

UPUTSTVO ZA LEK

Clarinase[®], 120 mg/5 mg, tableta sa produženim oslobađanjem pseudoefedrin/loratadin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročit ćete:

1. Šta je lek Clarinase i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Clarinase
3. Kako se uzima lek Clarinase
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Clarinase
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Clarinase i čemu je namenjen

Šta je lek Clarinase

Lek Clarinase, tablete sa produženim oslobađanjem, sadrži kombinaciju dve aktivne supstance (loratadin i pseudoefedrin). Loratadin pripada grupi antihistaminika a pseudoefedrin sulfat grupi dekonjestiva.

Kako lek Clarinase deluje

Lek Clarinase pomaže u olakšavanju alergijskih simptoma, ili simptoma sličnih prehladi, sprečavajući dejstvo supstance pod nazivom histamin, koja se stvara u telu kada se javi alergija. Dekongestivi pomažu u uklanjanju nazalne kongestije (stanja zapušenosti nosa).

Za šta se koristi lek Clarinase

Lek Clarinase ublažava simptome povezane sa sezonskim alergijskim rinitisom (polenskom kijavicom), kao što su kijanje, curenje ili svrab nosa, suzenje i svrab očiju, sa prapatnom nazalnom kongestijom (zapušenosť nosa) kod odraslih i dece starije od 12 godina.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Clarinase

Lek Clarinase ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na loratadin, pseudoefedrin ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).

Zbog prisutnosti pseudoefedrina lek Clarinase ne smete koristiti ukoliko:

- uzimate lekove za srce ili krvni pritisak,
- imate glaukom (povišen očni pritisak), teškoće pri mokrenju, opstrukciju (blokadu) urinarnog trakta, visok krvni pritisak, bolesti srca ili krvnih sudova, moždani udar u istoriji bolesti, ili povećanu aktivnost štitaste žlezde
- uzimate lekove iz grupe inhibitora monoaminooksidaze (MAO) ili ako ste ove lekove prestali uzimati tokom poslednjih 14 dana

Upozorenja i mere opreza

Pri određenim stanjima možete postati neuobičajeno preosetljivi na dekonjestiv pseudoefedrin koji ulazi u sastav ovog leka.

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzimate lek Clarinase:

- ukoliko imate 60 godina, ili ste stariji, budući da stariji bolesnici mogu biti osetljiviji na delovanje ovog leka
- ukoliko imate šećernu bolest (dijabetes), želudačno-crevne probleme kao što su stenoza (suženje) usled peptičkog čira želuca, tankog creva ili jednjaka, ili piloroduodenalna opstrukcija (blokada dela dvanaestopalačnog creva i završnog dela želuca), opstrukciju vrata bešike, ako u istoriji bolesti imate bronhospazam (otežano disanje usled grča disajne muskulature), ili probleme sa jetrom, bubrezima ili mokraćnom bešikom
- ukoliko imate zakazanu operaciju, jer će možda biti potrebno da prekinete uzimanje leka Clarinase na nekoliko dana
- ukoliko uzimate digitalis (lek koji je namenjen za lečenje određenih bolesti srca), jer će možda biti potrebno da se prilagodi doziranje
- ukoliko za lečenje krvnog pritiska uzimate alfa-metildopu, mekamilamin, rezerpin, veratrum-alkaloide i gvanetidin, jer će možda biti potrebno da se prilagodi doziranje,
- ukoliko uzimate dekonjestive (oralne ili nazalne), supresore apetita (tablete za mršavljenje) ili amfetamine, jer, u kombinaciji sa lekom Clarinase, ti lekovi mogu uzrokovati povišeni krvni pritisak,
- ukoliko uzimate lekove iz grupe ergot alkaloida (poput dihidroergotamina, ergotamina ili metilergometrina) protiv migrene, jer ti lekovi mogu uzrokovati povišeni krvni pritisak kad se uzimaju zajedno sa lekom Clarinase,

- ukoliko uzimate linezolid (antibiotik), bromokriptin (kod terapije neplodnosti i Parkinsonove bolesti), kabergolin, lizurid i pergolid (u terapiji Parkinsonove bolesti) zajedno sa lekom Clarinase, jer ovi lekovi mogu dovesti do povećanja krvnog pritiska,
- ukoliko uzimate antacide (lekove za neutralisanje viška želudačne kiseline), jer oni mogu pojačati dejstvo leka Clarinase,
- ukoliko uzimate kaolin, jer on može smanjiti delovanje leka Clarinase.
- ukoliko je kod Vas potrebno uraditi kožne testove na alergene, nemojte uzimati lek Clarinase dva dana pre sprovođenja tih testova, budući da ovaj lek može uticati na rezultate testiranja.

Obavestite svog lekara ako osetite ili Vam je dijagnostikovao neki od sledećih problema:

- povišen krvni pritisak
- ubrzano ili jako lupanje srca
- nepravilan srčani ritam
- mučnina i glavobolja ili pojačanje glavobolje tokom korišćenja leka Clarinase. Vaš lekar Vas može posavetovati da prestanete sa uzimanjem leka.

Postoji mogućnost zloupotrebe pseudoefedrina, jedne od aktivnih supstanci leka Clarinase. Visoke doze pseudoefedrina mogu biti toksične.

Akutna generalizovana egzantematozna pustuloza (AGEP), oblik teške reakcije na koži, u izolovanim slučajevima se može javiti kod lekova koji sadrže pseudoefedrin. Ukoliko primetite znake i simptome poput povišene telesne temperature, eritema (crvenilo) ili malih (generalizovanih) pustula, prestanite sa primenom leka i obratite se lekaru.

Deca

Lek nije namenjen za decu mlađu od 12 godina.

Drugi lekovi i lek Clarinase

Obavestite Vašeg lekara ako uzimate ili donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove uključujući i lekove koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Uzimanje leka Clarinase sa hranom i alkoholom

Lek Clarinase, tablete nisu pokazale pojačavanje dejstva alkoholnih pića.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Trudnoća

Ukoliko ste trudni, ne smete uzimati lek Clarinase.

Obratite se svom lekaru ili farmaceutu pre uzimanja bilo kog leka tokom trudnoće.

Dojenje

Ukoliko dojite, ne smete uzimati lek Clarinase.

Obratite se svom lekaru ili farmaceutu pre uzimanja bilo kog leka tokom perioda dojenja.

Loratadin i pseudoefedrin se izlučuju u majčinom mleku. Prijavljeno je smanjeno lučenje mleka kod dojilja koje su koristile pseudoefedrin, aktivnu supstancu leka Clarinase.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Ako se uzima u preporučenoj dozi, ne očekuje se da lek Clarinase dovede do pospanosti ili smanjenja budnosti. Međutim, vrlo retko može doći do pojave pospanosti, što može uticati na sposobnost upravljanja vozilima ili mašinama.

Lek Clarinase sadrži laktozu i saharozu

Lek Clarinase sadrži laktozu i saharozu. U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

Laboratorijski testovi

Sportisti koji uzimaju lek Clarinase mogu imati pozitivan doping test.

3. Kako se uzima lek Clarinase

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni, proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Nemojte uzimati lek Clarinase u većoj dozi, ili češće, nego što Vam je lekar propisao.

Odrasli i deca starija od 12 godina

Uzmite jednu Clarinase tabletu sa produženim oslobađanjem dva puta dnevno sa dovoljnom količinom vode (čašom vode), bez obzira na vreme obroka. Lek je namenjen za oralnu upotrebu. Progutajte celu tabletu; nemojte je drobiti, lomiti ili žvakati pre gutanja.

Nemojte uzimati ovaj lek češće ili u većoj količini u odnosu na preporučenu dozu. Ukoliko Vam lekar to nije preporučio, nemojte uzimati ovaj lek duže od 10 dana.

Ako ste uzeli više leka Clarinase nego što treba

Ukoliko ste uzeli veću dozu leka Clarinase nego što bi trebalo, odmah razgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Pospanost, ubrzan rad srca i glavobolja su prijavljeni kod predoziranja loratadinom, aktivnom supstancom leka Clarinase.

Konvulzije (zbnjenost), ubrzan rad srca, mučnina i nervoza su prijavljeni kod predoziranja pseudoefedrinom, aktivnom supstancom leka Clarinase.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Clarinase

Ako ste zaboravili da uzmete jednu dozu leka na vreme, uzmite je što je pre moguće, a zatim lek nastavite uzimati po uobičajenom rasporedu. Nikada ne uzimajte duplu dozu kako bi nadoknadili propuštenu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Obratite se lekaru ili farmaceutu ukoliko se kod Vas razvije bilo koja reakcija na lek Clarinase koja ne prestaje, neugodna je ili za koju mislite da je ozbiljna.

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):
nesanica (problemi sa spavanjem)

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):
žeđ, nervoza, pospanost, depresija, uznemirenost, anoreksija (gubitak apetita uzrokovan psihičkim poremećajem), vrtoglavica, ubrzan rad srca, upala grla, upala nosne sluznice, zatvor, mučnina, suvoću usta, glavobolja i umor.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):
zbuđenost, tremor (podrhtavanje), pojačano znojenje, naleti vrućine (valunzi), promena ukusa, abnormalno suženje očiju, zujanje u ušima, nepravilan srčani ritam, krvarenje iz nosa, učestalo ili poremećeno mokrenje, svrab.

Učestalost sledećeg neželjenog dejstva je nepoznata: povećanje telesne mase.

Nakon stavljanja leka u promet, kod lekova koji sadrže pseudoefedrin, prijavljeni su izolovani slučajevi oblika teške kožne reakcije – akutne generalizovane egzantematozne pustuloze (AGEP).

Nakon stavljanja leka Clarinase u promet, veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek) prijavljeni su slučajevi ozbiljne alergijske reakcije uključujući osip, koprivnjaču i oticanje lica, vrtoglavice, konvulzija, nepravilnog srčanog ritma, visokog krvnog pritiska, kašlja, suženja disajnih puteva, problema u radu jetre, otežanog mokrenja, gubitka kose.

Drugi neželjeni efekti, koji su prijavljeni u kliničkim ispitivanjima i nakon stavljanja u promet loratadina, uključuju pojačan apetit, osip i smetnje u želucu.

Ukoliko bilo koje od neželjenih dejstava postane ozbiljno, ili ukoliko se pojavi neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Clarinase

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Clarinase posle isteka roka upotrebe naznačenog na pakovanju nakon oznake „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25°C u originalnom pakovanju, zaštićeno od vlage. Ne zamrzavati.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju baciti u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Clarinase

Tableta sa produženim oslobađanjem.
Okrugle, bikonveksne, sjajne, bele, obložene tablete.

Pomoćne supstance:

Jezgro tablete sadrži: laktozu, monohidrat; skrob, kukuruzni; povidon; magnezijum-stearat.

Omotač tablete sadrži: saharozu; kalcijum-sulfat, bezvodni; kalcijum-sulfat, dihidrat; talk; guma kolofonijum; arapska guma; zein; titan-dioksid; oleinsku kiselinu; sapun (u obliku praška); celulozu, mikrokrystalnu; karnauba vosak; vosak beli.

Kako izgleda lek Clarinase i sadržaj pakovanja

Clarinase tablete su okrugle, bikonveksne, sjajne, bele, obložene tablete.

Unutrašnje pakovanje je PVC/PCTFE/Al blister koji sadrži 10 tableta sa produženim oslobađanjem.
Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 blister (ukupno 10 tableta sa produženim oslobađanjem) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole za lek

BAYER D.O.O. BEOGRAD

Omladinskih brigada 88b, Beograd

Proizvođač

SCHERING-PLOUGH LABO NV

Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, Belgija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

April, 2019.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-02720-18-001 od 19.04.2019.