

Příbalová informace: informace pro uživatele

Clarinase repetabs 5 mg/120 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

(loratadin/pseudoefedrin-sulfát)

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 léčivých látek, antihistaminika loratadinu a dekongestiva 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 máte velmi vysoký krevní tlak (těžkou hypertenzi) nebo hypertenzi, kterou se nedaří léky dostat pod kontrolu
- jestliže máte závažné akutní (náhlé) nebo chronické (dlouhotrvající) onemocnění ledvin nebo selhání ledvin
- jestliže máte určitý typ zeleného zákalu (glaukom s úzkým úhlem),
- jestliže máte obtíže s močením (zadržování moči, nemožnost se vymočit nebo zcela vyprázdnit močový měchýř),
- jestliže máte onemocnění srdce nebo cév, nebo rychlou a nepravidelnou srdeční činnost,

- jestliže jste prodělal(a) krvácení do mozku (krvácivou cévní mozkovou příhodu) nebo máte rizikové faktory, které mohou zvyšovat riziko jejího vzniku,
- jestliže máte zvýšenou funkci štítné žlázy,
- jestliže jste těhotná,
- jestliže užíváte inhibitory monoaminooxidázy (IMAO, přípravky k léčbě deprese), nebo jste ukončil(a) léčbu takovým přípravkem v průběhu uplynulých 14 dnů.

Upozornění a opatření

Protože přípravek Clarinase repetabs obsahuje fixní (pevně danou) kombinaci léčivých látek, které tak nemohou být upravovány samostatně, nemají tento přípravek užívat pacienti s těžkou poruchou funkce jater nebo renální tubulární acidózou (porucha vnitřního prostředí vznikající v důsledku onemocnění ledvin) a nesmí ho užívat pacienti s těžkou poruchou funkce ledvin.

Za určitých podmínek se můžete stát abnormálně vnímavým(ou) k dekongestivnímu účinku pseudoefedrinu obsaženém v tomto léčivém přípravku.

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

- jestliže je Vám 60 let nebo více. U starších osob je vyšší riziko výskytu nežádoucích účinků;
- jestliže máte diabetes mellitus (cukrovku);
- jestliže máte vřed způsobující zúžení žaludku nebo dvanáctníku (*stenózující peptický vřed*);
- jestliže máte ztíženou průchodnost trávicí soustavy v oblasti mezi žaludkem a dvanáctníkem (*pyloroduodenální obstrukce*);
- jestliže máte ztíženou průchodnost močových cest v oblasti mezi močovým měchýřem a močovou trubici (*obstrukce vývodových cest močových*);
- jestliže máte zvětšenou prostatu;
- jestliže máte zvýšený nitrooční tlak;
- jestliže máte vysoký krevní tlak;
- jestliže jste v minulosti prodělal(a) srdeční infarkt (srdeční příhodu);
- jestliže máte poruchu srdečního rytmu (*arytmie*);
- jestliže jste v minulosti měl(a) obtíže při dýchání způsobené zúžením průdušek (*bronchospasmus*);
- jestliže máte podstoupit chirurgický zákrok v celkové anestezii, protože je možné, že budete muset na několik dní přípravek Clarinase repetabs přestat užívat.

Pokud se u Vás během léčby přípravkem Clarinase repetabs vyskytne nebo je u Vás diagnostikováno jakékoliv z následujících onemocnění, sdělte to svému lékaři:

- vysoký krevní tlak;
- zrychlený srdeční rytmus nebo bušení srdce;
- abnormální srdeční rytmus;
- pocit na zvracení nebo bolest hlavy, případně zesílení stávající bolesti hlavy.

Riziko zneužívání, tolerance a toxicity

U jedné z léčivých látek obsažených v přípravku Clarinase repetabs, pseudoefedrinu, existuje riziko zneužívání. Při dlouhodobé léčbě může dojít ke vzniku tolerance (snížení odpovědi na léčbu). Zvyšování dávek může vést k toxicitě.

Závažné kožní reakce

Během léčby tímto přípravkem se mohou vyskytnout závažné kožní reakce. Pokud se objeví rozsáhlé zarudnutí a otok kůže s výskytem četných malých neštoviček (pustul) doprovázené horečnatým stavem, přestaňte přípravek Clarinase repetabs užívat a okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo vyhledejte lékařskou pomoc. Viz bod 4.

Náhlá bolest břicha

Při užívání přípravku Clarinase repetabs se může v důsledku zánětu tlustého střeva způsobeného jeho nedostatečným krevním zásobením (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.

Náhlá ztráta zraku

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.

PRES a RCVS

Po užívání přípravků obsahujících pseudoefedrin byly hlášeny případy syndromu reverzibilní encefalopatie v zadní cirkulaci (PRES) a syndromu reverzibilní mozkové vazokonstrikce (RCVS). PRES a RCVS jsou vzácné stavy, které mohou zahrnovat snížené zásobování mozku krví. Pokud se u Vás objeví příznaky, jež mohou být známkami PRES nebo RCVS (příznaky jsou uvedeny v bodě 4 „Možné nežádoucí účinky“), ihned přestaňte užívat přípravek Clarinase repetabs a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Děti a dospívající

Clarinase repetabs se nemá podávat dětem mladším 12 let, neboť bezpečnost a účinnost v této věkové skupině 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.

Pokud užíváte inhibitory monoaminoxidázy (přípravky k léčbě deprese), přípravek Clarinase repetabs se nesmí užívat společně s těmito přípravky ani v průběhu dvou týdnů po ukončení léčby těmito přípravky (viz též bod 2 *Kvůli obsahu pseudoefedrinu neužívejte přípravek Clarinase repetabs*).

Porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud užíváte tyto přípravky:

- digitalis (přípravek používaný k léčbě některých srdečních onemocnění), protože může být nutné upravit jeho dávkování;
- přípravky k léčbě vysokého krevního tlaku, protože může být potřeba upravit dávkování;
- dekonjestanty (ke snížení překrvení sliznic) podávané ústy nebo do nosu (jako jsou fenylpropanolamin, fenylefrin, efedrin, oxymetazolin, nafazolin), přípravky potlačující chuť k jídlu nebo amfetaminy, protože v kombinaci s přípravkem Clarinase repetabs mohou tyto přípravky zvýšit krevní tlak;
- tricyklická antidepresiva (k léčbě deprese);
- antihistaminika (k léčbě alergií);
- námelové alkaloidy (jako jsou dihydroergotamin, ergotamin, nebo metylergometrin), protože v kombinaci s přípravkem Clarinase repetabs mohou tyto přípravky zvýšit krevní tlak;
- linezolid (antibiotikum), moklobemid (k léčbě deprese), kabergolin (ke snížení hladiny prolaktinu), bromokryptin, lisurid a pergolid (k léčbě Parkinsonovy choroby a některých hormonálních poruch), protože v kombinaci s přípravkem Clarinase repetabs mohou tyto přípravky 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

Neprokázano 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, porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Přípravek Clarinase repetabs se nesmí užívat v průběhu těhotenství (viz bod 2 *Kvůli obsahu pseudoefedrinu*

neužívejte přípravek Clarinase repetabs)

Přípravek Clarinase repetabs není vhodný k léčbě kojících žen.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Clarinase repetabs užívaný v doporučené dávce nemá žádný vliv na schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje.

Kožní a laboratorní testy

Přípravek Clarinase repetabs je třeba vysadit minimálně 2 dny před jakýmkoli kožními testy, jelikož antihistaminika mohou ovlivnit výsledky kožních testů.

Užívání přípravku Clarinase repetabs může vést k pozitivním testům na doping.

Přípravek Clarinase repetabs obsahuje laktózu a sacharózu

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

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 od 12 let

Užívejte jednu tabletu dvakrát denně.

Tablety se polykají vcelku a zapíjejí sklenicí vody, nemají se drtit, lámat ani žvýkat.

Tablety lze užívat s jídlem i bez jídla.

Léčba má trvat co nejkratší dobu a po odeznění příznaků se v ní nemá pokračovat. Neužívejte tento přípravek nepřetržitě déle než 10 dní.

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

Jestliže jste užil(a) více přípravku, než jste měl(a), ihned kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka.

Při předávkování byly hlášeny příznaky jako ospalost, bušení srdce, bolest hlavy, křeče, rychlý srdeční tep, pocit na zvracení a nervozita.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Clarinase repetabs

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek, užijte ho co nejdříve a poté pokračujte v užívání přípravku tak, jak Vám byl předepsán.

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.

Závažné nežádoucí účinky

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- závažné stavy postihující cévy v mozku, známé jako reverzibilní encefalopatie v zadní cirkulaci (PRES) a syndrom reverzibilní mozkové vazokonstrikce (RCVS)

Okamžitě přestaňte užívat přípravek Clarinase repetabs a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, pokud se u Vás objeví příznaky, jež mohou být známkami reverzibilní encefalopatie v zadní cirkulaci (PRES) a syndromu reverzibilní mozkové vazokonstrikce (RCVS). Ty zahrnují:

- silná bolest hlavy s náhlým nástupem
- nevolnost
- zvracení
- zmatenost
- epileptické záchvaty (záchvaty křečí)
- změny vidění

Další nežádoucí účinky

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

- potíže se spaním (nespavost)

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- žízeň
- nervozita
- spavost
- deprese
- neklid
- ztráta chuti k jídlu
- závrat'
- sucho v ústech
- zrychlení srdeční frekvence
- bolest v krku
- rýma
- zácpa
- pocit na zvracení
- 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 (ušní šelest)
- krvácení z nosu
- bušení srdce
- 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
- závrat'
- křeče
- porucha srdečního rytmu
- vysoký krevní tlak

- kašel
- zúžení průdušek
- poruchy funkce jater
- zadržování moči, nemožnost se vymočit nebo zcela vyprázdnit močový měchýř
- 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 v klinických studiích s loratadinem 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 za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Neužívejte tento přípravek, pokud si všimnete jakékoliv 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 5 mg loratadinu a 120 mg pseudoefedrin-sulfátu v jedné tabletě s prodlouženým uvolňováním.
- Pomocnými látkami jsou:

Jádro: monohydrát laktózy, kukuřičný škrob, povidon, magnesium-stearát.

Potahová vrstva: arabská klovatina, 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 11. 7. 2024