

Prospecto: información para el usuario

Clarityne 10 mg comprimidos

Loratadina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico, farmacéutico o enfermero.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 7 días.

Contenido del prospecto

1. Qué es Clarityne 10 mg comprimidos y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Clarityne 10 mg comprimidos
3. Cómo tomar Clarityne 10 mg comprimidos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Clarityne 10 mg comprimidos
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Clarityne 10 mg comprimidos y para qué se utiliza

Qué es Clarityne

Clarityne contiene el principio activo loratadina, que pertenece a una clase de medicamentos llamados “antihistamínicos”.

Clarityne ayuda a reducir sus síntomas de alergia, bloqueando los efectos de una sustancia llamada “histamina”, que se produce en el organismo cuando se es alérgico a algo.

Para qué se utiliza Clarityne

Clarityne alivia los síntomas de la rinitis alérgica (por ej. fiebre del heno) tales como estornudos, goteo o picor de nariz y escozor o picor de ojos en adultos y niños mayores de 6 años, que pesen más de 30 kg.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 7 días.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Clarityne 10 mg comprimidos

No tome Clarityne si:

- es alérgico a loratadina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Clarityne si:

- tiene una enfermedad de hígado
- le van a efectuar cualquier tipo de prueba de alergia. No tome Clarityne durante los 2 días previos a la realización de dichas pruebas, porque este medicamento puede alterar los resultados de las mismas.

Si alguna de las anteriores condiciones le afecta (o no está seguro), consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Clarityne.

Niños y adolescentes

No administrar Clarityne a niños menores de 6 años o niños de 6 a 12 años que pesen menos de 30 kg. Hay otras formulaciones más apropiadas para niños de 6 a 12 años que pesen menos de 30 kg.

Toma de Clarityne con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los medicamentos no sujetos a prescripción médica.

Toma de Clarityne con alcohol

No se ha demostrado que Clarityne añada efectos a las bebidas alcohólicas.

Embarazo y lactancia

No tome Clarityne si está embarazada.

No tome Clarityne si está en periodo de lactancia. Loratadina se excreta por la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

A la dosis recomendada, no se espera que Clarityne produzca somnolencia o disminución del estado de alerta. Sin embargo, en muy raras ocasiones algunas personas experimentan somnolencia, que puede afectar a su capacidad de conducir o utilizar máquinas.

Clarityne contiene lactosa

Clarityne contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Clarityne 10 mg comprimidos

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda pregunte a su médico o farmacéutico.

La ranura del comprimido sirve únicamente para partir el comprimido si le resulta difícil tragarlo entero.

La dosis recomendada es:

Adultos y niños mayores de 12 años:

Tome 1 comprimido 1 vez al día con un vaso de agua, con o sin alimentos.

Niños de 6 a 12 años de edad se dosificarán por peso:

Peso corporal mayor de 30 kg:

Tome 1 comprimido 1 vez al día con un vaso de agua, con o sin alimentos.

Peso corporal de 30 kg o menos:

No dar Clarityne. Hay otras presentaciones más apropiadas para niños de 6 a 12 años que pesen 30 kg o menos.

No se recomienda Clarityne en niños menores de 6 años.

Adultos y niños con problemas graves de hígado:

Adultos y niños que pesen más de 30 kg:

Tome 1 comprimido 1 vez al día y en días alternos con un vaso de agua, con o sin alimentos.

No obstante, debe consultar a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Si empeora, o los síntomas persisten después de 7 días de tratamiento, debe consultar a un médico.

Si toma más Clarityne del que debe

No son de esperar problemas graves, sin embargo, puede tener dolor de cabeza, palpitaciones o sentir somnolencia.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono (91) 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos más frecuentemente comunicados en adultos y adolescentes mayores de 12 años son:

- somnolencia
- dolor de cabeza
- aumento del apetito
- dificultad para dormir.

Los efectos adversos más frecuentemente comunicados en niños de 6 a 12 años son:

- dolor de cabeza
- nerviosismo
- cansancio.

Durante la comercialización de loratadina también se han comunicado los siguientes efectos adversos **muy raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes):


- reacción alérgica grave
- mareo
- latidos cardiacos irregulares o rápidos
- náuseas (ganas de vomitar)
- sequedad de boca
- dolor o malestar de estómago
- problemas de hígado
- pérdida del cabello
- erupción cutánea
- cansancio.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de

efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Clarityne 10 mg comprimidos

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.
- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y el blister después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- No utilice este medicamento si observa cualquier cambio en el aspecto del comprimido.
- Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Clarityne

- El principio activo es loratadina. Cada comprimido contiene 10 mg de loratadina.
- Los demás componentes (excipientes) son: lactosa monohidrato, almidón de maíz y estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimido.

Comprimido blanco a blanquecino, oval con un matraz y un baño, ranurado y con el número "10" en una cara.

Clarityne está disponible en envases de 2, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 28, 30, 50, 60 o 100 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Bayer Hispania, S.L.
Av. Baix Llobregat, 3-5
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)

Responsable de la fabricación

Schering-Plough Labo NV
Industriepark, 30
B-2220 Heist-op-den-Berg
Bélgica

ó

Schering-Plough
Rue Louis Pasteur, 2
F-14200 Herouville Saint Clair
Francia

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Austria, Dinamarca, Finlandia, Islandia, Irlanda, Noruega, Suecia: Clarityn

Bélgica, Países Bajos, Luxemburgo: Claritine

Italia: Clarityn

Francia, Grecia, España: Clarityne

Alemania: Lisino S

Portugal: Claritine, Alertrin

Reino Unido: Clarityn (Allergy)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2013

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

<http://www.aemps.gob.es/>