obsahu pseudoefedrinu neužívejte přípravek Clarinase repetabs

- jestliže užíváte léky na srdce nebo krevní tlak;
- máte zelený zákal (glaukom), obtíže s močením, překážku v močových cestách, vysoký krevní tlak, onemocnění srdce nebo cév, prodělali jste mozkovou mrtvici (cévní mozkovou příhodu) nebo máte zvýšenou funkci štítné žlázy;
- jestliže jste léčeni inhibitory monoaminoxidázy – IMAO (léky na léčbu deprese), nebo jste ukončili léčbu tímto lékem v posledních 14 dnech.

Upozornění a opatření

Za určitých podmínek se můžete stát abnormálně vnímavým(ou) k dekongestivnímu pseudoefedrin-sulfátu obsaženém v tomto léčivém přípravku.

Před užitím přípravku Clarinase repetabs se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže jste ve věku 60 let nebo starší. Starší lidé mohou být více citliví k účinkům tohoto léku;
- jestliže máte diabetes (cukrovku);
- jestliže máte vřed způsobující zužování žaludku nebo tenkého střeva (stenózní peptický vřed);
- jestliže máte střevní blokádu (pyloroduodenální obstrukce);
- jestliže máte blokádu v krčku močového měchýře (obstrukce vývodových cest močových);
- jestliže trpíte zvětšením prostaty;
- jestliže trpíte zvýšeným nitroočním tlakem;
- jestliže máte zvýšený krevní tlak;
- jestliže jste v minulosti prodělal(a) srdeční infarkt;
- jestliže trpíte poruchami srdečního rytmu (arytmie);
- jestliže jste dříve měli obtíže při dýchání způsobené zúžením průdušek (bronchospasmus);
- jestliže trpíte poruchou funkce jater či ledvin;
- jestliže plánujete operaci, protože je možné, že budete muset na několik dní přípravek Clarinase repetabs přestat užívat.

Pokud se u Vás vyskytne nebo je u Vás diagnostikováno jakékoliv z následujících onemocnění, sdělte to svému lékaři:

- vysoký krevní tlak;
- rychlý srdeční rytmus nebo bušení srdce;
- abnormální srdeční rytmus;
- pocit nevolnosti nebo bolest hlavy, případně zesílení stávající bolesti hlavy během užívání přípravku Clarinase repetabs.

Jedna z léčivých látek obsažených v přípravku Clarinase repetabs, pseudoefedrin-sulfát, nese riziko zneužívání a vysoké dávky pseudoefedrin-sulfátu mohou být toxické.

Pokud se objeví rozsáhlé zarudnutí kůže s výskytem neštoviček (pustul) doprovázené horečnatým stavem, přestaňte přípravek Clarinase repetabs užívat a okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo vyhledejte lékařskou pomoc. Viz bod 4.

Při užívání přípravku Clarinase repetabs se může v důsledku zánětu tlustého střeva (ischemická kolitida) objevit náhlá bolest břicha nebo krvácení z konečníku. Pokud se u Vás vyskytnou tyto příznaky, přestaňte přípravek Clarinase repetabs užívat a okamžitě se obraťte na svého lékaře nebo vyhledejte lékařskou pomoc. Viz bod 4.

Při užívání přípravku Clarinase repetabs může dojít ke snížení průtoku krve do zrakového nervu. Pokud u vás dojde k náhlé ztrátě zraku, ihned přestaňte přípravek Clarinase repetabs užívat a obraťte se na svého lékaře nebo vyhledejte lékařskou pomoc. Viz bod 4.

Děti a dospívající

Clarinase repetabs se nesmí podávat dětem mladším 12 let, neboť bezpečnost a účinnost u této populace nebyla dosud stanovena.

Další léčivé přípravky a přípravek Clarinase repetabs

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud užíváte tyto přípravky:

- digitalis (lék užívaný u některých srdečních onemocnění), protože může být nutné upravit jeho

dávkování;

- léky na tlak: α -methyl dopu, mekamylamin, reserpin, veratrové alkaloidy a guanethidin, protože může být potřeba upravit dávkování;
- dekongestanty (léky snižující překrvení sliznic; ústy nebo do nosu - fenypropanolamin, fenylefrin, efedrin, oxymetazolin, nafazolin), látky potlačující chuť k jídlu nebo amfetaminy, protože společně s přípravkem Clarinase repetabs mohou tyto léky zvýšit krevní tlak;
- tricyklická antidepresiva (léky proti depresi);
- antihistaminika (léky proti alergiím);
- námelové alkaloidy (jako jsou dihydroergotamin, ergotamin, nebo metylergometrin), protože společně s přípravkem Clarinase repetabs mohou tyto léky zvýšit krevní tlak;
- linezolid (antibiotikum), moklobemid (lék proti depresi), bromokriptin, lisurid a pergolid (léky na léčbu Parkinsonovy choroby a některých hormonálních poruch), protože společně s přípravkem Clarinase repetabs mohou tyto léky zvýšit krevní tlak;
- antacida (léky proti překyselení žaludku), protože mohou zvýšit účinnost přípravku Clarinase repetabs;
- kaolin (pomocná látka v některých lécích), protože může snížit účinnost přípravku Clarinase repetabs.

Přípravek Clarinase repetabs s jídlem a alkoholem

Přípravek Clarinase repetabs se může užívat s jídlem nebo bez jídla.

Neprokázalo se, že by přípravek Clarinase repetabs zvyšoval účinek alkoholických nápojů.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Jestliže jste těhotná nebo kojíte, nesmíte přípravek Clarinase repetabs užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nepředpokládá se, že by přípravek Clarinase repetabs zhoršoval pozornost. Přesto se velmi vzácně u některých jedinců může vyskytnout ospalost, která může ovlivnit jejich schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Přípravek Clarinase repetabs obsahuje monohydrát laktózy a sacharózu

Pokud Vám Váš lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Laboratorní testy

Přípravek Clarinase repetabs vysaďte minimálně 2 dny před jakýmkoli kožními testy, jelikož antihistaminika mohou ovlivnit výsledky kožního testu.

Sportovci užívající přípravek Clarinase repetabs mohou mít pozitivní testy na doping.

3. Jak se přípravek Clarinase repetabs užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Nepřekračujte doporučené dávkování a dobu trvání léčby.

Dospělí a dospívající ve věku 12 let a starší

Užívejte jednu tabletu s prodlouženým uvolňováním Clarinase repetabs dvakrát denně se sklenicí vody, s jídlem nebo bez jídla. Tabletou spolkněte celou; nedrťte, nelámejte ani nežvýkejte tabletu před polknutím.

Neužívejte tento přípravek nepřetržitě více než 10 dní, pokud Váš lékař neurčí jinak.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Clarinase repetabs než jste měl(a)

Jestliže užijete větší dávku než jste měl(a), ihned kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka.

Ospalost, bušení srdce a bolest hlavy byly hlášeny při předávkování loratadinem, což je jedna z léčivých látek přípravku Clarinase repetabs. Křeče, rychlý srdeční tep, nevolnost a nervozita byly hlášeny při předávkování pseudoefedrinem, což je další z léčivých látek přípravku Clarinase repetabs.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Clarinase repetabs

Jestliže zapomenete dávku užít včas, užijte ji co nejdříve a poté pokračujte v užívání léku tak, jak je předepsáno.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):

- potíže se spaním

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- žízeň
- nervozita
- ospalost
- deprese
- neklid
- ztráta chuti k jídlu
- závrať
- sucho v ústech
- bušení srdce
- bolest v krku
- rýma
- zácpa
- nevolnost
- sucho v ústech
- bolest hlavy
- únava

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- zmatenost
- třes
- zvýšené pocení
- návaly horka
- změny chuti
- abnormální slzení očí
- zvonění v uších
- krvácení z nosu
- abnormální srdeční rytmus
- časté nebo abnormální močení

- svědění

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů) (hlášené po uvedení přípravku na trh):

- závažná alergická reakce, zahrnující vyrážku, kopřivku a otok obličeje
- závratě
- křeče
- nepravidelný tlukot srdce
- vysoký krevní tlak
- kašel
- zúžení průdušek
- poruchy funkce jater
- potíže s močením
- vypadávání vlasů

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- zvýšení tělesné hmotnosti
- během prvních dvou dnů léčby přípravkem Clarinase repetabs může dojít k náhlému nástupu horečky, zarudnutí kůže nebo vzniku četných malých neštoviček (možné příznaky akutní generalizované exantematózní pustulózy – AGEP). Viz bod 2. Pokud se u vás tyto příznaky projeví, přestaňte přípravek Clarinase repetabs užívat a okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo vyhledejte lékařskou pomoc.
- zánět tlustého střeva v důsledku jeho nedostatečného krevního zásobení (ischemická kolitida).
- snížený průtok krve do zrakového nervu (ischemická optická neuropatie)

Ostatní nežádoucí účinky, které byly hlášeny pouze pro loratadin v klinických studiích a v období po uvedení na trh, zahrnují zvýšení chuti k jídlu, vyrážku a žaludeční potíže.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Clarinase repetabs uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Neužívejte tento přípravek, pokud si všimnete jakékoli změny ve vzhledu tablet.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého

lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Clarinase repetabs obsahuje

- Léčivými látkami jsou loratadinum 5 mg a pseudoephedrini sulfas 120 mg v jedné tabletě s prodlouženým uvolňováním.
- Pomocnými látkami jsou: Jádro: monohydrát laktózy, kukuřičný škrob, povidon, magnesium-stearát.
Potahová vrstva: arabská klovatina, bezvodý síran vápenatý, dihydrát síranu vápenatého, karnaubský vosk, mikrokrytalická celulóza, kyselina olejová, kalafuna, práškované rostlinné mýdlo, sacharóza, mastek, oxid titaničitý (E171), bílý vosk a zein.

Jak přípravek Clarinase repetabs vypadá a co obsahuje toto balení

Bílé, bikonvexní, lesklé, kulaté potahované tablety.

Blistry jsou baleny v krabičkách s velikostmi balení po 1, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50 a 100 tabletách. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Bayer s.r.o., Praha, Česká republika

Výrobce:

SAG Manufacturing SLU

Carretera N-1, km 36

28750 San Agustin de Guadalix

Španělsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 25. 6. 2020