

## Písomná informácia pre používateľa

### Claritine 10 mg tablety

loratadín

**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 prečíitali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- 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, lekárnika alebo zdravotnú sestru. 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 Claritine a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Claritine
3. Ako užívať Claritine
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Claritine
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Claritine a na čo sa používa**

Celý názov vášho lieku je Claritine 10 mg.

#### **Čo je Claritine**

Claritine tablety obsahujú liečivo loratadín, ktoré patrí do skupiny liekov nazývanej „antihistaminiká“.

#### **Ako Claritine účinkuje**

Claritine pomáha zmierňovať príznaky vašej alergie prostredníctvom zablokovania účinkov látky nazývanej „histamín“, ktorá sa tvorí v tele v prípade, že ste na niečo alergický.

#### **Kedy sa má Claritine použiť**

Claritine zmierňuje príznaky spojené s alergickou rinitídou (napr. senná nádcha), ako sú kýchanie, výtok z nosa alebo svrbenie nosa, a pálenie alebo svrbenie očí u dospelých a detí starších ako 2 roky s telesnou hmotnosťou viac ako 30 kg.

Claritine možno tiež použiť ako pomoc pri zmiernení príznakov žihľavky (svrbenie, začervenanie a počet a veľkosť vyrážok).

Účinok lieku Claritine pretrváva celý deň a pomôže vám vrátiť sa k vašim bežným denným aktivity a spánku.

Ak sa necítite lepšie alebo ak sa cítite horšie, musíte sa porozprávať s lekárom.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Claritine**

##### **Neužívajte Claritine**

- ak ste alergický (precitlivený) na loratadín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

## **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Claritine, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru ak:

- máte ochorenie pečene,
- ste objednaný na akékoľvek kožné testy na alergie. Neužívajte Claritine v priebehu dvoch dní pred týmito testami. Je to preto, že môže ovplyvniť výsledky testu.

Ak sa vás ktorékoľvek z vyššie uvedeného týka (alebo si nie ste istý), obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru predtým, ako začnete užívať Claritine.

## **Deti**

Claritine 10 mg tablety nesmiete podávať deťom mladším ako 2 roky alebo deťom vo veku 2 až 12 rokov s telesnou hmotnosťou menej ako 30 kg. Pre deti vo veku 2 až 12 rokov s telesnou hmotnosťou menej ako 30 kg sú k dispozícii iné vhodnejšie formy.

## **Iné lieky a Claritine**

Vedľajšie účinky Claritinu sa môžu zosilňovať, ak je užívaný spolu s liekmi, ktoré ovplyvňujú činnosť niektorých enzymov zodpovedných za metabolizmus liekov v pečeni. V klinických skúšaniah nebolo pozorované žiadne zosilnenie vedľajších účinkov loratadínu s liekmi, ktoré ovplyvňujú činnosť týchto enzymov.

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre. Týka sa to aj liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis.

## **Clarithine a alkohol**

Neprekázalo sa, že by Claritine zosilňoval účinok alkoholických nápojov.

## **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčite, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotniť, poradte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek. Ako preventívne opatrenie počas tehotenstva, užívanie Claritinu sa neodporúča. Ak dojčíte, Claritine nesmiete užívať. Loratadín sa vylučuje do materského mlieka.

## **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

V klinických skúšaniah hodnotiacich schopnosť viest' vozidlá, nebolo u pacientov užívajúcich loratadin zaznamenané žiadne zhoršenie. V odporúčaných dávkach sa neočakáva, že Claritine bude spôsobovať ospalosť alebo poruchu pozornosti. Veľmi zriedkavo sa však u niektorých ľudí vyvinula ospalosť, ktorá môže ovplyvniť schopnosť viest' vozidlá alebo obsluhovať stroje.

## **Clarithine obsahuje laktózu**

Clarithine obsahuje laktózu (mliečny cukor); preto ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

## **3. Ako užívať Claritine**

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

Deliaca ryha vám má iba pomôcť rozlomiť tabletu, ak máte problém prehltnúť ju celú.

### **Akú dávku užívať:**

#### **Dospelí a deti staršie ako 12 rokov:**

Užívajte jednu tabletu jedenkrát denne s pohárom vody, s jedlom alebo bez jedla.

## **Deti vo veku 2 až 12 rokov dostávajú dávku podľa telesnej hmotnosti:**

### **Telesná hmotnosť viac ako 30 kg:**

Užívajte jednu tabletu jedenkrát denne s pohárom vody, s jedlom alebo bez jedla.

### **Telesná hmotnosť 30 kg alebo menej:**

Claritine 10 mg tablety nesmiete podávať. Pre deti vo veku 2 až 12 rokov s telesnou hmotnosťou menej ako 30 kg sú k dispozícii iné vhodnejšie formy.

Claritine nesmiete podávať deťom mladším ako 2 roky.

## **Dospelí a deti so závažnými problémami s pečeňou:**

### **Dospelí a deti s telesnou hmotnosťou viac ako 30 kg:**

Užívajte jednu tabletu každý druhý deň s pohárom vody, s jedlom alebo bez jedla.

Pred užitím tohto lieku sa však porozprávajte so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou.

## **Ak užijete viac lieku Claritine, ako máte**

Ak užijete viac lieku Claritine ako máte, okamžite sa obráťte na svojho lekára alebo lekárnika.

Neočakávajú sa žiadne vážne problémy, môžete však mať bolest' hlavy, rýchly tlkot srdca alebo sa môžete cítiť ospalý.

## **Ak zabudnete užiť Claritine**

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

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

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Najčastejšie hlásené vedľajšie účinky u dospelých a detí starších ako 12 rokov sú:

- ospalosť,
- bolest' hlavy,
- zvýšená chut' do jedla,
- ťažkosti so spánkom.

Najčastejšie hlásené vedľajšie účinky u detí vo veku 2 až 12 rokov sú:

- bolest' hlavy,
- nervozita,
- únava.

Nasledujúce **veľmi zriedkavé** vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb) boli tiež hlásené po uvedení lieku Claritine na trh:

- závažná alergická reakcia (vrátane opuchu),
- závrat,
- kŕč,
- rýchly alebo nepravidelný tlkot srdca,
- nevoľnosť (pocit na vracanie),
- sucho v ústach,
- tráviace ťažkosti,
- ťažkosti s pečeňou,
- vypadávanie vlasov,
- kožná vyrážka,

- únava.

Frekvencia neznáma: zvýšená telesná hmotnosť.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. 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 Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Claritine**

- Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.
- Uchovávajte pri teplote do 25 °C. Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.
- Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na blistri po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.
- Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete akýkoľvek zmenu vzhľadu tablet.
- 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 Claritine obsahuje**

- Liečivo je loratadín. Každá tableta obsahuje 10 mg loratadínu.
- Ďalšie zložky sú monohydrát laktózy, kukuričný škrob a magnéziumstearát.

### **Ako vyzerá Claritine a obsah balenia**

Tableta.

Biela až takmer biela oválna tableta s poliacou ryhou na jednej strane a hladkou druhou stranou.

Tablety Claritine sú dostupné v baleníach po 7, 10, 30 alebo 60 tablet.

Balenia po 7 a 10 tablet dostanete v lekárni aj bez lekárskeho predpisu. Balenia po 30 a 60 tablet dostanete len na lekársky predpis.

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:

Bayer Bitterfeld GmbH, OT Greppin, Salegaster Chaussee 1, 06803 Bitterfeld-Wolfen, Nemecko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2018.**