

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Claritine 10 mg tableta loratadin

Mielőtt elkezdni szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei egy héten belül nem enyhülnek vagy éppen súlyosbodnak.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Claritine 10 mg tableta és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Claritine 10 mg tableta szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Claritine 10 mg tablettát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Claritine 10 mg tablettát tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Claritine 10 mg tableta és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Claritine 10 mg tableta az antihisztamin hatású készítmények osztályába tartozó gyógyszer. Az antihisztaminok a szervezet által termelt hisztaminnak nevezett anyag gátlásával csökkentik az allergiás tüneteket.

A Claritine 10 mg tableta enyhíti többek között az allergiás nátha (pl. por- és állatszőr okozta allergiás nátha, szénanátha, stb.) által okozott tüsszögést, orrfolyást, szemviszketést, könnyezést vagy torok- és orrviszketést.

A Claritine 10 mg tableta a csalánkiütés tüneteinek (viszketés, bőrvörösség, a csalánkiütés száma és mérete) tüneteinek enyhítésére is alkalmazható.

A Claritine hatása egy teljes napon keresztül tart, és segít abban, hogy Ön folytathassa a megszokott módon végezhesse a napi tevékenységeit, alvási ritmusát.

Keresse fel kezelőorvosát, amennyiben nem tapasztal javulást, vagy amennyiben rosszabbul érezné magát.

2. Tudnivalók a Claritine 10 mg tableta szedése előtt

Ne szedje a Claritine 10 mg tablettát:

- ha allergiás a loratadinra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Claritine 10 mg tableta szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével:

- ha Ön májbetegségben szenved,
- ha allergiás bőrpróbát fognak elvégezni Önnön. Ezen teszt elvégzése előtt legalább 2 nappal fel kell függeszteni a Claritine 10 mg tableta szedését, mert a készítmény hatóanyaga befolyásolhatja a vizsgálat eredményét.

Ha a fent leírtak bármelyike igaz Önre (vagy amennyiben nem biztos benne), a tabletták szedése előtt kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Gyermekek és serdülők

Ne alkalmazza a készítményt 2 évesnél fiatalabb gyermek esetében, vagy 30 kg-nál alacsonyabb súlyú 2-12 éves korú gyermeknél. A 2-12 éves korú, de 30 kg-nál alacsonyabb súlyú gyermekek kezelésére léteznek megfelelőbb gyógyszerformájú készítmények.

Egyéb gyógyszerek és a Claritine 10 mg tabletták

A Claritine mellékhatásai fokozódhatnak, ha azt egyes, a májban található gyógyszermetabolizáló enzimeket befolyásoló egyéb gyógyszerekkel együtt szedi. Bár a loratadin és a májenzimek működését befolyásoló szerek együttes alkalmazását vizsgáló klinikai vizsgálatok esetében nem volt megfigyelhető ilyen hatás, kérje kezelőorvosa, gyógyszerésze tanácsát, ha Claritine tabletták szedése alatt más gyógyszereket is szed, beleértve a vény nélkül kapható gyógyszerek szedését is.

A Claritine 10 mg tabletták egyidejű bevétele étellel, itallal és alkohollal

A Claritine 10 mg tabletták bevehető étkezés közben vagy az étkezések közötti időben. Nem észlelték, hogy a Claritine 10 mg tabletták fokozná az alkohol hatásait.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Terhesség

A terhesség ideje alatt a Claritine 10 mg tabletták alkalmazását elővigyázatosságból javasolt elkerülni.

Szoptatás

A szoptatás ideje alatt a Claritine 10 mg tabletták alkalmazása nem javasolt. A loratadin kiválasztódik az anyatejbe.

Mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdene szedni, beszélje meg kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A gépjárművezetést elemző klinikai vizsgálatokban semmilyen negatív hatás nem volt megfigyelhető a loratadint szedő betegek esetében. A Claritine 10 mg tabletták a javasolt adagolásban alkalmazva várhatóan nem okoz álmoságot vagy csökkenti az éberséget. Mindazonáltal nagyon ritkán egyes betegek álmoságot tapasztalhatnak, ami hatással lehet a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeikre.

A Claritine 10 mg tabletták laktózt tartalmaz

Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezd szedni ezt a gyógyszert.

3. Hogyan kell szedni a Claritine 10 mg tablettát?

A gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A készítmény ajánlott adagja:

Felnőttek és 12 éven felüli gyermekek:

Naponta 1 tabletták egy pohár vízzel lenyelve, étkezés közben vagy étkezések közötti időben.

Alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél

2 és 12 éves gyermekek adagja testtömegfüggő.

6 és 12 éves kor közötti, 30 ttkg feletti gyermekek:

Naponta 1 tablettát egy pohár vízzel lenyelve, étkezés közben vagy étkezések közötti időben.

2-6 éves kor közötti gyermekek és 30 ttkg alatti gyermekek:
Kezelésükre – kizárólag orvosi utasításra – a szirup javasolt.

A Claritine 10 mg tablettát és szirup nem javasolt 2 évesnél fiatalabb gyermekeknek.

A tablettán lévő bemetszés csak a széttörés elősegítésére és a lenyelés megkönnyítésére szolgál, nem arra, hogy a készítményt egyenlő adagokra ossza.

Súlyos májbetegségben szenvedő betegek

Felnőttek és 30 ttkg feletti gyermekek:

Minden második nap 1 tablettát egy pohár vízzel lenyelve, étkezés közben vagy étkezések közötti időben.

Ha az előírtnál több Claritine 10 mg tablettát vett be

A véletlen túladagolás valószínűleg nem jár súlyos következményekkel, ennek ellenére, ha Ön az orvosa által javasoltnál, illetve a betegtájékoztatóban leírtaknál több Claritine 10 mg tablettát vett be, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Claritine 10 mg tablettát túladagolásakor álmoságról, szapora szívverésről és fejfájásról számoltak be.

Ha elfelejtette bevenni a Claritine 1 mg tablettát

Ha elfelejtette időben bevenni az adagját, pótolja minél előbb, majd az eredeti adagolási rend szerint folytassa a készítmény szedését. Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Felnőtteknél és 12 évesnél idősebb gyermekeknél a leggyakrabban jelentett mellékhatások:

- álmoság
- fejfájás
- étvágyfokozódás
- alvási nehézségek.

2-12 éves gyermekeknél a leggyakrabban jelentett mellékhatások:

- fejfájás
- izgatottság
- fáradtság.

A Claritine 10 mg tablettát forgalmazása óta **nagyon ritkán** (10000 betegből legfeljebb 1 beteg érinthetnek) a következőket jelentették:

- súlyos allergiás reakciók (beleértve a duzzanatot)
- szédülés
- görcsök
- szabálytalan, illetve szapora szívverés
- hányinger (émelygés)
- szájszárazság
- gyomorpanaszok
- májproblémák
- hajhullás
- kiütés

- fáradtság.

A Claritine 10 mg tableta forgalmazása óta **nem ismert gyakorisággal** a következőket jelentették:
- testtömeg-növekedés.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Claritine 10 mg tablettát tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Legfeljebb 25 C-on tárolandó.

A dobozon és buboréksomagoláson feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:, EXP) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ne szedje ezt a gyógyszert, ha bármilyen változást észlel a tabletták küllemén.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Claritine 10 mg tableta?

- A készítmény hatóanyaga 10 mg loratadin.
- Egyéb összetevők: magnézium-sztearát, kukoricakeményítő, laktóz-monohidrát (71,30 mg).

Milyen a Claritine 10 mg tableta külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Fehér vagy csaknem fehér, ovális, egyik oldalán mélynyomású bemetszéssel, palack és tál alakú benyomattal és „10” jelzéssel ellátott tableta. Törési felülete fehér színű.

Csomagolás: 10 db, 20 db, 30 db és 60 db tableta PVC/Al buboréksomagolásban, dobozban.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Bayer Hungária Kft.
1123 Budapest
Alkotás u. 50.

Gyártó:

Schering-Plough Labo N.V.
Industriepark 30
B-2220 Heist-op-den-Berg
Belgium

és

European Pharma Hub Kft
2360 Gyál, 7000/9 hrsz. 15. Raktár
Magyarország

OGYI-T-1650/01	(Claritine 10 mg tableta)	20 db
OGYI-T-1650/03	(Claritine 10 mg tableta)	30 db
OGYI-T-1650/07	(Claritine 10 mg tableta)	10 db
OGYI-T-1650/08	(Claritine 10 mg tableta)	60 db

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2017. december